**ЗАТВЕРДЖЕНО**

**постановою Кабінету Міністрів України**

**від \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_ 2025 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. Абзаци тридцять четвертий – тридцять сьомий пункту 3 викласти у такій редакції:

«для суб’єктів господарювання, які здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами − особа, що має вищу освіту ступеня магістра за спеціальністю “Фармація” (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом “Фармація”), сертифікат фармацевта-спеціаліста та/або документ про присвоєння (підтвердження) професійної кваліфікації (кваліфікаційної категорії) за спеціальністю “Фармація” або “Організація і управління фармацією”, загальний стаж роботи за фармацевтичною спеціальністю (фармацевтичними спеціальностями) не менше двох років, пройшла цикл тематичного удосконалення з питань забезпечення якості лікарських засобів та здійснює безперервний професійний розвиток у порядку, встановленому законодавством, на яку суб’єктом господарювання покладено обов’язки щодо функціонування системи якості лікарських засобів під час оптової торгівлі;

для суб’єктів господарювання, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами − особа, що має вищу освіту ступеня магістра за спеціальністю “Фармація” (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом “Фармація”, “Клінічна фармація” або “Технології парфумерно-косметичних засобів”), сертифікат фармацевта-спеціаліста та/або документ про присвоєння (підтвердження) професійної кваліфікації (кваліфікаційної категорії) за спеціальністю “Фармація”, “Клінічна фармація”, “Фармацевтична косметологія” або “Організація і управління фармацією”, загальний стаж роботи за фармацевтичною спеціальністю (фармацевтичними спеціальностями) не менше двох років, пройшла цикл тематичного удосконалення з питань забезпечення якості лікарських засобів та здійснює безперервний професійний розвиток у порядку, встановленому законодавством (крім випадку, передбаченого пунктом 165 цих Ліцензійних умов), на яку суб’єктом господарювання покладено обов’язки щодо функціонування системи якості лікарських засобів під час роздрібної торгівлі;

для суб’єктів господарювання, які здійснюють виробництво лікарських засобів (промислове) − особа, що має вищу освіту ступеня магістра за спеціальністю “Фармація” (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом “Промислова фармація” або “Технології фармацевтичних препаратів”) або “Хімічні технології та інженерія”, “Біотехнології та біоінженерія”, “Біомедична інженерія”, “Хімія” чи “Біологія та біохімія”, загальний стаж роботи не менше двох років у сфері виробництва, контролю якості або створення лікарських засобів та пройшла цикл тематичного удосконалення з питань забезпечення якості лікарських засобів, на яку суб’єктом господарювання покладено обов’язки щодо функціонування фармацевтичної системи якості під час виробництва лікарських засобів та надання дозволу на випуск (реалізацію) лікарських засобів;

для суб’єктів господарювання, які здійснюють імпорт лікарських засобів − особа, що має вищу освіту ступеня магістра за спеціальністю “Фармація” або “Хімічні технології та інженерія”, “Біотехнології та біоінженерія”, “Біомедична інженерія”, “Хімія” чи “Біологія та біохімія”, загальний стаж роботи не менше двох років у сфері виробництва, контролю якості, оптової торгівлі або розробки лікарських засобів та пройшла цикл тематичного удосконалення з питань забезпечення якості лікарських засобів, на яку суб’єктом господарювання покладено обов’язки щодо функціонування фармацевтичної системи якості під час імпорту (ввезення) лікарських засобів на територію України та надання дозволу на випуск (реалізацію) імпортованих лікарських засобів.».

2. Пункт 148 викласти у такій редакції:

«148. Особи, які безпосередньо здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами, повинні мати освіту не нижче ступеня фахового молодшого бакалавра за спеціальністю “Фармація” (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом “Фармація”).

Особи з вищою освітою ступеня магістра за спеціальністю “Фармація” (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом “Фармація”) повинні також мати сертифікат фармацевта-спеціаліста та/або документ про присвоєння (підтвердження) професійної кваліфікації (кваліфікаційної категорії) за спеціальністю “Фармація” або “Організація і управління фармацією”.

Особи, які безпосередньо здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами повинні здійснювати безперервний професійний розвиток у порядку, встановленому законодавством.».

3. Абзац перший пункту 151 викласти у такій редакції:

«151. Посади завідувачів аптечного складу (бази), заступників завідувачів аптечного складу (бази) можуть заміщатися особами, які мають вищу освіту ступеня магістра за спеціальністю “Фармація” (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом “Фармація”, “Клінічна фармація” або “Технології парфумерно-косметичних засобів”), сертифікат фармацевта-спеціаліста та/або документ про присвоєння (підтвердження) професійної кваліфікації (кваліфікаційної категорії) за спеціальністю “Організація і управління фармацією”, загальний стаж роботи за фармацевтичною спеціальністю (фармацевтичними спеціальностями) не менше двох років та здійснюють безперервний професійний розвиток у порядку, встановленому законодавством.».

4. Абзац десятий пункту 165 викласти у такій редакції:

«визначає уповноважену особу, яка має вищу освіту ступеня магістра за спеціальністю “Фармація” (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом “Фармація”, “Клінічна фармація” або “Технології парфумерно-косметичних засобів”), сертифікат фармацевта-спеціаліста та/або документ про присвоєння (підтвердження) професійної кваліфікації (кваліфікаційної категорії) за спеціальністю “Фармація”, “Клінічна фармація”, “Фармацевтична косметологія” або “Організація і управління фармацією”, загальний стаж роботи за фармацевтичною спеціальністю (фармацевтичними спеціальностями) не менше двох років, пройшла цикл тематичного удосконалення з питань забезпечення якості лікарських засобів та здійснює безперервний професійний розвиток у порядку, встановленому законодавством (допускається покладення обов’язків уповноваженої особи, відповідальної за функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів в аптеці, що розташована у селі або селищі, на особу, що має освіту не нижче ступеня фахового молодшого бакалавра за спеціальністю “Фармація” (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом “Фармація”), пройшла цикл тематичного удосконалення з питань забезпечення якості лікарських засобів, без вимог до стажу роботи);».

5. В абзаці дванадцятому пункту 167 слова «(провізорів, фармацевтів)» замінити словами «(фармацевтів, клінічних фармацевтів, фармацевтів-косметологів, асистентів фармацевтів, фармацевтів-інтернів)».

6. Пункт 181 викласти у такій редакції:

«181. Особи, які безпосередньо здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, повинні мати документ про освіту не нижче ступеня фахового молодшого бакалавра за спеціальністю “Фармація” (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом “Фармація”).

Особи з вищою освітою ступеня магістра за спеціальністю “Фармація” (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом “Фармація”, “Клінічна фармація” або “Технології парфумерно-косметичних засобів”) повинні також мати сертифікат фармацевта-спеціаліста та/або документ про присвоєння (підтвердження) професійної кваліфікації (кваліфікаційної категорії) за спеціальністю “Фармація”, “Клінічна фармація”, “Фармацевтична косметологія” або “Організація і управління фармацією”.

До роботи щодо здійснення виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібної торгівлі лікарськими засобами можуть залучатися фармацевти-інтерни, які працюють під керівництвом куратора з числа фармацевтів відповідно до положення, затвердженого МОЗ.

Відпуск лікарських засобів можуть здійснювати особи, зазначені в абзацах першому – третьому цього пункту, з дотриманням вимог законодавства. Відпуск лікарських засобів в аптеці (аптечному пункті), що розташована у селі або селищі, без здійснення виробництва (виготовлення) лікарських засобів, також можуть здійснювати особи, які мають освіту не нижче ступеня фахового молодшого бакалавра за спеціальністю “Медсестринство” (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом “Лікувальна справа”, “Сестринська справа” або “Акушерська справа”) та сертифікат про право працювати за профілем роботи “Фармація (роздрібна реалізація лікарських засобів)”.

Особи, які безпосередньо здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібну торгівлю лікарськими засобами повинні здійснювати безперервний професійний розвиток у порядку, встановленому законодавством.».

7. Пункт 184 викласти у такій редакції:

«184. Посади завідувачів аптеки, заступників завідувачів аптеки заміщуються особами, що мають вищу освіту ступеня магістра за спеціальністю “Фармація” (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом “Фармація”, “Клінічна фармація” або “Технології парфумерно-косметичних засобів”), сертифікат фармацевта-спеціаліста та/або документ про присвоєння (підтвердження) професійної кваліфікації (кваліфікаційної категорії) за спеціальністю “Організація і управління фармацією”, загальний стаж роботи за фармацевтичною спеціальністю (фармацевтичними спеціальностями) не менше двох років та здійснюють безперервний професійний розвиток у порядку, встановленому законодавством.

Для аптек, розташованих у селах та селищах, посади завідувача аптеки, заступника завідувача аптеки можуть займати особи, які мають освіту не нижче ступеня фахового молодшого бакалавра за спеціальністю “Фармація” (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом “Фармація”), без вимог до стажу роботи.

Посади завідувачів аптечних пунктів заміщуються особами, що мають освіту не нижче ступеня фахового молодшого бакалавра за спеціальністю “Фармація” (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом “Фармація”), без вимог до стажу роботи.

Посади завідувачів аптечних пунктів, розташованих у селах та селищах, також можуть заміщуватися особами, що мають освіту не нижче ступеня фахового молодшого бакалавра за спеціальністю “Медсестринство” (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом “Лікувальна справа”, “Сестринська справа” або “Акушерська справа”) та сертифікат про право працювати за профілем роботи “Фармація (роздрібна реалізація лікарських засобів)”, без вимог до стажу роботи.

Не допускається займання посади завідувача аптечного закладу за сумісництвом.».

8. Абзац другий пункту 1847 викласти у такій редакції:

«Особа (особи), на яку суб’єктом господарювання покладені обов’язки щодо приймання, комплектування замовлень лікарських засобів, надання консультацій під час замовлення лікарського засобу, повинна перебувати із ліцензіатом у трудових відносинах та відповідати таким кваліфікаційним вимогам: мати вищу освіту ступеня магістра за спеціальністю “Фармація” (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом “Фармація”, “Клінічна фармація” або “Технології парфумерно-косметичних засобів”), сертифікат фармацевта-спеціаліста та/або документ про присвоєння (підтвердження) професійної кваліфікації (кваліфікаційної категорії) за спеціальністю “Фармація”, “Клінічна фармація”, “Фармацевтична косметологія” або “Організація і управління фармацією” та здійснювати безперервний професійний розвиток у порядку, встановленому законодавством.».

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