**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), затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929** | | |
| 156. Роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється лише через аптеки та їх структурні підрозділи, крім випадків, передбачених [пунктом 158](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n390) цих Ліцензійних умов.  **Норма відсутня.**  Особливості організації та здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти встановлюються пунктами 266-269 цих Ліцензійних умов.  На підставі повідомлення (інформування) Держлікслужбою про відкриття в населеному пункті, розташованому в сільській місцевості, аптеки та/або аптечного пункту ліцензіат, який провадить на території цього населеного пункту господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами через мобільний аптечний пункт, зобов’язаний подати Держлікслужбі та органу місцевого самоврядування повідомлення про зміну маршруту мобільного аптечного пункту або закриття маршруту протягом трьох робочих днів з дня отримання повідомлення від органу ліцензування. | 156. Роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється лише через аптеки та їх структурні підрозділи, крім випадків, передбачених пунктом 158 цих Ліцензійних умов.    **Мінімальна відстань між аптечними закладами повинна бути не менше 300 метрів у населених пунктах з населенням від 1 млн. і більше, а також не менше 500 метрів у населених пунктах з населенням до 1 млн. чоловік.**  **Вимоги щодо мінімальної відстані між аптечними закладами не застосовуються до:**  **аптечних закладів та їх структурних підрозділів, що створюються у селах;**  **аптечних закладів, та їх структурних підрозділів, що створюються у закладах охорони здоров’я, санаторно-курортних закладах та закладах соціального захисту;**  **аптечних закладів, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки;**  **аптечних закладів, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;**  **аптечних закладів, та їх структурних підрозділів, що створюються у період воєнного стану на територіях активних бойових дій, або тимчасово окупованих Російською Федерацією територіях, які включені до Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерства з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій України від 22 грудня 2022 року № 309, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 23 грудня 2022 року за № 1668/39004.**  Особливості організації та здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти встановлюються пунктами 266-269 цих Ліцензійних умов.  На підставі повідомлення (інформування) Держлікслужбою про відкриття в населеному пункті, розташованому в сільській місцевості, аптеки та/або аптечного пункту ліцензіат, який провадить на території цього населеного пункту господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами через мобільний аптечний пункт, зобов’язаний подати Держлікслужбі та органу місцевого самоврядування повідомлення про зміну маршруту мобільного аптечного пункту або закриття маршруту протягом трьох робочих днів з дня отримання повідомлення від органу ліцензування. |
| 165. Ліцензіат, який провадить діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами:  забезпечує створення необхідних умов для вільного доступу осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів, що документально підтверджується фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має кваліфікаційний сертифікат;  … | 165. Ліцензіат, який провадить діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами:  **дотримується вимог щодо мінімальної відстані між аптечними закладами відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів, що документально підтверджується Висновком експерта з технічного обстеження, який має кваліфікаційний сертифікат на роботу класу наслідків (відповідальності) рівень якого визначається в залежності від категорії складності об’єкта, де розміщується аптечний заклад, та** забезпечує створення необхідних умов для вільного доступу осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів, що документально підтверджується фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має кваліфікаційний сертифікат;  .… |
| 167. Для забезпечення діяльності з роздрібної торгівлі аптека повинна:  **Норма відсутня.**  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.  … | 167. Для забезпечення діяльності з роздрібної торгівлі аптека повинна:  **1) відповідати вимогам щодо мінімальної відстані між аптечними закладами;**  2) 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.  … |

**Міністр охорони здоров’я України Віктор ЛЯШКО**

\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 р.