**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)»**

|  |  |
| --- | --- |
| **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)*** | |
| 105. Аптечні склади (бази) розміщуються за умови влаштування вантажно-розвантажувального майданчика для під’їзду машин (рампа з навісом тощо) поза фронтом вікон приміщень з постійним перебуванням людей на будь-якому поверсі в ізольованих приміщеннях з окремим самостійним виходом назовні в окремо розташованих спеціально облаштованих капітальних будівлях, а також в допоміжних будівлях промислових підприємств (з урахуванням вимог [пункту 117](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF?find=1&text=%D0%B2%D0%B8%D0%B2%D1%96%D1%81%D0%BA%D0%B0#n317) цих Ліцензійних умов). Ця вимога не поширюється на ліцензіатів, які займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами.  Розміщення аптечного складу (бази) в житлових будинках і будинках громадського призначення (спортивних спорудах, закладах освіти (школах, учбових і дитячих дошкільних закладах), закладах культури, спорту та соціального забезпечення, лікувально-профілактичних закладах, підприємствах торгівлі тощо) допускається за умови експлуатації відповідних відокремлених будівель не за призначенням. Ця вимога не поширюється на ліцензіатів, які займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами.  Аптечні склади (бази) ліцензіатів, які займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами, відповідно до законодавства та вимог належної практики дистрибуції та належної практики зберігання розміщуються в ізольованих приміщеннях (з окремим самостійним виходом назовні) в окремо розташованих спеціально облаштованих одноповерхових будівлях та площадках тільки на перших поверхах, які розташовані не ближче ніж 60 метрів від житлових будинків, не ближче ніж 80 метрів від будинків громадського призначення (залежно від потужності) та не ближче ніж 30 метрів від виробничих будівель медичних газів (залежно від їх ступеня вогнетривкості). Розташування таких аптечних складів (баз) у підвальних та цокольних поверхах не дозволяється.  На фасаді будівлі, в якій розміщується аптечний склад (база), згідно з його призначенням установлюється [вивіска](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF?find=1&text=%D0%B2%D0%B8%D0%B2%D1%96%D1%81%D0%BA%D0%B0" \l "w1_2) із зазначенням виду закладу. На видному місці перед входом до аптечного складу (бази) розміщується інформація про найменування ліцензіата, режим роботи аптечного складу (бази).  Аптечному складу (базі) присвоюється порядковий номер та за бажанням ліцензіата найменування. | 105.Аптечні склади (бази) розміщуються за умови влаштування вантажно-розвантажувального майданчика для під’їзду машин (рампа з навісом тощо) поза фронтом вікон приміщень з постійним перебуванням людей на будь-якому поверсі в ізольованих приміщеннях з окремим самостійним виходом назовні в окремо розташованих спеціально облаштованих капітальних будівлях, а також в допоміжних будівлях промислових підприємств (з урахуванням вимог [пункту 117](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF?find=1&text=%D0%B2%D0%B8%D0%B2%D1%96%D1%81%D0%BA%D0%B0#n317) цих Ліцензійних умов). Ця вимога не поширюється на ліцензіатів, які займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами.  Розміщення аптечного складу (бази) в житлових будинках і будинках громадського призначення (спортивних спорудах, закладах освіти (школах, учбових і дитячих дошкільних закладах), закладах культури, спорту та соціального забезпечення, лікувально-профілактичних закладах, підприємствах торгівлі тощо) допускається за умови експлуатації відповідних відокремлених будівель не за призначенням. Ця вимога не поширюється на ліцензіатів, які займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами.  Аптечні склади (бази) ліцензіатів, які займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами, відповідно до законодавства та вимог належної практики дистрибуції та належної практики зберігання розміщуються в ізольованих приміщеннях (з окремим самостійним виходом назовні) в окремо розташованих спеціально облаштованих одноповерхових будівлях та площадках тільки на перших поверхах, які розташовані не ближче ніж 60 метрів від житлових будинків, не ближче ніж 80 метрів від будинків громадського призначення (залежно від потужності) та не ближче ніж 30 метрів від виробничих будівель медичних газів (залежно від їх ступеня вогнетривкості). Розташування таких аптечних складів (баз) у підвальних та цокольних поверхах не дозволяється.  На фасаді будівлі, в якій розміщується аптечний склад (база), згідно з його призначенням установлюється вивіска із зазначенням виду закладу. **Інформація на вивісці, інформаційній табличці із зазначенням найменування ліцензіата подається державною мовою та за потреби може дублюватися іншими мовами; при цьому розмір шрифту, яким така інформація подається державною мовою, не може бути меншим за шрифт, яким подається інформація іншою мовою, ніж державна.**  На видному місці перед входом до аптечного складу (бази) розміщується інформація про найменування ліцензіата, режим роботи аптечного складу (бази).  Аптечному складу (базі) присвоюється порядковий номер та за бажанням ліцензіата найменування. |
| 161. На фасаді будівлі, в якій розміщується аптечний заклад, установлюється вивіска з зазначенням виду закладу. На видному місці перед входом до аптечного закладу розміщується інформація про найменування ліцензіата, режим роботи аптечного закладу.  За бажанням ліцензіат встановлює сигнальний покажчик аптечного закладу та його структурного підрозділу, загальний опис якого затверджується МОЗ.  Аптечним закладам присвоюється порядковий номер та за бажанням ліцензіата найменування. | 161. На фасаді будівлі, в якій розміщується аптечний заклад, установлюється вивіска із зазначенням виду закладу. **Інформація на вивісці, інформаційній табличці із зазначенням найменування ліцензіата подається державною мовою та за потреби може дублюватися іншими мовами; при цьому розмір шрифту, яким така інформація подається державною мовою, не може бути меншим за шрифт, яким подається інформація іншою мовою, ніж державна.** На видному місці перед входом до аптечного закладу розміщується інформація про найменування ліцензіата, режим роботи аптечного закладу.  За бажанням ліцензіат встановлює сигнальний покажчик аптечного закладу та його структурного підрозділу, загальний опис якого затверджується МОЗ.  Аптечним закладам присвоюється порядковий номер та за бажанням ліцензіата найменування. |
| 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 або структурного підрозділу аптеки роздрібна торгівля лікарськими засобами **(крім лікарських засобів, обіг яких відповідно до закону здійснюється за наявності ліцензії на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів)**, 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. |
| 168. Загальна мінімальна площа аптек, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, становить:  для аптек, розташованих у містах, - не менше ніж 50 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 18 кв. метрів);  для аптек, розташованих у селищах та селищах міського типу, - не менше ніж 40 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 18 кв. метрів);  для аптек, розташованих у селі, - не менше ніж 30 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 10 кв. метрів, приміщення для зберігання лікарських засобів - не менше ніж 6 кв. метрів; кімната для персоналу - не менше ніж 4 кв. метри). | 168. Загальна мінімальна площа аптек, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, становить:  для аптек, розташованих у містах, - не менше ніж 50 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 18 кв. метрів);  для аптек, розташованих у селищах та селищах міського типу, - не менше ніж **30** кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж **13,5** кв. метрів);  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. метрів; кімната для персоналу - не менше ніж **2,4** кв. метри). |
| 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.  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.  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.  Не допускається займання посади завідувача аптечного закладу за сумісництвом. | 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.  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.  **Для аптек та аптечних пунктів, розташованих у селах, селищах та селищах міського типу, відпуск лікарських засобів можуть здійснювати фармацевти, асистенти фармацевтів, що мають відповідну освіту за спеціальністю “Фармація, промислова фармація”, медичні працівники з дотриманням вимог законодавства.**  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.  Не допускається займання посади завідувача аптечного закладу за сумісництвом. |

**Заступник Голови Держлікслужби Володимир КОРОЛЕНКО**

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