**ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ**  
**до проєкту 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) щодо функціонування мобільних аптечних пунктів»**

|  |  |
| --- | --- |
| Зміст положення акта законодавства | Зміст відповідного положення проєкту акта |
| **Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929** | |
| 3. Терміни, що вживаються у цих Ліцензійних умовах, мають такі значення:  …  **Абзац відсутній**  …  рецептурний лікарський засіб - лікарський засіб, який відпускається з аптек та аптечних пунктів за рецептом лікаря;  …  структурний підрозділ аптеки - аптечний пункт, що утворений та функціонує разом з аптекою відповідно цих Ліцензійних умов;  … | 3. Терміни, що вживаються у цих Ліцензійних умовах, мають такі значення:  …  **«мобільний аптечний пункт – структурний підрозділ аптеки, який функціонує разом з аптекою та основним завданням якого є забезпечення лікарськими засобами населення, що перебуває у сільській місцевості, шляхом здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами відповідно до цих Ліцензійних умов з транспортного засобу, який відповідає вимогам, встановленим цими Ліцензійними умовами, та відомості про який внесено до ліцензійного реєстру;».**  …  рецептурний лікарський засіб - лікарський засіб, який відпускається з аптек та **їхніх структурних підрозділів** за рецептом лікаря;  …  структурний підрозділ аптеки - аптечний пункт **або мобільний аптечний пункт**, що утворений та функціонує разом з аптекою відповідно цих Ліцензійних умов;  … |
| 29. Ліцензіат зобов’язаний протягом строку дії ліцензії зберігати документи або копії документів, які:  …  штатний розклад аптечного закладу та трудові книжки завідуючого аптечним закладом (структурним підрозділом), уповноваженої особи, керівного персоналу виробника та/або імпортера лікарських засобів;  документи, що підтверджують правовідносини працівників із суб’єктом господарювання (накази про призначення, трудові договори тощо). | 29. Ліцензіат зобов’язаний протягом строку дії ліцензії зберігати документи або копії документів, які:  …  штатний розклад аптечного закладу та трудові книжки завідуючого **аптекою/аптечним пунктом**, уповноваженої особи, керівного персоналу виробника та/або імпортера лікарських засобів;  документи, що підтверджують правовідносини працівників із суб’єктом господарювання (накази про призначення, трудові договори тощо). |
| 156. Роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється лише через аптеки та їх структурні підрозділи, крім випадків, передбачених пунктом 158 цих Ліцензійних умов.  **Абзац відсутній** | 156. Роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється лише через аптеки та їх структурні підрозділи, крім випадків, передбачених пунктом 158 цих Ліцензійних умов.  **Особливості організації та здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти встановлюються розділом «Вимоги щодо організації та здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти» цих Ліцензійних умов.** |
| 158. У сільській місцевості у разі відсутності аптеки або структурного підрозділу аптеки роздрібна торгівля лікарськими засобами за переліком, установленим МОЗ, здійснюється у приміщеннях фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій, амбулаторій загальної практики - сімейної медицини працівниками цих закладів, які мають медичну освіту, на підставі договорів, укладених із ліцензіатом, що має ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами. | **158.** У сільській місцевості у разі відсутності аптеки та/або аптечного пункту роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється через **мобільні аптечні пункти (крім лікарських засобів, обіг яких відповідно до закону здійснюється за наявності ліцензії на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів)** **та/або в разі відпуску лікарських засобів** за переліком, установленим МОЗ, у приміщеннях фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій, амбулаторій загальної практики - сімейної медицини працівниками цих закладів, які мають медичну освіту, на підставі договорів, укладених із ліцензіатом, що має ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами**.** |
| 172. Аптека та її аптечні пункти утворюються в межах однієї області, Автономної Республіки Крим (включно з м. Севастополем), Київської області (включно з м. Києвом). Аптечні пункти розміщуються у відокремлених приміщеннях з виділенням або без виділення залу для обслуговування населення в капітальних будинках лікувально-профілактичних закладів.  … | 172. Аптека та її **структурні підрозділи** утворюються в межах однієї області, Автономної Республіки Крим (включно з м. Севастополем), Київської області (включно з м. Києвом), **крім випадків, встановлених пунктом 266 цих Ліцензійних умов.** Аптечні пункти розміщуються у відокремлених приміщеннях з виділенням або без виділення залу для обслуговування населення в капітальних будинках лікувально-профілактичних закладів.  … |
| **Розділ відсутній** | **Вимоги щодо організації та здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти**  **266. Ліцензіати, які провадять господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, мають право здійснювати торгівлю лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти виключно:**  **у сільській місцевості в разі відсутності аптеки та/або аптечного пункту;**  **у межах територій, на яких введено надзвичайний стан, на період дії надзвичайного стану;**  **у межах територій, на яких ведуться активні бойові дії, які включені до переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого Мінреінтеграції, на період дії воєнного стану та дванадцять місяців після його припинення чи скасування.**  **У разі відкриття в населеному пункті, розташованому в сільській місцевості, аптеки та/або аптечного пункту ліцензіат, який здійснює на території цього населеного пункту провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами через мобільний аптечний пункт, зобов'язаний припинити провадження такої господарської діяльності протягом трьох місяців з дати відкриття аптеки та/або аптечного пункту.**  **267. Мобільні аптечні пункти здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, що реалізуються (відпускаються) за рецептом та без рецепта.**  **Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами через мобільний аптечний пункт, повинен укомплектувати штат мобільного аптечного пункту необхідною кількістю фармацевтичних працівників, які безпосередньо здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами.**  **Вимога щодо наявності в штаті аптеки/аптечного пункту посади завідувача, встановлена пунктом 184 цих Ліцензійних умов, на мобільний аптечний пункт не розповсюджується.**  **268. Ліцензіат забезпечує відповідність мобільного аптечного пункту таким вимогам:**  **- дотримання визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів;**  **- наявність пристроїв реєстрації та здійснення контролю за температурою і відносною вологістю повітря;**  **- забезпечення справності всіх засобів вимірювальної техніки і проведення їх періодичної повірки або калібрування;**  **- розміщення у доступному місці інформації про наявність ліцензії, особливості правил відпуску лікарських засобів, місцезнаходження і номер телефону ліцензіата, який здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами через мобільний аптечний пункт, місцезнаходження і номер телефону органу, що забезпечує захист прав споживачів, місцезнаходження і номер телефону територіального органу державного контролю якості лікарських засобів, затверджений ліцензіатом маршрут автомобільного транспортного засобу, в якому розміщений мобільний аптечний пункт;**  **- забезпечення вологого прибирання із застосуванням мийних і дезінфекційних засобів місць реалізації (відпуску) лікарських засобів;**  **- наявність аптечки (лікарські та інші засоби, перелік яких затверджується ліцензіатом)** **для надання долікарської медичної допомоги;**  **- наявність можливості санітарної обробки рук;**  **- розміщення мобільного аптечного пункту в автомобільному транспортному засобі, що відповідає вимогам, встановленим пунктом 269 цих Ліцензійних умов****.**  **269. Для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти до використання допускаються автомобільні транспортні засоби, які:**  **1) є власністю ліцензіата або надані ліцензіату в користування;**  **2) відомості про які внесені до ліцензійного реєстру як про автомобільні транспортні засоби,** **що використовуються ліцензіатом для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти;**  **3) зареєстровані 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 (Офіційний вісник України, 1998 р., № 36, ст. 1327);**  **4) пройшли обов’язковий технічний контроль та щодо яких складено протокол перевірки технічного стану транспортного засобу згідно з  Порядком проведення обов’язкового технічного контролю та обсягів перевірки технічного стану транспортних засобів і технічний стан яких відповідає вимогам експлуатаційної безпечності, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 30 січня 2012 р. № 137(Офіційний вісник України, 2012 р., № 16, ст. 58) .**  **Використання транспортного засобу одночасно ліцензіатом/іншими ліцензіатами з метою розміщення декількох мобільних аптечних пунктів для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами забороняється.**  **Маршрут транспортного засобу, в якому розміщений мобільний аптечний пункт для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, затверджується ліцензіатом.**  **270. Ліцензіат, який здійснює торгівлю через мобільний аптечний пункт, зобов’язаний протягом строку дії ліцензії зберігати документи або копії документів, які підтверджують достовірність даних, що зазначалися здобувачем ліцензії у документах, які подавалися до органу ліцензування відповідно до вимог Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», зокрема:**  **документи, які підтверджують право власності або користування ліцензіатом транспортним засобом, в якому розміщений мобільний аптечний пункт для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами;**  **документи, які підтверджують дотримання ліцензіатом вимог до транспортних засобів, встановлених підпунктами 3 - 4 пункту 269 цих Ліцензійних умов.».** |
| **Додаток 1** | |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | Місце провадження господарської діяльності\*\* | Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо) | Вид господарської діяльності | | |  |  |  | | --- | --- | --- | | Місце провадження господарської діяльності\*\* | Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо) **або реєстраційний номер транспортного засобу (для мобільних аптечних пунктів)** | Вид господарської діяльності | |
| \*\* Зазначається:  …  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. | \*\* Зазначається:  …  **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; мобільний аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, назва документа із зазначенням дати та номера (за наявності), що підтверджує право власності або користування ліцензіатом транспортним засобом, в якому буде розміщуватися мобільний аптечний пункт для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами.** |
| **Додаток 5** | |
| ВІДОМОСТІ  про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами | ВІДОМОСТІ  про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібної 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: | | | | серія |  | | | | | № | | | | | | | 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/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Електронна адреса | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 2. Відомості про матеріально-технічну базу | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Аптечний заклад | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Аптека | | | | | |  | | | номер | | | | | найменування аптечного закладу (за наявності) | | | | | | |  | | аптека, структурним підрозділом якої є аптечний пункт | | |  | | | Аптечний пункт | | | | | |  | | | | Місцезнаходження аптечного закладу (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 виїзду з них (для аптечних пунктів) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Режим роботи | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | з | \_\_\_ год. \_\_\_ хв. | | | до | \_\_\_ год. \_\_\_ хв. | | | | | | | | | | вихідні дні | | | |  | | | | | | | | | | 3. Характеристика будівлі, у якій розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Створені необхідні умови для забезпечення доступності осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщення аптечного закладу.  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 сертифікат \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  (прізвище та ініціали (ініціал власного імені) (реквізити сертифіката, та ким виданий)  документально \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  (дата, номер (за наявності), найменування документа) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 4. Правова підстава для використання приміщення | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Приміщення використовується на праві | | | | | | | власності користування | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням (із зазначенням дати та номера) | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 5. Характеристика приміщення, в якому розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 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 розташований аптечний заклад: 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 більше ніж на 0,5 метра  так ні | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 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 | | | | | | | так ні  якщо “так”, зазначається поверх, на якому розташовано аптечний заклад (структурний підрозділ) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Приміщення розташоване у торгівельному центрі (для аптек) | | | | | | | так ні  якщо “так”, зазначається поверх, на якому розташовано аптеку | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Наявність інженерного обладнання для забезпечення функціонування аптечного закладу: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 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 та селищах міського типу, селищах) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |  | | | | | | | | ≥ 10 кв. метрів так ні | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | (для аптек, розташованих у селах) | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | приміщень для зберігання лікарських засобів | | | | | | | | ≥ 10 кв. метрів так ні | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | ≥ 6 кв. метрів так ні | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | (для аптек, розташованих у селах) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | приміщень для персоналу | | | | | | | | ≥ 8 кв. метрів так ні | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | ≥ 4 кв. метри так ні | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | (для аптек, розташованих у селах) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | В аптечному закладі (структурному підрозділі) наявні:  вбиральня з рукомийником | | | | | | | | так ні | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | місце санітарної обробки рук | | | | | | | | так ні | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 6. Облаштування аптечного закладу (структурного підрозділу) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Обладнання для зберігання та відпуску лікарських засобів | | | | | | | | | | | | | шафи стелажі холодильник  сейф металева шафа  екран для захисту від прямої крапельної інфекції | | | | | | | | | | | | | | | | Наявні технічні засоби 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 | | | | | | | | | | | | | | | | 7. Відомості про кваліфікацію персоналу | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Відомості про завідувача аптечного закладу (структурного підрозділу): | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | прізвище | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | ім’я | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | по батькові (за наявності) | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | 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 ні | | | | | | | | | | | | | | | | | | Відомості про уповноважену особу (для аптеки): | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | прізвище | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | ім’я | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | по батькові (за наявності) | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | реєстраційний номер облікової картки платника податків\* | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | номер телефон | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | 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 ні | | | | | | | | | | | | | | | | | | 8. Декларація | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної 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 та ініціали (ініціал власного імені) керівника суб’єкта господарювання або фізичної особи - підприємця | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | (підпис) | | | | | | | | | Дата складення цих відомостей | | | | | | | | | | \_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ р. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 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/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок) | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | Електронна адреса | | | | | | | | | | | 2. Відомості про матеріально-технічну базу | | | | | | | | | | | Аптечний заклад | | | | | | | | | | | Аптека | • | номер | | найменування аптечного закладу (за наявності) | | | |  | аптека, структурним підрозділом якої є аптечний пункт/ мобільний аптечний пункт | | Аптечний пункт | • | | Мобільний аптечний пункт |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 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 виїзду з них (для аптечних пунктів) | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | Реєстраційний номер транспортного засобу, в якому розміщений мобільний аптечний пункт для здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами (для мобільних аптечних пунктів) | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | 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 і стандартів підтверджено фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, який має кваліфікаційний сертифікат \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  (прізвище та ініціали (ініціал власного імені)                                                  (реквізити сертифіката, та ким виданий)  документально \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  (дата, номер (за наявності), найменування документа) | | | | | | | | | | 4. Правова підстава для використання приміщення або транспортного засобу (для мобільних аптечних пунктів) | | | | | | | | | | Приміщення/транспортний засіб використовується на праві | | | | власності • користування • | | | | | | Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням/транспортним засобом (із зазначенням дати та номера) | | | |  | | | | | | 5. Характеристика приміщення/транспортного засобу, в якому розміщено аптеку чи аптечний пункт/мобільний аптечний пункт | | | | | | | | | | 5.1. 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 більше ніж на 0,5 метра  так • ні • | | | | | | 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 | | | | так • ні •  якщо “так”, зазначається поверх, на якому розташовано аптеку/аптечний пункт | | | | | | Приміщення розташоване у торгівельному 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 • | | | | | | 5.2. Структура приміщення, в якому розміщено аптеку/аптечний пункт | | | | | | | | | | Загальна площа, у тому числі площа: | | | | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ кв. метрів | | | | | торговельного залу | | | | | ≥ 18 кв. метрів так • ні • | | | | |  | | | | | (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) | | |  | |  | | | | | ≥ 10 кв. метрів так • ні • | | | | |  | | | | | (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у селах) | | |  | | приміщень для зберігання лікарських засобів | | | | | ≥ 10 кв. метрів так • ні • | | | | | (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) | | |  | | ≥ 6 кв. метрів так • ні • | | |  | | (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у селах) | | | | | приміщень для персоналу | | | | | ≥ 8 кв. метрів так • ні • | | | | | (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) | | |  | | ≥ 4 кв. метри так • ні • | | |  | | (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у селах) | | | | | В аптеці/аптечному пункті наявні:  вбиральня з рукомийником | | | | | так • ні • | | | | | місце санітарної обробки рук | | | | | так • ні • | | | | | 5.3. Характеристика транспортного засобу, в якому розміщено мобільний аптечний пункт | | | | | | | | | | Марка, модель та тип транспортного засобу: | | | | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | Рік випуску транспортного засобу | | | | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | Транспортний засіб зареєстрований 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 • | | | | Транспортний засіб пройшов обов’язковий технічний контроль та щодо нього складено протокол перевірки технічного стану транспортного засобу 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 транспортний засіб 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 | | | | Транспортний засіб не використовується одночасно ліцензіатом/іншими ліцензіатами з метою розміщення декількох мобільних аптечних пунктів | | | | | | так • ні • | | |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 6. Облаштування аптеки/аптечного пункту/мобільного аптечного пункт | | | | | | 6.1. 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 технічні засоби 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 • | | | 6.2. Облаштування мобільного аптечного пункту | | | | | | Наявність пристроїв реєстрації та 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 | |  | | | | ім’я | |  | | | | по батькові (за наявності) | |  | | | | 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 • ні • | | | | Відомості про уповноважену особу (для аптеки): | | | | | | прізвище | |  | | | | ім’я | |  | | | | по батькові (за наявності) | |  | | | | реєстраційний номер облікової картки платника податків\* | |  | | | | номер телефон | |  | | | | 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 • ні • | | | | 8. Декларація | | | | | | Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної 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 та ініціали (ініціал власного імені) 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. | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \* 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. |
| **Додаток 15** | |
| |  |  | | --- | --- | | Місце провадження господарської діяльності\*\* | Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо) | | |  |  | | --- | --- | | Місце провадження господарської діяльності\*\* | Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо) **або реєстраційний номер транспортного засобу (для мобільних аптечних пунктів)** | |
| \*\* Зазначається:  …  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; | \*\* Зазначається:  …  **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; мобільний аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, назва документа із зазначенням дати та номера (за наявності), що підтверджує право власності або користування ліцензіатом транспортним засобом, в якому розміщується мобільний аптечний пункт для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами.** |
| **Додаток 21** | |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | Місце провадження господарської діяльності\*\* | Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо) | Вид господарської діяльності, який зупиняється | | |  |  |  | | --- | --- | --- | | Місце провадження господарської діяльності\*\* | Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо) **або реєстраційний номер транспортного засобу (для мобільних аптечних пунктів)** | Вид господарської діяльності, який зупиняється | |
| \*\*Зазначається:  …  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. | \*\*Зазначається:  …  **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; мобільний аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, назва документа із зазначенням дати та номера (за наявності), що підтверджує право власності або користування ліцензіатом транспортним засобом, в якому розміщується мобільний аптечний пункт для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами.** |
| **Додаток 22** | |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | Місце провадження господарської діяльності\*\* | Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо) | Вид господарської діяльності, який відновлюється | |  |  |  | | |  |  |  | | --- | --- | --- | | Місце провадження господарської діяльності\*\* | Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо) **або реєстраційний номер транспортного засобу (для мобільних аптечних пунктів)** | Вид господарської діяльності, який відновлюється | |  |  |  | |
| \*\*Зазначається:  …  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. | \*\*Зазначається:  …  **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; мобільний аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, назва документа із зазначенням дати та номера (за наявності), що підтверджує право власності або користування ліцензіатом транспортним засобом, в якому розміщується мобільний аптечний пункт для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами.** |

**Голова Державної служби України**

**з лікарських засобів та**

**контролю за наркотиками Роман ІСАЄНКО**

«\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 р.