**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 | 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 р. № 929 | |
| 3. Терміни, що вживаються у цих Ліцензійних умовах, мають такі значення:  …  уповноважена особа суб’єкта господарювання (далі - уповноважена особа):  для суб’єктів господарювання, які здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами, - особа, що має ~~документ про~~ вищу освіту ~~не нижче другого (магістерського) рівня~~ за спеціальністю “Фармація, ~~промислова фармація~~”, сертифікат ~~провізора~~-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та має стаж роботи за спеціальністю “Фармація, промислова фармація” не менше двох років, 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 ~~документ про~~ вищу освіту ~~не нижче другого (магістерського) рівня~~ за спеціальністю “Фармація, ~~промислова фармація~~”, сертифікат ~~провізора~~-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та має стаж роботи за спеціальністю “Фармація, ~~промислова фармація~~” не менше двох років (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), - фахівець, що має вищу освіту ~~не нижче другого (магістерського) рівня~~ за спеціальностями “Фармація, промислова фармація”, “Хімічні технології та інженерія”, “Біотехнології та біоінженерія”, “Біомедична інженерія”, “Хімія”, “Біологія” та стаж роботи за фахом не менше двох років у сфері виробництва, контролю якості або створення лікарських засобів, на якого 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~~ для суб’єктів господарювання, які здійснюють імпорт лікарських засобів, - фахівець, що має вищу освіту не нижче ~~другого (магістерського) рівня~~ за спеціальностями “Фармація, ~~промислова фармація~~”, “Хімічні технології та інженерія”, “Біотехнології та біоінженерія”, “Біомедична інженерія”, “Хімія”, “Біологія” та стаж роботи за фахом не менше двох років у сфері виробництва, контролю якості, оптової торгівлі або розробки лікарських засобів, на якого 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. | 3. Терміни, що вживаються у цих Ліцензійних умовах, мають такі значення:  …  уповноважена особа суб’єкта господарювання (далі - уповноважена особа):  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. |
| 148. Особи, які безпосередньо здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами, повинні мати ~~документ про~~ вищу освіту не нижче першого (бакалаврського) рівня за спеціальністю “Фармація, ~~промислова фармація~~”.  ***Відсутні*** | 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.** |
| 151. Посади завідувачів аптечного складу (бази), заступників завідувачів аптечного складу (бази) можуть заміщатися особами, які 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.  … | 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**.  … |
| 165. Ліцензіат, який провадить діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами:  …  визначає уповноважену особу, яка має документ про вищу освіту ~~не нижче другого (магістерського) рівня~~ за спеціальністю “Фармація, ~~промислова фармація~~”, сертифікат ~~провізора~~-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, ~~селищі міського типу~~, 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);  … | 165. Ліцензіат, який провадить діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами:  …  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);  … |
| 167. Для забезпечення діяльності з роздрібної торгівлі аптека повинна:  …  Допускається облаштування залу для обслуговування населення з вільним доступом споживачів до лікарських засобів, які відпускаються без рецептів згідно з переліком лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів аптеками та їх структурними підрозділами, затвердженим МОЗ, та супутніх товарів за наявності в залі фахівців-консультантів (~~провізорів~~, фармацевтів).  … | 167. Для забезпечення діяльності з роздрібної торгівлі аптека повинна:  …  Допускається облаштування залу для обслуговування населення з вільним доступом споживачів до лікарських засобів, які відпускаються без рецептів згідно з переліком лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів аптеками та їх структурними підрозділами, затвердженим МОЗ, та супутніх товарів за наявності в залі фахівців-консультантів (фармацевтів, **клінічних фармацевтів, фармацевтів-косметологів, асистентів фармацевтів, фармацевтів-інтернів**).  … |
| 181. Особи, які безпосередньо здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, повинні мати ~~документ про~~ вищу освіту не нижче ~~початкового рівня (короткого циклу) вищої освіти~~ за спеціальністю “Фармація, ~~промислова фармація~~”.  ~~Фахівці~~ з вищою освітою ~~другого (магістерського) рівня~~ за спеціальністю “Фармація, промислова фармація” повинні мати сертифікат ~~провізора~~-спеціаліста, ~~виданий закладом післядипломної освіти~~, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) ~~відповідної~~ кваліфікаційної категорії.  Відпуск лікарських засобів можуть здійснювати ~~фармацевти, асистенти фармацевтів, що мають відповідну освіту за спеціальністю “Фармація, промислова фармація”~~, з дотриманням вимог законодавства.  Особи, які безпосередньо здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібну торгівлю лікарськими засобами повинні ~~підвищувати кваліфікацію~~ у порядку, встановленому законодавством. | 181. Особи, які безпосередньо здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібну торгівлю лікарськими засобамиповинні мати освітуне 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. |
| 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 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. |
| 1847. Для організації електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами ліцензіат призначає принаймні одну особу, яка приймає, комплектує замовлення, надає консультації під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт.  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 ~~документ про~~ вищу освіту не нижче ~~другого (магістерського) рівня~~ за спеціальністю “Фармація, ~~промислова фармація~~” та ~~стаж роботи за фахом не менше двох років~~.  … | 1847. Для організації електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами ліцензіат призначає принаймні одну особу, яка приймає, комплектує замовлення, надає консультації під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт.  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**.  … |

**Голова Державної служби України**

**з лікарських засобів та контролю**

**за наркотиками Роман ІСАЄНКО**

«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2025 р.