



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

(Держлікслужба)

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 450-12-66, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<http://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

№ _____ На № _____ від _____

**Державна регуляторна служба
України**

Держлікслужба з урахуванням зауважень Міністерства охорони здоров'я України доопрацювала проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» та надсилає його на розгляд та погодження.

Додатки:

1. Проект акта на 11 арк.
2. Пояснювальна записка на 4 арк.
3. Порівняльна таблиця на 11 арк.
4. Погодження МОЗ на 1 арк.
5. Довідка щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis EC) на 4 арк.;
6. Аналіз регуляторного впливу на 11 арк.
7. Повідомлення про оприлюднення на 1 арк.
8. Скрін з вебсайту Держлікслужби про оприлюднення на 1 арк.

Заступник Голови

Володимир КОРОЛЕНКО



Котлову В.О.
Александрову В.М.
до експлуатації
05.03.2024



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

*В.О. Котлову
В.М. Александрову
№ 0-М-
Держлікслужба*

На № 1467-001.3/004.0/17-24 від 14.02.2024

На № 1647-001.1/004.0/17-24 від 19.02.2024

На № 1905-001.1/004.0/17-24 від 26.02.2024

**Державна служба України
з лікарських засобів та контролю
за наркотиками**

Міністерство охорони здоров'я України опрацювало проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проєкт постанови), надісланий листами Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 14.02.2024 № 1467-001.3/004.0/17-24, від 19.02.2024 № 1647-001.1/004.0/17-24, від 26.02.2024 № 1905-001.1/004.0/17-24, та, відповідно до пункту 1 § 37 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18 липня 2007 року № 950, погоджує проєкт постанови без зауважень.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Ярко Людмила 200 06 85

Міністерство охорони здоров'я України

24-04/9849/2-24 від 05.03.2024



АСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/9849/2-24 від 05.03.2024
Підписання КЕП Ляшко Віктор Кирилович
3FAA9288358EC00304000001D9A2D000061CB00



М2 Держлікслужба

№330/0/04-24 від 05.03.2024

001.1



АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

І. Визначення проблеми

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – Проект) розроблений з метою приведення у відповідність структури аптечних закладів у сільській місцевості, шляхом їх зменшення.

В рамках дій з виконання Плану заходів з реалізації Стратегії людського розвитку на 2021 – 2023 роки, затвердженим розпорядженням Кабінету Міністрів України від 9 грудня 2021 року № 1617-р, Кабінетом Міністрів України було прийнято постанову Кабінету Міністрів України від 22 серпня 2023 року № 1015 Про внесення змін до пункту 168 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), якою передбачено, що загальна мінімальна площа аптек розташованих у селищах та селищах міського типу становить не менше ніж 30 кв. метрів (площа торговельного залу – не менше ніж 13,5 кв. метра), а для аптек, розташованих у селі – не менше ніж 18 кв. метрів (площа торговельного залу – не менше ніж 6 кв. метрів, приміщення для зберігання лікарських засобів – не менше ніж 3,6 кв. метра; кімната для персоналу – не менше ніж 2,4 кв. метра).

Водночас пунктом 168 та у додатку 5 розділу «Структура приміщення, в якому розміщено аптеку/аптечний пункт» Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 (далі – Ліцензійні умови) визначено, що мінімальна загальна площа додаткових приміщень які входять до загальної площі приміщень аптеки – для зберігання лікарських засобів не може бути меншою 10 кв. метрів, а для персоналу не може бути меншою 8 кв. метрів.

У зв'язку із чим сума мінімальної площі приміщень, з урахуванням додаткових приміщень, перевищує загальну мінімальну площу аптек, що затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 22 серпня 2023 року № 1015 «Про внесення змін до пункту 168 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

Для уникнення неузгодженості між зазначеними нормами і належного дотримання та виконання суб'єктами господарювання вимог, передбачених Ліцензійними умовами розроблено проект нормативно правового акта.

Проектом пропонується внести зміни до Ліцензійних умов, а саме слова «селище міського типу» виключити.

Абзац десятий пункту 165 викласти у новій редакції:

«визначає уповноважену особу, яка має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Фармація, промислова фармація», сертифікат фармацевта-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та стаж роботи за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» не менше двох років (допускається покладення обов'язків уповноваженої особи, відповідальної за функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів в аптеці, що розташована у селі, селищі, на особу, що має документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» та не має стажу роботи за цією спеціальністю).

У пункті 167:

абзац перший підпункту 2 викласти у такій редакції:

«2) мати зал для обслуговування населення та виробничі приміщення (необхідну зону та/або приміщення для приймання лікарських засобів, приміщення (зони) для зберігання різних груп лікарських засобів відповідно до вимог, визначених виробником). Прохід до виробничих приміщень не може здійснюватися через приміщення загального користування (коридори, тамбури тощо). Мінімальна загальна площа приміщень для зберігання лікарських засобів не може бути меншою 10 кв. метрів для міст, 8 кв. метрів для селищ»;

абзац другий підпункту 3 викласти у такій редакції:

«Загальна мінімальна площа приміщень для персоналу не може бути меншою 8 кв. метрів для міст, 6 кв. м для селищ».

Абзац третій пункту 168 викласти у новій редакції:

«для аптек, розташованих у селищах, - не менше ніж 30 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 13,5 кв. метра);»

Абзац другий пункту 184 викласти у новій редакції:

«Для аптек, розташованих у селах, селищах, посади завідувача аптеки, заступника завідувача аптеки можуть займати особи, які мають документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) вищої освіти за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» та не мають стажу роботи за цією спеціальністю.»

Додаток 5 до Ліцензійних умов викласти у новій редакції.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-

Суб'єкти господарювання,	+	-
У тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані у повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

зменшення структури площі аптек та аптечних пунктів у сільській місцевості.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз). Як наслідок, сільське населення обмежене у забезпеченні якісними лікарськими засобами.

<p>Альтернатива 2</p> <p>Прийняття Проекту постанови</p>	<p>Така альтернатива передбачає зменшення структури площі аптек та аптечних пунктів у сільській місцевості. Цілі державного регулювання будуть досягнуті.</p> <p>Для суб'єктів господарювання прийняття Проекту сприятиме покращенню ведення бізнесу у зв'язку зі зменшенням фінансового навантаження, та зменшенню орендної плати приміщення/комунальних послуг</p>
----------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Підвищений ризик соціальної напруги серед населення у сільській місцевості, де відсутні аптечні заклади, та негативне ставлення населення до регуляторної політики держави, що призведе до відтоку населення з таких регіонів.	Зменшення фінансових надходжень до держбюджету.
Альтернатива 2.	Захист економічних і соціальних інтересів	Додаткові витрати відсутні.

	<p>суспільства та окремих споживачів.</p> <p>Прийняття Проекту постанови сприятиме підвищенню доступності населенню лікарських засобів/медичних виробів.</p>	
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Залишення Ліцензійних умов без змін	Обмежена можливість споживачів для отримання лікарських засобів у сільській місцевості	Витрати, пов'язані з важкодоступністю до аптечних закладів (витрати коштів та часу, щоб добиратися до найближчих аптек/аптечних пунктів)
Альтернатива 2. Розробка та прийняття Проекту постанови	Забезпечення населення лікарськими засобами, які будуть реалізовуватися через аптечні заклади у сільській місцевості	Відсутні. Зменшення витрат коштів та часу на отримання лікарських засобів у найближчих аптеках/аптечних пунктах

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

*Кількість ліцензіатів з роздрібною торгівлю лікарськими засобами**

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	-	242	2820	2555	5 617
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0 %	4,3 %	50,2 %	45,5 %	100 %

* за даними Держлікслужби станом на кінець 2022 року¹

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Збереження ситуації, яка існує на цей час. Обмежено можливість суб'єктам господарювання реалізовувати лікарські засоби на визначеній території.	Витрати на орендну плату приміщення та комунальних послуг.
Альтернатива 2.	Для суб'єктів господарювання прийняття Проекту сприятиме покращенню ведення бізнесу у зв'язку із зменшенням фінансового навантаження, шляхом зменшення затрат на орендну плату приміщення/комунальних послуг.	Витрати на ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог для одного суб'єкта малого підприємництва становлять 52561,84 грн.
Сумарні витрати за альтернативами		Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.		
Витрати держави		--
Витрати с/г великого та середнього підприємництва		--
Витрати с/г малого підприємництва		--
Альтернатива 2.		
Витрати держави		--
Витрати с/г великого та середнього підприємництва		-
Витрати с/г малого підприємництва		На одного: 52561,84 грн; на всіх: 294787189 грн

¹ <https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2023/02/%D0%9F%D1%83%D0%B1%D0%BB%D1%96%D1%87%D0%BD%D0%B8%D0%B9-%D0%B7%D0%B2%D1%96%D1%82-%D0%93%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B2%D0%B8-%D0%B7%D0%B0-2022.pdf>

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаються невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

<u>Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)</u>	<u>Бал результативності і (за чотирибальною системою оцінки)</u>	<u>Коментарі щодо присвоєння відповідного бала</u>
Альтернатива 1.	1	Цілі прийняття Проекту постанови не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати)
Альтернатива 2.	4	Прийняття Проекту постанови дозволить: покращити забезпечення населення лікарськими засобами шляхом зменшення структури площ аптечних закладів, які здійснюють відпуск/реалізацію лікарських засобів у сільській місцевості

<u>Рейтинг результативності</u>	<u>Вигоди (підсумок)</u>	<u>Витрати (підсумок)</u>	<u>Обґрунтування відповідного місця альтернативи у</u>

			<u>рейтингу</u>
Альтернатива 1.	<p>Для держави: Підвищений ризик соціальної напруги серед населення у сільській місцевості, де відсутні аптечні заклади.</p> <p>Для громадян: Обмежена можливість споживачів для отримання лікарських засобів у сільській місцевості</p> <p>Для суб'єктів господарювання :</p> <p>Обмежено можливість суб'єктам господарювання реалізовувати лікарські засоби на визначеній території.</p>	<p>Для держави: Зменшення фінансових надходжень до держбюджету.</p> <p>Для громадян: Витрати, пов'язані з важкодоступністю до аптечних закладів (витрати коштів та часу, щоб добиратися до найближчих аптек/аптечних пунктів)</p> <p>Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами: Витрати на оорендну плату приміщення та комунальних послуг.</p>	<p>Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.</p>
Альтернатива 2.	<p>Для держави: Забезпечення населення лікарськими засобами, які будуть реалізовуватися через аптечні заклади у сільській місцевості</p> <p>Для громадян:</p>	<p>Для держави: Відсутні.</p> <p>Для громадян: Відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами: Витрати пов'язані з</p>	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме створенню ефективного регулювання та дозволить</p>

	<p>Зменшення витрат коштів та часу на отримання лікарських засобів у найближчих аптеках/аптечних пунктах</p> <p>Для суб'єктів господарювання :</p> <p>покращення ведення бізнесу у зв'язку із зменшенням фінансового навантаження, шляхом зменшення затрат на оплату праці більш висококваліфікованого персоналу та зменшенню орендної плати приміщення/комунальних послуг.</p>	<p>необхідністю ознайомитись з положеннями Проекту постанови та організацією виконання вимог регулювання.</p>	<p>досягти цілей державного регулювання щодо забезпечення населення лікарськими засобами/медичними виробами в частині підвищення їх доступності.</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<u>Рейтинг</u>	<u>Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи</u>	<u>Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта</u>
Альтернатива 1.	<p>Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання.</p> <p>Залишаються проблеми зазначені у Розділі I цього Аналізу</p>	<p>Відсутні.</p> <p>Бюджетні витрати на додаткове навантаження на лікувально-профілактичні заклади через ускладнення, спричинені обмеженим доступом пацієнтів до необхідних лікарських</p>

	регуляторного впливу.	засобів/медичних виробів.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме удосконаленню регулювання в сфері забезпечення населення лікарськими засобами/медичними виробами в частині підвищення їх доступності при наданні медичної допомоги	Відсутні. Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог Проекту постанови (40,46 грн.).

V. Механізм та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Проектом постанови пропонується встановити вимогу щодо зменшення структури площі аптек та аптечних пунктів у сільській місцевості.

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити інформування про вимоги Проекту постанови шляхом його оприлюднення на своєму офіційному вебсайті.

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог регулювання необхідно:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

організувати виконання вимог регулювання.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Регулювання не передбачає додаткових витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення Аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 2 до цього Аналізу.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигоди і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу III цього Аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії положень Проекту постанови встановлюється на необмежений строк.

Зміна строку дії постанови можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений даний Проект постанови.

Термін набрання чинності Проектом постанови: з дня опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта;

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 5617;

кошти та час, що витратиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта: витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог Проекту постанови.

Рівень поінформованості із основними положеннями Проекту регуляторного акта – високий, оскільки Проект постанови розміщений на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Результативність Проекту постанови буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість аптек/аптечних пунктів, які розміщені у сільській місцевості за спрощеними вимогами щодо зменшення площі;

кількість аптек/аптечних пунктів, які розміщені у сільській місцевості за спрощеними вимогами до кваліфікації персоналу;

кількість відпущених лікарських засобів за програмою «Доступні ліки».

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності Проекту постанови здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності Проектом постанови, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності Проекту постанови шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності Проектом постанови шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності Проекта постанови.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження – МОЗ.

**Заступник Голови
Держлікслужби**



Володимир КОРОЛЕНКО



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

Від _____ 2024 р. №

Київ

Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Внести до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217; 2021 р., № 78, ст. 4933), зміни, що додаються.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

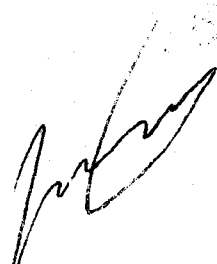
ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від _____ 20__ р. № _____

ЗМІНИ,

що вносяться до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

1. У тексті Ліцензійних умов слова «селище міського типу» виключити.
2. Абзац десятий пункту 165 викласти у новій редакції:
«визначає уповноважену особу, яка має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Фармація, промислова фармація», сертифікат фармацевта-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та стаж роботи за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» не менше двох років (допускається покладення обов'язків уповноваженої особи, відповідальної за функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів в аптеці, що розташована у селі, селищі, на особу, що має документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» та не має стажу роботи за цією спеціальністю).
3. У пункті 167:
абзац перший підпункту 2 викласти у такій редакції:
«2) мати зал для обслуговування населення та виробничі приміщення (необхідну зону та/або приміщення для приймання лікарських засобів, приміщення (зони) для зберігання різних груп лікарських засобів відповідно до вимог, визначених виробником). Прохід до виробничих приміщень не може здійснюватися через приміщення загального користування (коридори, тамбури тощо). Мінімальна загальна площа приміщень для зберігання лікарських засобів не може бути меншою 10 кв. метрів для міст, 8 кв. метрів для селищ»;
абзац другий підпункту 3 викласти у такій редакції:
«Загальна мінімальна площа приміщень для персоналу не може бути меншою 8 кв. метрів для міст, 6 кв. м для селищ».
4. Абзац третій пункту 168 викласти у новій редакції:
«для аптек, розташованих у селищах, - не менше ніж 30 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 13,5 кв. метра);»
5. Абзац другий пункту 184 викласти у новій редакції:
«Для аптек, розташованих у селах, селищах, посади завідувача аптеки, заступника завідувача аптеки можуть займати особи, які мають документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) вищої освіти за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» та не мають стажу роботи за цією спеціальністю.»

6. Додаток 5 до Ліцензійних умов викласти у новій редакції, що додається.

A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page. The signature is stylized and appears to be a personal name.

“Додаток 5
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від _____ 2024 р. №)

(найменування органу ліцензування)

ВІДОМОСТІ
про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого
персоналу, необхідних для провадження господарської
діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами

1. Відомості про суб'єкта господарювання	
Для юридичної особи:	Для фізичної особи - підприємця:
найменування	прізвище
	власне ім'я
	по батькові (за наявності)
	номер телефону
код згідно з ЄДРПОУ □□□□□ □□□	реєстраційний номер облікової картки платника податків □□□□□□□□□□
форма власності	
	паспорт: Серія □□ № □□□□□□ (за наявності)
	виданий
Відомості про керівника суб'єкта господарювання (для юридичної особи):	
прізвище	
власне ім'я	
по батькові (за наявності)	
номер телефону	
Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця (індекс, область, район, місто/село/селище, вулиця, будинок)	
Адреса електронної пошти	

2. Відомості про матеріально-технічну базу

Аптечний заклад

Аптека

Аптечний пункт

Мобільний аптечний пункт

номер

найменування аптечного закладу (за наявності)

аптека, структурним підрозділом якої є аптечний пункт, мобільний аптечний пункт

Місцезнаходження аптеки/аптечного пункту (індекс, область, район, місто/село/селище, вулиця, будинок)

Лікувально-профілактичний заклад, у якому розташований відокремлений підрозділ або контрольний пункт в'їзду на тимчасово окуповані території у Донецькій та Луганській областях, тимчасово окуповану територію Автономної Республіки Крим і м. Севастополя та виїзду з них (для аптечних пунктів)

Реєстраційний номер мобільного аптечного пункту для здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами

Режим роботи

з ___ год. ___ хв. до ___ год. ___ хв.

вихідні дні

3. Характеристика будівлі, у якій розміщено аптеку/аптечний пункт

Створені необхідні умови для забезпечення доступності осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщення аптеки/аптечного пункту

Наявність умов для вільного доступу осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил підтверджено фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд _____, який має кваліфікаційний

(прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності))

сертифікат _____

(реквізити сертифіката та ким виданий)

документально _____

(дата, номер (за наявності), найменування документа)

4. Правова підстава для використання приміщення або мобільного аптечного пункту

Приміщення/мобільний аптечний пункт використовується на праві власності користування

Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням/мобільним аптечним пунктом (із зазначенням дати та номера)

5. Характеристика приміщення аптеки чи аптечного пункту/мобільного аптечного пункту

Характеристика приміщення, в якому розміщено аптеку/аптечний пункт

Ізольоване приміщення так ні

Кількаповерхове приміщення так ні
якщо "так", мінімум один із залів обслуговування населення розташований на першому поверсі з обов'язковою організацією одного робочого місця для відпуску лікарських засобів
так ні

Наявний загальний вхідний тамбур так ні
якщо "так", зазначити, з яким приміщенням, та не заповнювати відомості щодо наявності окремого самостійного виходу назовні

Наявний окремий самостійний вихід назовні так ні
якщо "ні", зазначаються, де розташована аптека/аптечний пункт: у торговельному центрі, санаторно-курортному закладі, готелі, аеропорту, на вокзалі, у лікувально-профілактичному закладі, будинку громадського призначення (крім шкіл, закладів дошкільної освіти та під'їздів житлових будинків), у приміщенні сільської (селищної) ради, оператора поштового зв'язку

Зал обслуговування населення розміщено на першому поверсі так ні
якщо "ні", рівень підлоги залу обслуговування населення не нижче/вище планувального рівня землі більш як на 0,5 метра
так ні

Приміщення розташоване у лікувально- так ні

профілактичному закладі або на контрольному пункті в'їзду на тимчасово окуповані території у Донецькій та Луганській областях, тимчасово окуповану територію Автономної Республіки Крим і м. Севастополя та виїзду з них

якщо "так", зазначається поверх, на якому розташовано аптеку/аптечний пункт

Приміщення розташоване у торговельному центрі (для аптек)

так ні

якщо "так", зазначається поверх, на якому розташовано

Наявність інженерного обладнання для забезпечення функціонування аптеки/аптечного пункту:

теплопостачання

наявне відсутнє

каналізація

наявна відсутня

Структура аптечного закладу (структурного підрозділу)

Загальна площа, у тому числі площа:

_____ кв. метрів

торговельного залу

≥ 18 кв. метрів так ні

(для аптек, розташованих у містах)

$\geq 13,5$ кв. метрів так ні

(для аптек, розташованих у селищах)

$\geq 6,0$ кв. метрів так ні

(для аптек, розташованих у селах)

приміщень для зберігання лікарських засобів

≥ 10 кв. метрів так ні

(для аптек, розташованих у містах)

≥ 8 кв. метрів так ні

(для аптек, розташованих у селищах)

$\geq 3,6$ кв. метрів так ні

(для аптек, розташованих у селах)

приміщень для персоналу

≥ 8 кв. метрів так ні

(для аптек, розташованих у містах)

≥ 6 кв. метри так ні

(для аптек, розташованих у селищах)

$\geq 2,4$ кв. метри так ні

(для аптек, розташованих у селах)

В аптеці/аптечному пункті
наявні:

вбиральня з
рукомиїником

так ні

місце санітарної обробки
рук

так ні

Характеристика мобільного аптечного пункту

Марка, модель та тип
мобільного аптечного
пункту

Рік випуску мобільного
аптечного пункту

Мобільний аптечний пункт
зарєєстрований відповідно до Порядку
державної реєстрації (перереєстрації),
зняття з обліку автомобілів, автобусів,
а також самохідних машин,
сконструйованих на шасі автомобілів,
мотоциклів усіх типів, марок і
моделей, причепів, напівпричепів,
мотоколясок, інших прирівняних до
них транспортних засобів та мопедів,
затвердженого постановою Кабінету
Міністрів України від 7 вересня 1998
р. № 1388

так ні

Мобільний аптечний пункт пройшов
обов'язковий технічний контроль та
щодо нього складено протокол
перевірки технічного стану згідно з
Порядком проведення обов'язкового
технічного контролю та обсягів
перевірки технічного стану
транспортних засобів, затвердженим
постановою Кабінету Міністрів
України від 30 січня 2012 р. № 137

так ні

якщо "ні", зазначається законна підстава, що звільняє
мобільний аптечний пункт від проходження
обов'язкового технічного контролю згідно з
Порядком проведення обов'язкового технічного
контролю та обсягів перевірки технічного стану
транспортних засобів, затвердженим постановою
Кабінету Міністрів України від 30 січня 2012 р.
№ 137

Мобільний аптечний пункт не
використовується одночасно двома і
більше ліцензіатами з метою
провадження господарської
діяльності з роздрібної торгівлі
лікарськими засобами

так ні

6. Облаштування аптеки/аптечного пункту/мобільного аптечного пункту

Облаштування аптеки/аптечного пункту

Обладнання для зберігання та відпуску лікарських засобів

шафи стелажі холодильник
сейф металева шафа
екран для захисту від прямої крапельної інфекції

Наявні засоби вимірювальної техніки для постійного контролю за температурою та відносною вологістю повітря

так ні

Обладнання службово-побутових приміщень

шафи для роздільного зберігання особистого та технологічного одягу
кімната/шафа для інвентарю
холодильник (для аптек)
меблі для вживання їжі (для аптек)

Наявність промаркованого інвентарю для прибирання, призначеного для прибирання різних приміщень або зон

так ні

Облаштування мобільного аптечного пункту

Наявність пристроїв реєстрації та засобів вимірювальної техніки для здійснення контролю за температурою і відносною вологістю повітря

так ні

Наявність аптечки (лікарські та інші засоби, перелік яких затверджується ліцензіатом) для надання долікарської медичної допомоги

так ні

Наявність місця санітарної обробки рук

так ні

7. Відомості про кваліфікацію персоналу

Відомості про завідувача аптеки/аптечного пункту:

прізвище

власне ім'я

по батькові (за наявності)

реєстраційний номер облікової картки платника податків*

освіта, найменування закладу
освіти, рік закінчення, номер
диплома, спеціальність

номер і дата укладення
трудового договору (для
фізичної особи - підприємця,
який використовує працю
найманого фахівця, -
обов'язково), номер і дата
наказу про призначення на
посаду

відповідність кваліфікаційним
вимогам

так ні

Відомості про уповноважену особу (для аптеки):

прізвище

власне ім'я

по батькові (за наявності)

реєстраційний номер облікової
картки платника податків*

номер телефону

освіта, найменування закладу
освіти, рік закінчення, номер
диплома, спеціальність

номер і дата укладення
трудового договору (для
фізичної особи - підприємця,
який використовує працю
найманого фахівця, -
обов'язково), номер і дата
наказу про покладення
обов'язків уповноваженої особи

відповідність кваліфікаційним
вимогам

так ні

8. Декларація

Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюся їх виконувати

Уся надана у цих відомостях інформація є достовірною та повною

Прізвище, власне ім'я та по
батькові (за наявності)

керівника суб'єкта
господарювання або фізичної
особи - підприємця

(підпис)

Дата складення цих
відомостей

_____ 20__ р.

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті.”.

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проєкт акта) розроблений з метою приведення у відповідність структури аптечних закладів у сільській місцевості, шляхом їх зменшення та з метою приведення у відповідність до Закону України від 28 липня 2003 року № 3285-ІХ «Про порядок вирішення окремих питань адміністративно-територіального устрою України»

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Приведення Ліцензійних умов у відповідність до Закону України від 28 липня 2003 року № 3285-ІХ «Про порядок вирішення окремих питань адміністративно-територіального устрою України». Проєктом пропонується у тексті Ліцензійних умов слова «селище міського типу» виключити.

Кабінетом Міністрів України було прийнято постанову Кабінету Міністрів України від 22 серпня 2023 року № 1015 Про внесення змін до пункту 168 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), якою передбачено, що загальна мінімальна площа аптек розташованих у селищах та селищах міського типу становить не менше ніж 30 кв. метрів (площа торговельного залу – не менше ніж 13,5 кв. метра), а для аптек, розташованих у селі – не менше ніж 18 кв. метрів (площа торговельного залу – не менше ніж 6 кв. метрів, приміщення для зберігання лікарських засобів – не менше ніж 3,6 кв. метра; кімната для персоналу – не менше ніж 2,4 кв. метра).

Водночас пунктом 168 та у додатку 5 розділу «Структура приміщення, в якому розміщено аптеку/аптечний пункт» Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 (далі – Ліцензійні умови) визначено, що мінімальна загальна площа додаткових приміщень які входять до загальної площі приміщень аптеки – для зберігання лікарських засобів не може бути меншою 10 кв. метрів, а для персоналу не може бути меншою 8 кв. метрів.

У зв'язку із чим сума мінімальної площі приміщень, з урахуванням додаткових приміщень, перевищує загальну мінімальну площу аптек, що затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 22 серпня 2023 року

№ 1015 «Про внесення змін до пункту 168 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

Для уникнення неузгодженості між зазначеними нормами і належного дотримання та виконання суб'єктами господарювання вимог, передбачених Ліцензійними умовами розроблено проєкт нормативно правового акта.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом пропонується у тексті Ліцензійних умов слова «селище міського типу» виключити.

Абзац десятий пункту 165 викласти у новій редакції:

«визначає уповноважену особу, яка має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Фармація, промислова фармація», сертифікат фармацевта-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та стаж роботи за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» не менше двох років (допускається покладення обов'язків уповноваженої особи, відповідальної за функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів в аптеці, що розташована у селі, селищі, на особу, що має документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» та не має стажу роботи за цією спеціальністю).

У пункті 167:

абзац перший підпункту 2 викласти у такій редакції:

«2) мати зал для обслуговування населення та виробничі приміщення (необхідну зону та/або приміщення для приймання лікарських засобів, приміщення (зони) для зберігання різних груп лікарських засобів відповідно до вимог, визначених виробником). Прохід до виробничих приміщень не може здійснюватися через приміщення загального користування (коридори, тамбури тощо). Мінімальна загальна площа приміщень для зберігання лікарських засобів не може бути меншою 10 кв. метрів для міст, 8 кв. метрів для селищ»; абзац другий підпункту 3 викласти у такій редакції:

«Загальна мінімальна площа приміщень для персоналу не може бути меншою 8 кв. метрів для міст, 6 кв. м для селищ».

Абзац третій пункту 168 викласти у новій редакції:

«для аптек, розташованих у селищах, - не менше ніж 30 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 13,5 кв. метра);»

Абзац другий пункту 184 викласти у новій редакції:

«Для аптек, розташованих у селах, селищах, посади завідувача аптеки, заступника завідувача аптеки можуть займати особи, які мають документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) вищої освіти за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» та не мають стажу роботи за цією спеціальністю.»

Додаток 5 до Ліцензійних умов викласти у новій редакції, що додається.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Конституція України, Закон України «Про лікарські засоби», Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності», постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту акта не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження із Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект акта потребує проведення публічних консультацій шляхом розміщення проекту акта на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проект акта потребує погодження Міністерством охорони здоров'я України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством фінансів України, Антимонопольним комітетом України, Уповноваженим Верховної Ради з прав людини, Державною регуляторною службою України, Міністерством економіки України.

Проект акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект акта не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять ризики вчинення

корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

У проекті акта відсутні положення, які містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

Антикорупційна, громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилась.

Проект акта потребує проведення антикорупційної експертизи Національним агентством з питань запобігання корупції.

8. Прогноз результатів

Прийняття проекту акту дозволить встановити чіткі та прозорі вимоги до структури аптечних закладів у сільській місцевості, що у свою чергу сприятиме заохоченню бізнесу до відкриття аптечних закладів у сільській місцевості.

Реалізація проекту постанови не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

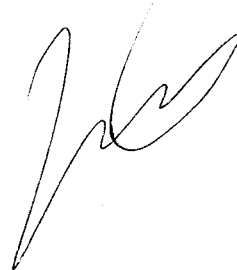
Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний	Доступність отримання лікарських засобів у сільській місцевості
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Чіткі та прозорі вимоги до структури аптечних закладів у сільській місцевості

Голова Держлікслужби

Роман ІСАЄНКО

« ____ » _____ 2024 р.





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

№ _____

На № 1467-001.3/004.0/17-24 від 14.02.2024

На № 1647-001.1/004.0/17-24 від 19.02.2024

На № 1905-001.1/004.0/17-24 від 26.02.2024

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Міністерство охорони здоров'я України опрацювало проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проект постанови), надісланий листами Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 14.02.2024 № 1467-001.3/004.0/17-24, від 19.02.2024 № 1647-001.1/004.0/17-24, від 26.02.2024 № 1905-001.1/004.0/17-24, та, відповідно до пункту 1 § 37 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18 липня 2007 року № 950, погоджує проект постанови без зауважень.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Ярко Людмила 200 06 85



Міністерство охорони здоров'я України

24-04/9849/2-24 від 05.03.2024



АСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/9849/2-24 від 05.03.2024
Підписання КЕП Ляшко Віктор Кирилович
3FAA9288358EC00304000001D9A2D000061CB00



ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС)

проекту постанови Кабінету Міністрів України

«Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

Проект постанови розроблено Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) розроблений з метою приведення у відповідність структури аптечних закладів у сільській місцевості, шляхом їх зменшення.

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Проект постанови за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

Так міжнародно-правові зобов'язання України у сфері європейської інтеграції в галузі охорони здоров'я населення викладені у статтях 426, 427 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію).

Разом з тим, враховуючи введення в Україні з 24 лютого 2022 року воєнного стану (закони України «Про правовий режим воєнного стану», «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 2102-ІХ», указ Президента України від 24 лютого 2022 року № 64 «Про введення воєнного стану в Україні»), відповідно до пункту с) статті 472 Угоди про асоціацію ніщо в цій Угоді не перешкоджає Україні вживати будь-яких заходів, які вона вважає необхідними для забезпечення власної безпеки, у випадку серйозних внутрішніх безпорядків, які порушують закон і громадський порядок, під час війни або серйозного міжнародного напруження, яке становить загрозу війни, або для виконання взятих на себе зобов'язань з підтримання миру та міжнародної безпеки.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проекту постанови відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Порівняльно-правовий аналіз не проводився, так як проект постанови за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких

регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

5. Очікувані результати

Прийняття проекту постанови дозволить забезпечити сільське населення лікарськими засоби, зокрема, завдяки спрощенню кваліфікаційних вимог до персоналу аптечних закладів, які здійснюють відпуск лікарських засобів та зменшенню площ аптек та аптечних пунктів у сільській місцевості.

6. Узагальнений висновок

Проект постанови за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

Голова Держлікслужби

Роман ІСАЄНКО

« ____ » _____ 2024 р.



ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p><i>Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»</i></p> <p>165. Ліцензіат, який провадить діяльність з роздрібно торгівлі лікарськими засобами:</p> <p>...визначає уповноважену особу, яка має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Фармація, промислова фармація», сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння кваліфікаційної категорії та стаж роботи за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» не менше двох років (допускається покладення обов'язків уповноваженої особи, відповідальної за функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів в аптеці, селищі, на особу, що розташована у селі, селищі, селищі міського типу, на особу, що має документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» та не має стажу роботи за цією спеціальністю).</p>	<p>165. Ліцензіат, який провадить діяльність з роздрібно торгівлі лікарськими засобами:</p> <p>...«визначає уповноважену особу, яка має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Фармація, промислова фармація», сертифікат фармацевта-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та стаж роботи за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» не менше двох років (допускається покладення обов'язків уповноваженої особи, відповідальної за функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів в аптеці, що розташована у селі, селищі, на особу, що має документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» та не має стажу роботи за цією спеціальністю).</p>

167. Для забезпечення діяльності з роздрібною торгівлі аптека повинна:

1) розміщуватися у виведеному із житлового фонду окремому будинку або вбудованому (прибудованому) ізольованому приміщенні на першому поверсі з окремих самостійним виходом назовні із торговельного залу, крім випадків, передбачених цим підпунктом.

Дозволяється розміщення аптек лише на об'єктах нерухомого майна, речові права на які підлягають державній реєстрації відповідно до законодавства.

Дозволяється влаштування загального вхідного тамбура в будинках громадського призначення (крім шкіл, закладів дошкільної освіти та під'їздів житлових будинків) за умови забезпечення вільного доступу до аптеки та дотримання в тамбурі санітарно-гігієнічних вимог, установлених для аптек. Площа загального вхідного тамбура не включається до мінімальної та загальної площі аптеки.

Якщо аптека займає ізольоване кількоповерхове (в тому числі підвальне, напівпідвальне чи цокольне) приміщення і має кілька залів для обслуговування населення, один із таких залів розташовується на першому поверсі з обов'язковою організацією одного робочого місця для відпуску лікарських засобів.

Дозволяється розміщення залу для обслуговування населення не тільки на першому поверсі, якщо рівень його підлоги не нижче/вище планування рівня землі більше ніж на 0,5 метра.

Допускається розміщення аптеки у приміщеннях санаторно-курортних закладів, готелів, аеропортів, вокзалів, ізольованому приміщенні на першому поверсі без улаштування окремого самостійного виходу назовні за умови дотримання вимог пункту 165 цих Ліцензійних умов.

У приміщеннях торговельних центрів допускається розміщення аптеки в ізольованому приміщенні на будь-якому поверсі та без

167. Для забезпечення діяльності з роздрібною торгівлі аптека повинна:

1) розміщуватися у виведеному із житлового фонду окремому будинку або вбудованому (прибудованому) ізольованому приміщенні на першому поверсі з окремим самостійним виходом назовні із торговельного залу, крім випадків, передбачених цим підпунктом.

Дозволяється розміщення аптек лише на об'єктах нерухомого майна, речові права на які підлягають державній реєстрації відповідно до законодавства.

Дозволяється влаштування загального вхідного тамбура в будинках громадського призначення (крім шкіл, закладів дошкільної освіти та під'їздів житлових будинків) за умови забезпечення вільного доступу до аптеки та дотримання в тамбурі санітарно-гігієнічних вимог, установлених для аптек. Площа загального вхідного тамбура не включається до мінімальної та загальної площі аптеки.

Якщо аптека займає ізольоване кількоповерхове (в тому числі підвальне, напівпідвальне чи цокольне) приміщення і має кілька залів для обслуговування населення, один із таких залів розташовується на першому поверсі з обов'язковою організацією одного робочого місця для відпуску лікарських засобів.

Дозволяється розміщення залу для обслуговування населення не тільки на першому поверсі, якщо рівень його підлоги не нижче/вище планування рівня землі більше ніж на 0,5 метра.

Допускається розміщення аптеки у приміщеннях санаторно-курортних закладів, готелів, аеропортів, вокзалів, ізольованому приміщенні на першому поверсі без улаштування окремого самостійного виходу назовні за умови дотримання вимог пункту 165 цих Ліцензійних умов.

У приміщеннях торговельних центрів допускається розміщення аптеки в ізольованому приміщенні на будь-якому поверсі та без улаштування

улаштування окремого самостійного виходу назовні за умови обладнання торговельного центру пасажирськими ліфтами та/або підйомниками (нахиленими або вертикальними платформами тощо) у технічно справному стані з дотримання вимог пункту 165 цих Ліцензійних умов.

У приміщеннях лікувально-профілактичних закладів допускається розміщення аптеки в ізольованому приміщенні на будь-якому поверсі та без улаштування окремого самостійного виходу назовні.

У сільській місцевості дозволяється також розміщення аптеки у будинках громадського призначення (крім шкіл, закладів дошкільної освіти та під'їздів житлових будинків), у приміщеннях сільської (селищної) ради, підприємств поштового зв'язку без улаштування окремого самостійного виходу назовні;

2) мати зал для обслуговування населення та виробничі приміщення (необхідну зону та/або приміщення для приймання лікарських засобів, приміщення (зони) для зберігання різних груп лікарських засобів, приміщення (зони) для зберігання різних груп лікарських засобів відповідно до вимог, визначених виробником). Прохід до виробничих приміщень не може здійснюватися через приміщення загальної користування (коридори, тамбури тощо). Мінімальна загальна площа приміщень для зберігання лікарських засобів не може бути меншою 10 кв. метрів.

Допускається облаштування залу для обслуговування населення з вільним доступом споживачів до лікарських засобів, які відпускаються без рецептів згідно з переліком лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів аптеками та їх структурними підрозділами, затвердженим МОЗ, та супутніх товарів за наявності в залі фахівців-консультантів (провізорів, фармацевтів).

Для аптек, які розташовані у лікувально-профілактичних закладах і здійснюють виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки та відпуск готових лікарських засобів лише у відділення лікувально-профілактичних закладів, допускається

окремого самостійного виходу назовні за умови обладнання торговельного центру пасажирськими ліфтами та/або підйомниками (нахиленими або вертикальними піднімальними платформами тощо) у технічно справному стані з дотримання вимог пункту 165 цих Ліцензійних умов.

У приміщеннях лікувально-профілактичних закладів допускається розміщення аптеки в ізольованому приміщенні на будь-якому поверсі та без улаштування окремого самостійного виходу назовні.

У сільській місцевості дозволяється також розміщення аптеки у будинках громадського призначення (крім шкіл, закладів дошкільної освіти та під'їздів житлових будинків), у приміщеннях сільської (селищної) ради, підприємств поштового зв'язку без улаштування окремого самостійного виходу назовні;

2) мати зал для обслуговування населення та виробничі приміщення (необхідну зону та/або приміщення для приймання лікарських засобів, приміщення (зони) для зберігання різних груп лікарських засобів відповідно до вимог, визначених виробником). Прохід до виробничих приміщень не може здійснюватися через приміщення загальної користування (коридори, тамбури тощо). Мінімальна загальна площа приміщень для зберігання лікарських засобів не може бути меншою 10 кв. метрів для міст, 8 кв. метрів для селищ.

Допускається облаштування залу для обслуговування населення з вільним доступом споживачів до лікарських засобів, які відпускаються без рецептів згідно з переліком лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів аптеками та їх структурними підрозділами, затвердженим МОЗ, та супутніх товарів за наявності в залі фахівців-консультантів (провізорів, фармацевтів).

Для аптек, які розташовані у лікувально-профілактичних закладах і здійснюють виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки та відпуск готових лікарських засобів лише у відділення лікувально-профілактичних закладів, допускається відсутність залу для обслуговування населення за умови наявності експедиційного приміщення.

<p>відсутність залу для обслуговування населення за умови наявності експедитійного приміщення. Для здійснення роздрібно торгівлі лікарськими засобами в цих лікувально-профілактичних закладах такі аптеки можуть створювати аптечні пункти;</p> <p>3) мати службово-побутові приміщення - приміщення для персоналу, вбирально з рукомийником (для аптек, розташованих в сільській місцевості та населених пунктах, де відсутні комунікації (водопровід, каналізація), дозволяється розташування вбиральні поза межами аптеки, при цьому в аптеці обов'язково обладнується окреме місце для санітарної обробки рук), приміщення або шафу для зберігання інвентарю для прибирання. Прокід до побутових приміщень не може здійснюватися через виробничі приміщення. Під час використання персоналом аптеки окремого службового входу ззовні дозволяється прохід у технологічному одязі та взутті із службово-побутових і додаткових приміщень до залу для обслуговування населення через приміщення для зберігання лікарських засобів та у зворотному напрямку.</p> <p>Загальна мінімальна площа приміщень для персоналу не може бути меншою 8 кв. метрів.</p>	<p>Для здійснення роздрібно торгівлі лікарськими засобами в цих лікувально-профілактичних закладах такі аптеки можуть створювати аптечні пункти;</p> <p>3) мати службово-побутові приміщення - приміщення для персоналу, вбирально з рукомийником (для аптек, розташованих в сільській місцевості та населених пунктах, де відсутні комунікації (водопровід, каналізація), дозволяється розташування вбиральні поза межами аптеки, при цьому в аптеці обов'язково обладнується окреме місце для санітарної обробки рук), приміщення або шафу для зберігання інвентарю для прибирання. Прокід до службово-побутових приміщень не може здійснюватися через виробничі приміщення. Під час використання персоналом аптеки окремого службового входу ззовні дозволяється прохід у технологічному одязі та взутті із службово-побутових і додаткових приміщень до залу для обслуговування населення через приміщення для зберігання лікарських засобів та у зворотному напрямку.</p> <p>Загальна мінімальна площа приміщень для персоналу не може бути меншою 8 кв. метрів для міст, 6 кв. м для селищ.</p>
<p>168. Загальна мінімальна площа аптек, які здійснюють роздрібно торгівлю лікарськими засобами, становить:</p> <p>для аптек, розташованих у містах, - не менше ніж 50 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 18 кв. метрів);</p> <p>для аптек, розташованих у селищах та селищах міського типу, - не менше ніж 30 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 13,5 кв. метра);</p> <p>для аптек, розташованих у селі, - не менше ніж 18 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 6 кв. метрів, приміщення</p>	<p>168. Загальна мінімальна площа аптек, які здійснюють роздрібно торгівлю лікарськими засобами, становить:</p> <p>для аптек, розташованих у містах, - не менше ніж 50 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 18 кв. метрів);</p> <p>для аптек, розташованих у селищах, - не менше ніж 30 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 13,5 кв. метра);</p> <p>для аптек, розташованих у селі, - не менше ніж 18 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 6 кв. метрів, приміщення для зберігання</p>

<p>для зберігання лікарських засобів - не менше ніж 3,6 кв. метра; кімната для персоналу - не менше ніж 2,4 кв. метра).</p> <p>Для аптек, які здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів, склад приміщень аптеки включає всі приміщення, які необхідні для провадження діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, крім випадків, передбачених абзацом третім підпункту 2 пункту 167 цих Ліцензійних умов, та приміщення для виготовлення лікарських засобів, склад і площа яких визначаються правилами виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки, затвердженими МОЗ.</p>	<p>лікарських засобів - не менше ніж 3,6 кв. метра; кімната для персоналу - не менше ніж 2,4 кв. метра).</p> <p>Для аптек, які здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів, склад приміщень аптеки включає всі приміщення, які необхідні для провадження діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, крім випадків, передбачених абзацом третім підпункту 2 пункту 167 цих Ліцензійних умов, та приміщення для виготовлення лікарських засобів, склад і площа яких визначаються правилами виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки, затвердженими МОЗ.</p>
<p>184. Посади завідувачів аптеки, заступників завідувачів аптеки заміщуються особами, що мають документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю "Фармація, промислова фармація" та сертифікат провізора-спеціаліста за спеціалізацією "Організація та управління фармацією" або атестовані за цією спеціалізацією з присвоєнням (підтвердженням) відповідної спеціалізацією з присвоєнням (підтвердженням) відповідної категорії та стаж роботи за фахом не менше двох років.</p> <p>Для аптек, розташованих у селах, селищах та селищах міського типу, посади завідувача аптеки, заступника завідувача аптеки можуть займати особи, які мають документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) вищої освіти за спеціальністю "Фармація, промислова фармація" та не мають стажу роботи за цією спеціальністю.</p> <p>Посади завідувачів аптечних пунктів заміщуються особами, що мають документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) вищої освіти за спеціальністю "Фармація, промислова фармація" та можуть не мати стажу роботи за цією спеціальністю.</p> <p>Не допускається займання посади завідувача аптечного закладу за сумісництвом.</p>	<p>184. Посади завідувачів аптеки, заступників завідувачів аптеки заміщуються особами, що мають документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю "Фармація, промислова фармація" та сертифікат провізора-спеціаліста за спеціалізацією "Організація та управління фармацією" або атестовані за цією спеціалізацією з присвоєнням (підтвердженням) відповідної категорії та стаж роботи за фахом не менше двох років.</p> <p>Для аптек, розташованих у селах, селищах, посади завідувача аптеки, заступника завідувача аптеки можуть займати особи, які мають документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) вищої освіти за спеціальністю "Фармація, промислова фармація" та не мають стажу роботи за цією спеціальністю.</p> <p>Посади завідувачів аптечних пунктів заміщуються особами, що мають документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) вищої освіти за спеціальністю "Фармація, промислова фармація" та можуть не мати стажу роботи за цією спеціальністю.</p> <p>Не допускається займання посади завідувача аптечного закладу за сумісництвом.</p>

<p>Додаток 1 до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від р. №)</p>	<p>Додаток 1 до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 22 вересня 2021 р. № 1002)</p>
<p>(найменування органу ліцензування)</p>	<p>(найменування органу ліцензування)</p>
<p>ЗАЯВА про отримання ліцензії на провадження/розширення господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами</p>	<p>ЗАЯВА про отримання ліцензії на провадження/розширення господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами</p>
<p>Здобувач ліцензії/ліцензіат _____ (найменування,</p>	<p>Здобувач ліцензії/ліцензіат _____ (найменування,</p>
<p>місцезнаходження юридичної особи) _____</p>	<p>місцезнаходження юридичної особи) _____</p>
<p>_____ (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)</p>	<p>_____ (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)</p>
<p>_____ (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)</p>	<p>_____ (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)</p>
<p>_____ (серія, номер паспорта, дата видачі, підприємця)</p>	<p>_____ (серія, номер паспорта, дата видачі, підприємця)</p>
<p>_____ (серія, номер паспорта, дата видачі, підприємця)</p>	<p>_____ (серія, номер паспорта, дата видачі, підприємця)</p>
<p>_____ орган, що видав паспорт, місце проживання)</p>	<p>_____ орган, що видав паспорт, місце проживання)</p>
<p>Номер телефону _____, адреса електронної пошти _____ Організаційно-правова _____ форма: _____</p>	<p>Номер телефону _____, адреса електронної пошти _____ Організаційно-правова _____ форма: _____</p>

<p>Ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ юридичної особи _____</p> <p>Інформація про діючу ліцензію (за наявності) _____</p> <p>(вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію, _____)</p> <p>дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії _____</p> <p>Проху видати ліцензію на провадження/розширення (необхідне підкреслити) господарської діяльності з такого виду: _____</p> <p>виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки <input type="checkbox"/></p> <p>оптової торгівлі лікарськими засобами <input type="checkbox"/></p> <p>роздрібною торгівлі лікарськими засобами <input type="checkbox"/></p> <p>електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами <input type="checkbox"/></p> <p>за таким місцем (місцями) провадження господарської діяльності: _____</p>	<p>Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи підприємця)* _____</p> <p>Ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ юридичної особи _____</p> <p>Інформація про діючу ліцензію (за наявності) _____</p> <p>_____ (вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію, _____)</p> <p>_____ дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії _____</p> <p>Проху видати ліцензію на провадження/розширення (необхідне підкреслити) господарської діяльності з такого виду: _____</p> <p>виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки <input type="checkbox"/></p> <p>оптової торгівлі лікарськими засобами <input type="checkbox"/></p> <p>роздрібною торгівлі лікарськими засобами _____</p> <p>електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами <input type="checkbox"/></p> <p>за таким місцем (місцями) провадження господарської діяльності: _____</p>
<p>Місце провадження господарської діяльності** _____</p> <p>Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище, міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо) _____</p> <p>Проху за місцем (місцями) провадження господарської діяльності, зазначеними у цій заяві, провести перевірку (для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової торгівлі лікарськими засобами, роздрібною торгівлі лікарськими засобами): _____</p> <p>наявності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу <input type="checkbox"/></p> <p>умов щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться <input type="checkbox"/></p> <p>Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими</p>	<p>Місце провадження господарської діяльності** _____</p> <p>Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/село/селище, вулиця, будинок тощо) _____</p> <p>Проху за місцем (місцями) провадження господарської діяльності, зазначеними у цій заяві, провести перевірку (для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової торгівлі лікарськими засобами, роздрібною торгівлі лікарськими засобами): _____</p>
<p>Місце провадження господарської діяльності** _____</p> <p>Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/село/селище, вулиця, будинок тощо) _____</p> <p>Проху за місцем (місцями) провадження господарської діяльності, зазначеними у цій заяві, провести перевірку (для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової торгівлі лікарськими засобами, роздрібною торгівлі лікарськими засобами): _____</p>	<p>Місце провадження господарської діяльності** _____</p> <p>Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/село/селище, вулиця, будинок тощо) _____</p> <p>Проху за місцем (місцями) провадження господарської діяльності, зазначеними у цій заяві, провести перевірку (для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової торгівлі лікарськими засобами, роздрібною торгівлі лікарськими засобами): _____</p>

<p>засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюся їх виконувати.</p> <p>Даю згоду на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності".</p>	<p>наявності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу <input type="checkbox"/></p> <p>умов щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться <input type="checkbox"/></p> <p>Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюся їх виконувати.</p>
<p>_____ (посада особи, яка подала заяву) _____ (підпис) _____ (прізвище та ініціали власного імені)</p> <p>_____ (посада особи, яка подала заяву) _____ (підпис) _____ (прізвище та ініціали власного імені)</p>	<p>_____ (посада особи, яка подала заяву) _____ (прізвище та ініціали власного імені)</p> <p>_____ (посада особи, яка прийняла заяву) _____ (підпис) _____ (прізвище та ініціали власного імені)</p>
<p>_____ Дата і номер реєстрації заяви _____ 20__ р. № _____</p> <p>_____ (посада особи, яка прийняла заяву) _____ (підпис) _____ (прізвище та ініціали власного імені)</p> <p>_____ 20__ р.</p>	<p>_____ Дата і номер реєстрації заяви _____ 20__ р. № _____</p> <p>_____ (посада особи, яка прийняла заяву) _____ (підпис) _____ (прізвище та ініціали власного імені)</p> <p>_____ 20__ р.</p>
<p>* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, - серія та номер паспорта.</p>	<p>* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, - серія та номер паспорта.</p>
<p>** Зазначається:</p> <p>для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності);</p> <p>для оптової торгівлі лікарськими засобами - аптечний склад (база) із зазначенням його номера, найменування (за наявності), загальної площі та площі виробничих приміщень;</p> <p>для роздрібно торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності); аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності)</p>	<p>** Зазначається:</p> <p>для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності);</p> <p>для оптової торгівлі лікарськими засобами - аптечний склад (база) із зазначенням його номера, найменування (за наявності), загальної площі та площі виробничих приміщень;</p>

аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, в якому він розташований.

для роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності); аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, в якому він розташований.

“Додаток 5
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від 4 серпня 2023 р. № 809)

(найменування органу ліцензування)

ВІДОМОСТІ

про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами

1. Відомості про суб'єкта господарювання

Для юридичної особи:	Для фізичної особи - підприємця:
найменування	прізвище
	власне ім'я
	по батькові (за наявності)
	номер телефону
код згідно з ЄДРПОУ	ресстраційний номер облікової картки платника податків
форма власності	Серія № паспорт: (за наявності) □□ □□□□□□
	виданий
Відомості про керівника суб'єкта господарювання (для юридичної особи):	
прізвище	

“Додаток 5
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від. №)

(найменування органу ліцензування)

ВІДОМОСТІ

про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами

1. Відомості про суб'єкта господарювання

Для юридичної особи:	Для фізичної особи - підприємця:
найменування	прізвище
	власне ім'я
	по батькові (за наявності)
	номер телефону
код згідно з ЄДРПОУ	ресстраційний номер облікової картки платника податків
форма власності	Серія № паспорт: (за наявності) □□ □□□□□□
	виданий
Відомості про керівника суб'єкта господарювання (для юридичної особи):	
прізвище	

власне ім'я			
по батькові (за наявності)			
номер телефону			
Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця (індекс, область, район, місто/село/селище, вулиця, будинок)			
Адреса електронної пошти			
2. Відомості про матеріально-технічну базу			
Аптечний заклад			
Аптека	<input type="checkbox"/>	найменування аптечного закладу (за наявності)	аптека, структурний підрозділ якої є аптечний пункт, мобільний аптечний пункт
Аптечний пункт	<input type="checkbox"/>		
Мобільний аптечний пункт	<input type="checkbox"/>		номер
Місцезнаходження аптеки/аптечного пункту (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок)			
Лікувально-профілактичний заклад, у якому розташований відокремлений підрозділ або контрольний пункт в'їзду на тимчасово окуповані території у Донецькій та Луганській областях, тимчасово окуповану територію Автономної Республіки Крим і м. Севастополя та в'їзду з них (для аптечних пунктів)			

власне ім'я			
по батькові (за наявності)			
номер телефону			
Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця (індекс, область, район, місто/село/селище, вулиця, будинок)			
Адреса електронної пошти			
2. Відомості про матеріально-технічну базу			
Аптечний заклад			
Аптека	<input type="checkbox"/>	найменування аптечного закладу (за наявності)	аптека, структурний підрозділ якої є аптечний пункт, мобільний аптечний пункт
Аптечний пункт	<input type="checkbox"/>		
Мобільний аптечний пункт	<input type="checkbox"/>		номер
Місцезнаходження аптеки/аптечного пункту (індекс, область, район, місто/село/селище, вулиця, будинок)			

Реєстраційний номер мобільного аптечного пункту для здійснення роздрібно торгівлі лікарськими засобами	
Режим роботи	
з ____ год. ____ год. ____ хв.	вихідні дні
3. Характеристика будівлі, у якій розміщено аптеку/аптечний пункт	
Створені необхідні умови для забезпечення доступності осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщення аптеки/аптечного пункту	
Наявність умов для вільного доступу осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів підтверджено фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд _____ який має кваліфікаційний _____ (прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності))	
сертифікат	_____ (реквізити сертифіката та ким виданий)
документально	_____ (дата, номер (за наявності), найменування документа)
4. Права підстава для використання приміщення або мобільного аптечного пункту	
Приміщення/мобільний аптечний пункт	власності <input type="checkbox"/> користування <input type="checkbox"/>

Лікувально-профілактичний заклад, у якому розташований відокремлений підрозділ або контрольний пункт в'їзду на тимчасово окуповані території у Донецькій та Луганській областях, тимчасово окуповану територію Автономної Республіки Крим і м. Севастополя та в'їзду з них (для аптечних пунктів)	
Реєстраційний номер мобільного аптечного пункту для здійснення роздрібно торгівлі лікарськими засобами	
Режим роботи	
з ____ год. ____ год. ____ хв.	вихідні дні
3. Характеристика будівлі, у якій розміщено аптеку/аптечний пункт	
Створені необхідні умови для забезпечення доступності осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщення аптеки/аптечного пункту	
Наявність умов для вільного доступу осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил підтверджено фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд _____ який має кваліфікаційний _____ (прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності))	
сертифікат	_____ (реквізити сертифіката та ким виданий)
документально	_____ (дата, номер (за наявності), найменування документа)

<p>використовується на правах</p> <p>Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням/мобільним аптечним пунктом (із зазначенням дати та номера)</p>	<p>4. Правова підстава для використання приміщення або мобільного аптечного пункту</p>
<p>Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням/мобільним аптечним пунктом (із зазначенням дати та номера)</p>	<p>Приміщення/мобільний аптечний пункт власності <input type="checkbox"/> користування <input type="checkbox"/></p> <p>Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням/мобільним аптечним пунктом (із зазначенням дати та номера)</p>
<p>5. Характеристика приміщення аптеки чи аптечного пункту/мобільного аптечного пункту</p>	<p>5. Характеристика приміщення аптеки чи аптечного пункту/мобільного аптечного пункту</p>
<p>Характеристика приміщення, в якому розміщено аптеку/аптечний пункт</p>	<p>Характеристика приміщення, в якому розміщено аптеку/аптечний пункт</p>
<p>Ізольоване приміщення</p>	<p>Ізольоване приміщення</p> <p>так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p>
<p>Кількаповерхове приміщення</p>	<p>Кількаповерхове приміщення</p> <p>якщо "так", мінімум один із залів обслуговування населення розташований на першому поверсі з обов'язковою організацією одного робочого місця для відпуску лікарських засобів</p> <p>так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p>
<p>Найважчий загальний вхідний тамбур</p>	<p>Найважчий загальний вхідний тамбур</p> <p>якщо "так", мінімум один із залів обслуговування населення розташований на першому поверсі з обов'язковою організацією одного робочого місця для відпуску лікарських засобів</p> <p>так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p>
<p>Найважчий окремих самостійний вихід назовні</p>	<p>Найважчий окремих самостійний вихід назовні</p> <p>якщо "так", зазначити, з яким приміщенням, та не заповнювати відомості щодо наявності окремого самостійного виходу назовні</p> <p>так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p>
<p>Найважчий окремих самостійний вихід назовні</p>	<p>Найважчий окремих самостійний вихід назовні</p> <p>якщо "ні", зазначитися, де розташована аптека/аптечний пункт: у торговельно-курортному центрі, санаторно-курортному закладі, готелі, аеропорту,</p>

<p>Зал обслуговування населення розміщено на першому поверсі</p> <p>так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p> <p>якщо "ні", рівень підлоги залу обслуговування населення не нижче/вище планувального рівня землі більш як на 0,5 метра</p> <p>так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p>	<p>на вокзалі, у лікувально-профілактичному закладі, будинку громадського призначення (крім шкіл, закладів дошкільної освіти та під'здів житлових будинків), у приміщенні сільської (селищної) ради, оператора поштового зв'язку</p> <p>так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p> <p>якщо "ні", рівень підлоги залу обслуговування населення не нижче/вище планувального рівня землі більш як на 0,5 метра</p> <p>так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p>
<p>Приміщення розташоване у лікувально-профілактичному закладі або на контрольному пункті в'їзду на тимчасово окуповані території у Донецькій та Луганській областях, тимчасово окуповану територію Автономної Республіки Крим і м. Севастополя та виїзду з них</p> <p>так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p> <p>якщо "так", зазначається поверх, на якому розташовано аптеку/аптечний пункт</p>	<p>Приміщення розташоване у лікувально-профілактичному закладі або на контрольному пункті в'їзду на тимчасово окуповані території у Донецькій та Луганській областях, тимчасово окуповану територію Автономної Республіки Крим і м. Севастополя та виїзду з них</p> <p>так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p> <p>якщо "так", зазначається поверх, на якому розташовано аптеку/аптечний пункт</p>
<p>Приміщення розташоване у торговельному центрі (для аптек)</p> <p>так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p> <p>якщо "так", зазначається поверх, на якому розташовано</p>	<p>Приміщення розташоване у торговельному центрі (для аптек)</p> <p>так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p> <p>якщо "так", зазначається поверх, на якому розташовано</p>
<p>Наявність інженерного обладнання для забезпечення функціонування аптеки/аптечного пункту:</p>	<p>Наявність інженерного обладнання для забезпечення функціонування аптеки/аптечного пункту:</p>
<p>теплопостачання</p> <p>наявне <input type="checkbox"/> відсутнє <input type="checkbox"/></p>	<p>теплопостачання</p> <p>наявне <input type="checkbox"/> відсутнє <input type="checkbox"/></p>
<p>каналізація</p> <p>наявна <input type="checkbox"/> відсутня <input type="checkbox"/></p>	<p>каналізація</p> <p>наявна <input type="checkbox"/> відсутня <input type="checkbox"/></p>
<p>Структура приміщення, в якому розміщено аптеку/аптечний пункт</p>	
<p>Загальна площа, у тому числі площа: _____ кв. метрів</p>	

торговельного залу	<p>Структура аптечного закладу (структурного підрозділу)</p> <p>Загальна площа, у тому числі площа: _____ кв. метрів</p>
<p>≥ 18 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p> <p>(для аптек/аптечних пунктів, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах)</p>	<p>торговельного залу</p> <p>≥ 18 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p> <p>(для аптек, розташованих у містах)</p>
<p>≥ 10 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p> <p>(для аптек/аптечних пунктів, розташованих у селах)</p>	<p>≥ 13,5 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p> <p>(для аптек, розташованих у селищах)</p> <p>≥ 6,0 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p> <p>(для аптек, розташованих у селах)</p>
<p>приміщення для зберігання лікарських засобів</p> <p>≥ 10 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p> <p>(для аптек/аптечних пунктів, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах)</p>	<p>приміщення для зберігання лікарських засобів</p> <p>≥ 10 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p> <p>(для аптек, розташованих у містах)</p>
<p>≥ 6 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p> <p>(для аптек/аптечних пунктів, розташованих у селах)</p>	<p>≥ 8 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p> <p>(для аптек, розташованих у селищах)</p> <p>≥ 3, 6 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p> <p>(для аптек, розташованих у селах)</p>
<p>приміщення для персоналу</p> <p>≥ 8 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p> <p>(для аптек/аптечних пунктів, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах)</p>	<p>приміщення для персоналу</p> <p>≥ 8 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p> <p>(для аптек, розташованих у селах)</p>
<p>≥ 4 кв. метри так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p> <p>(для аптек/аптечних пунктів, розташованих у селах)</p>	<p>≥ 6 кв. метри так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p> <p>(для аптек, розташованих у селищах)</p> <p>≥ 2,4 кв. метри так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p> <p>(для аптек/аптечних пунктів, розташованих у селах)</p>
<p>В аптеці/аптечному пункті наявні:</p> <p>вбиральня з рукомийником</p> <p>так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p>	<p>В аптеці/аптечному пункті наявні:</p> <p>вбиральня з рукомийником</p> <p>так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p>
<p>місце санітарної обробки рук</p> <p>так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p>	<p>місце санітарної обробки рук</p> <p>так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p>
<p>Характеристика мобільного аптечного пункту</p>	<p>Характеристика мобільного аптечного пункту</p> <p>Марка, модель та тип мобільного аптечного пункту _____</p>

<p>Марка, модель та тип мобільного аптечного пункту</p>	<p>Рік випуску мобільного аптечного пункту</p>
<p>Рік випуску мобільного аптечного пункту</p>	<p>Мобільний аптечний пункт зареєстрований відповідно до Порядку державної реєстрації (перереєстрації), зняття з обліку (перереєстрації), зняття з обліку автомобілів, автобусів, а також самохідних машин, сконструйованих на шасі автомобілів, мотоциклів усіх типів, марок і моделей, причепів, напівпричепів, мотоциклів, інших прирівняних до них транспортних засобів та мопедів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 7 вересня 1998 р. № 1388</p>
<p>Мобільний аптечний пункт пройшов обов'язковий технічний контроль та щодо нього складено протокол перевірки технічного стану згідно з Порядком проведення обов'язкового контролю та обсягів перевірки технічного стану транспортних засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 30 січня 2012 р. № 137</p>	<p>Мобільний аптечний пункт пройшов обов'язковий технічний контроль та щодо нього складено протокол перевірки технічного стану згідно з Порядком проведення обов'язкового контролю та обсягів перевірки технічного стану транспортних засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 30 січня 2012 р. № 137</p>
<p>Мобільний аптечний пункт не використовується одночасно двома і більше ліцензіатами з метою провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами</p>	<p>Мобільний аптечний пункт не використовується одночасно двома і більше ліцензіатами з метою провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами</p>

<p>6. Облаштування аптеки/аптечного пункту/мобільного аптечного пункту</p>	<p>6. Облаштування аптеки/аптечного пункту/мобільного аптечного пункту</p>
<p>Облаштування аптеки/аптечного пункту</p>	<p>Облаштування аптеки/аптечного пункту</p>
<p>Обладнання для зберігання та відпуску лікарських засобів</p>	<p>Обладнання для зберігання та відпуску лікарських засобів</p>
<p>Наявність технічних засоби для постійного контролю за температурою та відносною вологістю повітря</p>	<p>Наявність технічних засоби для постійного контролю за температурою та відносною вологістю повітря</p>
<p>Обладнання службово-побутових приміщень</p>	<p>Обладнання службово-побутових приміщень</p>
<p>Наявність промаркованого інвентарю для прибирання, призначеного для прибирання різних приміщень або зон</p>	<p>Наявність промаркованого інвентарю для прибирання, призначеного для прибирання різних приміщень або зон</p>
<p>Облаштування мобільного аптечного пункту</p>	<p>Облаштування мобільного аптечного пункту</p>
<p>Наявність пристроїв ресстрації та здійснення контролю за температурою і відносною вологістю повітря</p>	<p>Наявність пристроїв ресстрації та здійснення контролю за температурою і відносною вологістю повітря</p>
<p>Наявність аптечки (лікарські та інші засоби, перелік яких затверджується ліцензіатом) для надання долікарської медичної допомоги</p>	<p>Наявність аптечки (лікарські та інші засоби, перелік яких затверджується ліцензіатом) для надання долікарської медичної допомоги</p>
<p>Наявність місця санітарної обробки рук</p>	<p>Наявність місця санітарної обробки рук</p>
<p>7. Відомості про кваліфікацію персоналу</p>	<p>7. Відомості про кваліфікацію персоналу</p>
<p>Відомості про завідувача аптеки/аптечного пункту:</p>	<p>Відомості про завідувача аптеки/аптечного пункту:</p>

прізвище		
власне ім'я		
по батькові (за наявності)		так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
реєстраційний номер облікової картки платника податків*		
освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність		
номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця, - обов'язково), номер і дата наказу про призначення на посаду		
відповідність кваліфікаційним вимогам		так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
Відомості про уповноважену особу (для аптеки):		
прізвище		
власне ім'я		
по батькові (за наявності)		
реєстраційний номер облікової картки платника податків*		
номер телефону		
освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність		
номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця, - обов'язково), номер і дата наказу про покладення обов'язків уповноваженої особи		
відповідність кваліфікаційним вимогам		так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
8. Декларація		
Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюся їх виконувати		
здійснення контролю за температурою і відносною вологістю повітря		
Наявність аптечки (лікарські та інші засоби, перелік яких затверджується ліцензіатом) для надання долікарської медичної допомоги		так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
Наявність місця санітарної обробки рук		так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
7. Відомості про кваліфікацію персоналу		
Відомості про завідувача аптеки/аптечного пункту:		
прізвище		
власне ім'я		
по батькові (за наявності)		
реєстраційний номер облікової картки платника податків*		
освіта, найменування закладу освіти, рік закінчення, номер диплома, спеціальність		
номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця, - обов'язково), номер і дата наказу про призначення на посаду		
відповідність кваліфікаційним вимогам		так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
Відомості про уповноважену особу (для аптеки):		
прізвище		

Уся надана у цих відомостях інформація є достовірною та повною	
Прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) керівника суб'єкта господарювання або фізичної особи - підприємця	
_____ (підпис)	
Дата складення цих відомостей _____ 20__ р.	
* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті."	
власне ім'я	
по батькові (за наявності)	
реєстраційний номер облікової картки платника податків*	
номер телефону	
освіта, найменування закладу освіти, рік закінчення, номер диплома, спеціальність	
номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця, - обов'язково), номер і дата наказу про покладення обов'язків уповноваженої особи	
відповідність кваліфікаційним вимогам	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
8. Декларація	
Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюся їх виконувати	
Уся надана у цих відомостях інформація є достовірною та повною	
Прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) керівника суб'єкта господарювання або фізичної особи - підприємця	
_____ (підпис)	
Дата складення цих відомостей _____ 20__ р.	

	<p>* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття респраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті."</p>																
<p>Додаток 6 до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 22 вересня 2021 р. № 1002)</p> <p>(найменування органу ліцензування)</p> <p>ВІДОМОСТІ про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами</p>	<p>Додаток 6 до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від р. №)</p> <p>(найменування органу ліцензування) ВІДОМОСТІ про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами</p>																
<p>1. Відомості про суб'єкта господарювання</p> <table border="1"> <tr> <td>Для юридичної особи:</td> <td>Для фізичної особи - підприємця:</td> </tr> <tr> <td>найменування</td> <td>найменування</td> </tr> <tr> <td>прізвище власне ім'я по батькові (за наявності)</td> <td>прізвище власне ім'я по батькові (за наявності)</td> </tr> <tr> <td>номер телефону</td> <td>номер телефону</td> </tr> </table>	Для юридичної особи:	Для фізичної особи - підприємця:	найменування	найменування	прізвище власне ім'я по батькові (за наявності)	прізвище власне ім'я по батькові (за наявності)	номер телефону	номер телефону	<p>1. Відомості про суб'єкта господарювання</p> <table border="1"> <tr> <td>Для юридичної особи:</td> <td>Для фізичної особи - підприємця:</td> </tr> <tr> <td>найменування</td> <td>найменування</td> </tr> <tr> <td>прізвище власне ім'я по батькові (за наявності)</td> <td>прізвище власне ім'я по батькові (за наявності)</td> </tr> <tr> <td>номер телефону</td> <td>номер телефону</td> </tr> </table>	Для юридичної особи:	Для фізичної особи - підприємця:	найменування	найменування	прізвище власне ім'я по батькові (за наявності)	прізвище власне ім'я по батькові (за наявності)	номер телефону	номер телефону
Для юридичної особи:	Для фізичної особи - підприємця:																
найменування	найменування																
прізвище власне ім'я по батькові (за наявності)	прізвище власне ім'я по батькові (за наявності)																
номер телефону	номер телефону																
Для юридичної особи:	Для фізичної особи - підприємця:																
найменування	найменування																
прізвище власне ім'я по батькові (за наявності)	прізвище власне ім'я по батькові (за наявності)																
номер телефону	номер телефону																
<p>ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ</p>																	

форма власності	реєстраційний номер облікової картки платника податків	реєстраційний номер облікової картки платника податків
	паспорт: серія №	паспорт: серія №
	виданий	виданий
Відомості про керівника суб'єкта господарювання (для юридичної особи):		
прізвище		прізвище
власне ім'я		власне ім'я
по батькові (за наявності)		по батькові (за наявності)
номер телефону		номер телефону
Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця (індекс, область, район, місто/село/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок)		
Електронна адреса		
2. Відомості про матеріально-технічну базу		
Аптечний склад, номер	найменування аптечного закладу (за наявності)	Аптечний склад, номер закладу (за наявності)
Місцезнаходження аптечного закладу (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)		
В аптечному закладі провадиться/провадитиметься діяльність з:		
оптової торгівлі лікарськими засобами	<input type="checkbox"/>	В аптечному закладі провадиться/провадитиметься діяльність з:
оптової торгівлі виключно медичними газами	<input type="checkbox"/>	оптової торгівлі лікарськими засобами <input type="checkbox"/>
		оптової торгівлі лікарськими засобами <input type="checkbox"/>

Режим роботи		оптової торгівлі виключно медичними газами	
3	до вихідні дні	до вихідні дні	
3. Характеристика будівлі, в якій розміщено аптечний заклад		3. Характеристика будівлі, в якій розміщено аптечний заклад	
основне використання		основне використання	
4. Правова підстава для використання приміщення		4. Правова підстава для використання приміщення	
Приміщення використовується на праві власності <input type="checkbox"/> користування <input type="checkbox"/>		Приміщення використовується на праві власності <input type="checkbox"/> користування <input type="checkbox"/>	
Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням (із зазначенням дати та номера)		Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням (із зазначенням дати та номера)	
5. Характеристика приміщення, в якому розміщено аптечний заклад:		5. Характеристика приміщення, в якому розміщено аптечний заклад:	
ізольоване (вихід назовні)	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>	ізольоване (вихід назовні)	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
вбудоване	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>	вбудоване	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
наявний вантажно-розвантажувальний майданчик	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>	наявний вантажно-розвантажувальний майданчик	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
приміщення розташовується на ___ поверсі (поверхах)		приміщення розташовується на ___ поверсі (поверхах)	
Наявність інженерного обладнання:		Наявність інженерного обладнання:	
теплостачання	наявне <input type="checkbox"/> відсутнє <input type="checkbox"/>	теплостачання	наявне <input type="checkbox"/> відсутнє <input type="checkbox"/>
вентиляція	припливно-витяжна <input type="checkbox"/> вентиляція з механічним спонуканням <input type="checkbox"/> змішана природно-витяжна <input type="checkbox"/> вентиляція з механічно-припливною природною відсутня <input type="checkbox"/>	вентиляція	припливно-витяжна <input type="checkbox"/> вентиляція з механічним спонуканням <input type="checkbox"/> змішана природно-витяжна <input type="checkbox"/> вентиляція з механічно-припливною природною <input type="checkbox"/> вентиляція з механічно-припливною природною <input type="checkbox"/> відсутня <input type="checkbox"/>
освітлення	електричне <input type="checkbox"/> електричне і природне <input type="checkbox"/>	освітлення	електричне <input type="checkbox"/> електричне і природне <input type="checkbox"/>

каналізація	наявна <input type="checkbox"/> відсутня <input type="checkbox"/>	електричне <input type="checkbox"/>
Структура аптечного закладу із зазначенням площ приміщень, кв. метрів		електричне і природне <input type="checkbox"/>
Загальна площа аптечного закладу, у тому числі:	_____ кв. метрів	наявна <input type="checkbox"/> відсутня <input type="checkbox"/>
виробничих приміщень (зон):	≥ 250 кв. метрів (≥ 50 кв. метрів для оптової торгівлі медичними газами)	≥ 250 кв. метрів (≥ 50 кв. метрів для оптової торгівлі медичними газами)
приміщення для приймання продукції	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
приміщення для контролю якості	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
приміщення для карантину	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
приміщення для зберігання лікарських засобів	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
приміщення для зберігання допоміжних матеріалів, тари	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
приміщення для комплектації та відпуску/відвантаження лікарських засобів (експедиційна)	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
службово-побутових приміщень: кімната персоналу (не менше 8 кв. метрів)	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
вбиральня (не менше 2 кв. метрів)	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
допоміжні приміщення (приміщення або шафи для зберігання предметів прибирання) площею не менше 4 кв. метрів	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
Розміщення приміщень виключає необхідність проходів працівників для переодягання у спеціальний одяг через виробничі приміщення	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>

Прохід до побутових та допоміжних приміщень здійснюється не через виробничі приміщення	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
6. Облаштування аптечного закладу	
Наявне обладнання для зберігання та відпуску лікарських засобів	шафи <input type="checkbox"/> стелажі <input type="checkbox"/> холодильник <input type="checkbox"/> сейф <input type="checkbox"/>
Наявні технічні засоби для здійснення постійного контролю за температурою та відносною вологістю повітря	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
Обладнання службово-побутових приміщень	шафи <input type="checkbox"/> холодильник <input type="checkbox"/> меблі для кухні <input type="checkbox"/>
Наявний промаркований інвентар для прибирання різних приміщень та/або зон за призначенням	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
Поверхня виробничого устаткування підлягає вологому прибиранню з використанням дезінфекційних засобів	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
Покриття допускає вологе прибирання виробничих приміщень з використанням дезінфекційних засобів:	стін <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> підлоги <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
7. Відомості про кваліфікацію персоналу	
Відомості про завідувача аптечного закладу (структурного підрозділу):	
прізвище	
власне ім'я	
для переодягання у спеціальний одяг через виробничі приміщення	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
Прохід до побутових та допоміжних приміщень здійснюється не через виробничі приміщення	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
6. Облаштування аптечного закладу	
Наявне обладнання для зберігання та відпуску лікарських засобів	шафи <input type="checkbox"/> стелажі <input type="checkbox"/> холодильник <input type="checkbox"/> сейф <input type="checkbox"/>
Наявні технічні засоби для здійснення постійного контролю за температурою та відносною вологістю повітря	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
Обладнання службово-побутових приміщень	шафи <input type="checkbox"/> холодильник <input type="checkbox"/> меблі для кухні <input type="checkbox"/>
Наявний промаркований інвентар для прибирання різних приміщень та/або зон за призначенням	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
Поверхня виробничого устаткування підлягає вологому прибиранню з використанням дезінфекційних засобів	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
Покриття допускає вологе прибирання виробничих приміщень з використанням дезінфекційних засобів:	стін <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> підлоги <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
7. Відомості про кваліфікацію персоналу	
Відомості про завідувача аптечного закладу (структурного підрозділу):	
прізвище	
власне ім'я	

по батькові (за наявності)	Відомості про завідувача аптечного закладу (структурного підрозділу):
реєстраційний номер облікової картки платника податків*	прізвище
освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність	власне ім'я по батькові (за наявності) реєстраційний номер облікової картки платника податків*
номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця, - обов'язково), номер і дата наказу про призначення на посаду	освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність
відповідність кваліфікаційним вимогам	номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця, - обов'язково), номер і дата наказу про призначення на посаду
Відомості про уповноважену особу:	Відповідність кваліфікаційним вимогам
прізвище	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
власне ім'я	Відомості про уповноважену особу:
по батькові (за наявності)	

реєстраційний номер облікової картки платника податків*	прізвище
номер телефону	власне ім'я
освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність	по батькові (за наявності)
номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця - обов'язково), номер і дата наказу про покладення обов'язків уповноваженої особи	реєстраційний номер облікової картки платника податків*
відповідність кваліфікаційним вимогам	номер телефону
8. Декларація	освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність
Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюся їх виконувати	номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця - обов'язково), номер і дата наказу про покладення обов'язків уповноваженої особи
Уся надана у цих відомостях інформація є достовірною та повною	номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця - обов'язково), номер і дата наказу про покладення обов'язків уповноваженої особи
Прізвище та ініціали (ініціал власного імені) керівника суб'єкта	підпис
так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
8. Декларація	

<p>господарювання або фізичної особи - підприємця</p>	<p>_____ 20__ р.</p>
<p>* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті.</p>	
<p>Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюся їх виконувати</p>	
<p>Уся надана у цих відомостях інформація є достовірною та повною</p>	
<p>Прізвище та ініціали (ініціал власного імені) керівника суб'єкта господарювання або фізичної особи - підприємця</p>	<p>_____ підпис</p>
<p>Дата складення цих відомостей _____ 20__ р.</p>	
<p>* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті.</p>	

<p>Додаток 15 до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 22 вересня 2021 р. № 1002)</p>	<p>Додаток 15 до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від р. №)</p>
<p>(найменування органу ліцензування)</p> <p>ЗАЯВА про анулювання або часткове анулювання ліцензії/звуження провадження виду господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібно торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами</p> <p>Ліцензіат</p> <p>(найменування, місцезнаходження юридичної особи)</p> <p>(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)</p> <p>(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)</p> <p>(серія, номер паспорта, дата видачі, орган, що видав паспорт, місце проживання)</p>	<p>(найменування органу ліцензування)</p> <p>ЗАЯВА про анулювання або часткове анулювання ліцензії/звуження провадження виду господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібно торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами</p> <p>Ліцензіат</p> <p>(найменування, місцезнаходження юридичної особи)</p> <p>(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)</p> <p>(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)</p> <p>(серія, номер паспорта, дата видачі, орган, що видав паспорт, місце проживання)</p>

<p>Номер телефону _____, адреса електронної пошти _____</p> <p>Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи) _____</p> <p>Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ _____</p> <p>Вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію, _____</p> <p>Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії _____</p> <p>Проху анулювати ліцензію/частково анулювати ліцензію/звузити ліцензію/звузити провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію, виключивши з нього частину: _____</p> <p>виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки <input type="checkbox"/></p> <p>оптова торгівля лікарськими засобами <input type="checkbox"/></p> <p>роздрібна торгівля лікарськими засобами <input type="checkbox"/></p> <p>електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами <input type="checkbox"/></p> <p>за таким місцем (місцями) провадження господарської діяльності (у разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності, за яким провадилася діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової або роздрібної торгівлі лікарськими засобами, _____</p>	<p>_____ орган, що видав паспорт, місце проживання)</p> <p>Номер телефону _____, адреса електронної пошти _____</p> <p>Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи) _____</p> <p>Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ _____</p> <p>Вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію, _____</p> <p>Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії _____</p> <p>Проху анулювати ліцензію/частково анулювати ліцензію/звузити провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію, виключивши з нього частину: _____</p> <p>виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки <input type="checkbox"/></p> <p>оптова торгівля лікарськими засобами <input type="checkbox"/></p> <p>роздрібна торгівля лікарськими засобами <input type="checkbox"/></p> <p>електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами <input type="checkbox"/></p> <p>за таким місцем (місцями) провадження господарської діяльності (у разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності, за яким провадилася діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової або роздрібної торгівлі лікарських засобів в умовах аптеки, оптової або роздрібної торгівлі _____</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами згідно з отриманою ліцензією):

Місце провадження господарської діяльності**	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)
----------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

_____ (посада особи, яка подала заяву) _____ (підпис) _____ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені))
 _____ 20 ____ р.

Дата і номер реєстрації заяви _____ 20 ____ р. № _____

_____ (посада особи, яка прийняла заяву) _____ (підпис) _____ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені))
 _____ 20 ____ р.

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті.

** Зазначається:
 для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності);
 для оптової торгівлі лікарськими засобами - аптечний склад (база) із зазначенням його номера, найменування (за наявності);
 для роздрібно торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності), аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, в якому він розташований.

лікарськими засобами, електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами згідно з отриманою ліцензією):

Місце провадження господарської діяльності**	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/село/селище, вулиця, будинок тощо)
----------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

_____ (посада особи, яка подала заяву) _____ (підпис) _____ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені))
 _____ 20 ____ р.

Дата і номер реєстрації заяви _____ 20 ____ р. № _____

_____ (посада особи, яка прийняла заяву) _____ (підпис) _____ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені))
 _____ 20 ____ р.

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті.

** Зазначається:
 для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності);
 для оптової торгівлі лікарськими засобами - аптечний склад (база) із зазначенням його номера, найменування (за наявності);
 для роздрібно торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності), аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, в якому він розташований.

--	--

<p>Додаток 21 до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від р. №)</p>	<p>Додаток 21 до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 22 вересня 2021 р. № 1002)</p>
<p>(найменування органу ліцензування)</p>	<p>(найменування органу ліцензування)</p>
<p>ЗАЯВА про зупинення дії ліцензії повністю або частково Ліцензіат</p>	<p>ЗАЯВА про зупинення дії ліцензії повністю або частково Ліцензіат</p>
<p>(найменування, місцезнаходження юридичної особи)</p>	<p>(найменування, місцезнаходження юридичної особи)</p>
<p>(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)</p>	<p>(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)</p>
<p>(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)</p>	<p>(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)</p>
<p>(серія, номер паспорта, дата видачі,</p>	<p>(серія, номер паспорта, дата видачі,</p>
<p>орган, що видав паспорт, місце проживання)</p>	<p>орган, що видав паспорт, місце проживання)</p>
<p>Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)*</p>	<p>Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)*</p>

<p>Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ _____</p> <p>Прошу зупинити дію ліцензії на провадження такого виду діяльності _____</p> <p>виробництво лікарських засобів <input type="checkbox"/></p> <p>виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки <input type="checkbox"/></p> <p>оптова торгівля лікарськими засобами <input type="checkbox"/></p> <p>електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами <input type="checkbox"/></p> <p>роздрібна торгівля лікарськими засобами <input type="checkbox"/></p> <p>імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) <input type="checkbox"/></p> <p>за місцем (місцями) провадження діяльності, в якому (яких) зупиняється провадження виду господарської діяльності (частини виду господарської діяльності), що підлягає ліцензуванню _____</p>	<p>Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ _____</p> <p>Прошу зупинити дію ліцензії на провадження такого виду діяльності _____</p> <p>виробництво лікарських засобів <input type="checkbox"/></p> <p>виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки <input type="checkbox"/></p> <p>оптова торгівля лікарськими засобами <input type="checkbox"/></p> <p>електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами <input type="checkbox"/></p> <p>роздрібна торгівля лікарськими засобами <input type="checkbox"/></p> <p>імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) <input type="checkbox"/></p> <p>за місцем (місцями) провадження діяльності, в якому (яких) зупиняється провадження виду господарської діяльності (частини виду господарської діяльності), що підлягає ліцензуванню _____</p>
<p>Місце провадження господарської діяльності** _____</p> <p>Адреса місця провадження діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо) _____</p> <p>Вид господарської діяльності, який зупиняється _____</p>	<p>Місце провадження господарської діяльності** _____</p> <p>Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/село/селище, вулиця, будинок тощо) _____</p> <p>Вид господарської діяльності, який зупиняється _____</p>
<p>на строк _____ днів/місяців (потрібне підкреслити)**</p>	

	Додаткова інформація (зазначається ліцензіатом у разі необхідності):
на строк _____ днів/місяців (потрібне підкреслити)***	_____
Додаткова інформація (зазначається ліцензіатом у разі необхідності):	_____
_____	_____
_____ (посада особи, яка подала заяву) _____ (підпис)	_____ (підпис) _____ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені))
_____ 20__ р.	_____ 20__ р.
Дата і номер реєстрації заяви _____ 20__ р. № _____	_____ 20__ р. № _____
_____ (посада особи, яка прийняла заяву) _____ (підпис)	_____ (підпис) _____ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені))
_____ 20__ р.	_____ 20__ р.
<p>*Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це повідомляючи контролюючому органу і мають відмітку в паспорті.</p> <p>**Значається: для виробництва лікарських засобів: виробнича дільниця, складська зона (приміщення для зберігання, склад), зона контролю якості, зона здійснення видачі ліцензії на випуск лікарських засобів; для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності); для оптової торгівлі лікарськими засобами - аптечний склад (база) із зазначенням його номера, найменування (за наявності);</p>	<p>*Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті.</p> <p>**Ззначається: для виробництва лікарських засобів: виробнича дільниця, складська зона (приміщення для зберігання, склад), зона контролю якості, зона здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів; для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності); для оптової торгівлі лікарськими засобами - аптечний склад (база) із зазначенням його номера, найменування (за наявності);</p>

для оптової торгівлі лікарськими засобами - аптечний склад (база) із зазначенням його номера, найменування (за наявності);
 для роздрібно торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності), аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, в якому він розташований;
 для імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - складська зона (приміщення для зберігання, склад), зона контролю якості, зона здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу.
 ***Дія ліцензії може бути зупинена не більш як на шість місяців.

для роздрібно торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності), аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, в якому він розташований;
 для імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - складська зона (приміщення для зберігання, склад), зона контролю якості, зона здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу.
 ***Дія ліцензії може бути зупинена не більш як на шість місяців.

Додаток 22
 до Ліцензійних умов
 (в редакції постанови Кабінету
 Міністрів України
 від 22 вересня 2021 р. № 1002)

Додаток 22
 до Ліцензійних умов
 (в редакції постанови Кабінету Міністрів
 України
 від р. №)

(найменування
 органу
 ліцензування)

(найменування органу
 ліцензування)

ЗАЯВА

про відновлення дії ліцензії повністю або частково

ЗАЯВА

про відновлення дії ліцензії повністю або частково

Ліцензіат

Ліцензіат

(найменування, місцезнаходження юридичної
 особи)

(найменування, місцезнаходження юридичної особи)

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної
 особи)

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)		
_____ (серія, номер паспорта, дата видачі, місце проживання)		
Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)*		
_____ Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ		
Прошу відновити дію ліцензії на провадження такого виду діяльності		
виробництво лікарських засобів <input type="checkbox"/>		
виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки <input type="checkbox"/>		
оптова торгівля лікарськими засобами <input type="checkbox"/>		
роздрібна торгівля лікарськими засобами <input type="checkbox"/>		
електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами <input type="checkbox"/>		
імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних <input type="checkbox"/>		
за місцем (місцями) провадження діяльності, в якому (яких) зупиняється провадження виду господарської діяльності (частини виду господарської діяльності), що підлягає ліцензуванню		
Місце провадження	Адреса місця провадження господарської діяльності	Вид господарської діяльності, який відновлюється

(серія, номер паспорта, дата видачі, місце проживання)		
Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)*		
_____ Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ		
Прошу відновити дію ліцензії на провадження такого виду діяльності		
виробництво лікарських засобів <input type="checkbox"/>		
виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки <input type="checkbox"/>		
оптова торгівля лікарськими засобами <input type="checkbox"/>		
роздрібна торгівля лікарськими засобами <input type="checkbox"/>		
електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами <input type="checkbox"/>		
імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних <input type="checkbox"/>		
за місцем (місцями) провадження діяльності, в якому (яких) зупиняється провадження виду господарської діяльності (частини виду господарської діяльності), що підлягає ліцензуванню		
Місце провадження господарської діяльності	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район)	Вид господарської діяльності, який відновлюється

господарської діяльності**	(індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)	місто/ село/селище, вулиця, будинок тощо)
Відомості про усунення підстав, що стали причиною для зупинення дії ліцензії: _____		
Відомості про усунення підстав, що стали причиною для зупинення дії ліцензії: _____		
До заяви додаються*** _____		
До заяви додаються*** _____		
_____ (посада особи, яка подала заяву) _____ (підпис) _____ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені))	_____ (посада особи, яка подала заяву) _____ (підпис) _____ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені))	_____ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені))
Дата і номер реєстрації заяви _____ 20__ р. № _____	Дата і номер реєстрації заяви _____ 20__ р. № _____	_____ 20__ р.
_____ (посада особи, яка прийняла заяву) _____ (підпис) _____ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені))	_____ (посада особи, яка прийняла заяву) _____ (підпис) _____ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені))	_____ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені))
*Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно прийняли реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно	*Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно прийняли реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно	відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті.

<p>повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті.</p> <p>**Значається: для виробництва лікарських засобів: виробнича дільниця, складська зона (приміщення для зберігання, склад), зона контролю якості, зона здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів; для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності); для роздрібної торгівлі лікарськими засобами - аптечний склад (база) із зазначенням його номера, найменування (за наявності); для роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібно-торгівлі лікарськими засобами - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності), аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номер та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, в якому він розташований; для імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - складська зона (приміщення для зберігання, склад), зона контролю якості, зона здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу</p> <p>*** Значається перелік документів, що додаються до заяви про відновлення дії ліцензії повністю або частково та підтверджують відомості про усунення підстав, що стали причиною для зупинення дії ліцензії повністю або частково, а в разі коли для зупинення повністю або частково на підставі акта про невиконання розпорядження про усунення порушень ліцензійних умов провадження виду господарської діяльності (частини виду ліцензії зупинена повністю або частково на підставі акта про невиконання розпорядження про усунення порушень ліцензійних умов провадження виду господарської діяльності (частини виду господарської діяльності (частини виду господарської діяльності), також інформація про сплату штрафу, передбаченого Кодексом України про адміністративні правопорушення).</p>	<p>**Ззначається: для виробництва лікарських засобів: виробнича дільниця, складська зона (приміщення для зберігання, склад), зона контролю якості, зона здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів; для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності); для роздрібної торгівлі лікарськими засобами - аптечний склад (база) із зазначенням його номера, найменування (за наявності); для роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібно-торгівлі лікарськими засобами - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності), аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номер та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, в якому він розташований; для імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - складська зона (приміщення для зберігання, склад), зона контролю якості, зона здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу</p> <p>*** Ззначається перелік документів, що додаються до заяви про відновлення дії ліцензії повністю або частково та підтверджують відомості про усунення підстав, що стали причиною для зупинення дії ліцензії повністю або частково, а в разі коли для зупинення повністю або частково на підставі акта про невиконання розпорядження про усунення порушень ліцензійних умов провадження виду господарської діяльності (частини виду господарської діяльності), також інформація про сплату штрафу, передбаченого Кодексом України про адміністративні правопорушення.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Додаток 24
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету
Міністрів України
від 22 вересня 2021 р. № 1002)

(найменування
органу
ліцензування)

ВІДОМОСТІ

про наявність матеріально-технічної бази та
кваліфікованого персоналу, необхідних для
провадження господарської діяльності з електронної
роздрібною торгівлі лікарськими засобами

1. Відомості про суб'єкта господарювання

Для юридичної особи:	Для фізичної особи - підприємця:
найменування	прізвище
	власне ім'я
	по батькові (за наявності)
	номер телефону
код згідно з ЄДРПОУ	реєстраційний номер облікової картки платника податків
форма власності	паспорт т: виданий
	серія №
	№

Відомості про керівника суб'єкта господарювання (для юридичної особи):
прізвище

Додаток 24
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів
України
від р. №)

(найменування органу
ліцензування)

ВІДОМОСТІ

про наявність матеріально-технічної бази та
кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження
господарської діяльності з електронної роздрібною торгівлі
лікарськими засобами

1. Відомості про суб'єкта господарювання

Для юридичної особи:	Для фізичної особи - підприємця:
найменування	прізвище
	власне ім'я
	по батькові (за наявності)
	номер телефону
код згідно з ЄДРПОУ	реєстраційний номер облікової картки платника податків
форма власності	паспорт : виданий
	серія №
	№

Відомості про керівника суб'єкта господарювання (для юридичної особи):
прізвище

власне ім'я
по батькові (за наявності)
номер телефону
Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця (індекс, область, район, місто/селище міського типу/ село/селище, вулиця, будинок)
Адреса електронної пошти

2. Аптечні заклади, через які здійснюється електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами та їх доставка кінцевому споживачу

Місце провадження господарської діяльності*	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/ село/селище, вулиця, будинок тощо)	Здійснюється доставка лікарського засобу (так/ні)
---------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------

3. Регіони, у межах яких здійснюється доставка замовлених лікарських засобів (область, м. Київ): _____

4. Адреса веб-сайта в Інтернеті _____

5. Доставка замовлених лікарських засобів здійснюється:

власною _____ доставки

службою _____

(так/ні)

із залученням на договірних засадах інших суб'єктів господарювання - операторів поштового зв'язку _____

власне ім'я
по батькові (за наявності)
номер телефону
Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця (індекс, область, район, місто/село/селище, вулиця, будинок)
Адреса електронної пошти

2. Аптечні заклади, через які здійснюється електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами та їх доставка кінцевому споживачу

Місце провадження господарської діяльності*	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/ село/селище, вулиця, будинок тощо)	Здійснюється доставка лікарського засобу (так/ні)
---------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------

3. Регіони, у межах яких здійснюється доставка замовлених лікарських засобів (область, м. Київ): _____

4. Адреса веб-сайта в Інтернеті _____

5. Доставка замовлених лікарських засобів здійснюється:

власною _____

службою _____

доставки _____

(так/ні)

із залученням на договірних засадах інших суб'єктів господарювання - операторів поштового зв'язку _____

<p>(так/ні, якщо "так", зазначити для юридичної особи - _____)</p> <p>повне найменування, ідентифікаційний код юридичної особи в Єдиному державному реєстрі _____</p> <p>підприємств і організацій України, для фізичної особи - підприємця - прізвище, ім'я, по батькові (за _____)</p> <p>наявності), місцезнаходження (адреса місця проживання, за якою здійснюється зв'язок з фізичною _____)</p> <p>особою - підприємцем), реєстраційний номер облікової картки платника податків _____ або серія _____</p> <p>(за наявності), номер паспорта, ким і коли виданий (для фізичних осіб, які через свої релігійні _____)</p> <p>переконання в установленому порядку відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової _____</p> <p>картки платника податків) _____</p> <p>6. До цих відомостей додаються копії затверджених ліцензіатом письмових стандартних робочих методик (стандартних операційних процедур), у яких описуються роботи з приймання,</p>	<p>(так/ні, якщо "так", зазначити для юридичної особи - _____)</p> <p>повне найменування, ідентифікаційний код юридичної особи в Єдиному державному реєстрі _____</p> <p>підприємств і організацій України, для фізичної особи - підприємця - прізвище, ім'я, по батькові (за _____)</p> <p>наявності), місцезнаходження (адреса місця проживання, за якою здійснюється зв'язок з фізичною _____)</p> <p>особою - підприємцем), реєстраційний номер облікової картки платника податків _____ або серія _____</p> <p>(за наявності), номер паспорта, ким і коли виданий (для фізичних осіб, які через свої релігійні _____)</p> <p>переконання в установленому порядку відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової _____</p> <p>картки платника податків) _____</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ресстрації, комплектування, зберігання, доставки замовлення на лікарські засоби, надання консультацій, а також відпуску лікарських засобів кінцевому споживачу (прошиті та завірені ліцензіатом) на _____ арк.

7. Відомості про відповідність освітнім та кваліфікаційним вимогам особи (осіб), на яку суб'єктом господарювання покладені обов'язки щодо приймання, оформлення замовлень на продаж лікарських засобів, надання консультацій під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт.

Порядковий номер	Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)	Посада	Диплом спеціальності (серія, номер, дата, ким виданий)	Сертифікат спеціаліста спеціальності (серія, номер, дата, ким виданий)	Посвідчення про присвоєння (підтвердження кваліфікаційної категорії спеціальності, серія, номер, дата, ким видано, категорія) (за наявності)	Стаж роботи разом
------------------	---------------------------------------------------	--------	--------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------

6. До цих відомостей додаються копії затверджених ліцензіатом письмових стандартних робочих методик (стандартних операційних процедур), у яких описуються роботи з приймання, ресстрації, комплектування, зберігання, доставки замовлення на лікарські засоби, надання консультацій, а також відпуску лікарських засобів кінцевому споживачу (прошиті та завірені ліцензіатом) на _____ арк.

7. Відомості про відповідність освітнім та кваліфікаційним вимогам особи (осіб), на яку суб'єктом господарювання покладені обов'язки щодо приймання, оформлення замовлень на продаж лікарських засобів, надання консультацій під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт.

Порядковий номер	Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)	Посада	Диплом спеціальності (серія, номер, дата, ким виданий)	Сертифікат спеціаліста спеціальності (серія, номер, дата, ким виданий)	Посвідчення про присвоєння (підтвердження кваліфікаційної категорії спеціальності, серія, номер, дата, ким видано, категорія) (за наявності)	Стаж роботи за фахом
------------------	---------------------------------------------------	--------	--------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------

20

р.

(підпис заявника)

(прізвище та ініціали (ініціал власного імені)

20__ р.

(підпис заявника)

(прізвище та ініціали (ініціал власного імені)

--	--

Голови Держлікслужби

« » _____ 2024 р.

Роман ІСАЄНКО



ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення

проекту постанови Кабінету Міністрів України України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

Держлікслужбою на громадське обговорення вноситься проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

Проект акта розроблено Держлікслужбою з метою приведення у відповідність структури аптечних закладів у сільській місцевості, шляхом їх зменшення та з метою приведення у відповідність до Закону України від 28 липня 2003 року № 3285-ІХ «Про порядок вирішення окремих питань адміністративно-територіального устрою України».

Проект акта, зміни, що вносяться до постанови, пояснювальна записка, довідка щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейсько го Союзу, порівняльна таблиця та аналіз регуляторного впливу оприлюднені шляхом розміщення на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (dls@dls.gov.ua).

Пропозиції та зауваження щодо проекту постанови надсилати до:

- Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками за адресою: м. Київ, 03115, просп. Берестейський, 120-А, e-mail: dls@dls.gov.ua.

Головна / Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

Статус: **Активний**

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

ПОСЛОВОТОВА ЗАПИСКА до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

ЗМІНИ, що вносяться до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

ПОВ'ЯЗАНІСТЬ про оформлення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРСЬКОГО ВПЛИВУ до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».