|  |
| --- |
|  ЗАТВЕРДЖЕНОпостановою Кабінету Міністрів України від \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_ р. № \_\_\_\_\_\_ |

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)

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).

1. 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».

1. 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);»

1. 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.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_