**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 проекту акта |
| **Постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»** |
| 3. Терміни, що вживаються у цих Ліцензійних умовах, мають такі значення:…Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Законі України «Про лікарські засоби», Законі України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX «Про лікарські засоби» та Законі України «Про ліцензування видів господарської діяльності». | 3. Терміни, що вживаються у цих Ліцензійних умовах, мають такі значення:…Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Законі України «Про лікарські засоби», Законі України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX «Про лікарські засоби», **Законі України від 12 лютого 2025 року № 4239-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, та врегулювання окремих питань, пов’язаних з реалізацією лікарських засобів»**, Законі України «Про ліцензування видів господарської діяльності» **та «Про запобігання та протидію легалізації (відмиванню) доходів, одержаних злочинним шляхом, фінансуванню тероризму та фінансуванню розповсюдження зброї масового знищення».** |
| 7. До заяви про отримання ліцензії додаються:…**Відсутній.** | 7. До заяви про отримання ліцензії додаються:…**5) інформація про аптечну мережу до якої відноситься здобувач ліцензії з письмовим підтвердженням від аптечної мережі про приналежність аптечного закладу (здобувача ліцензії) до такої аптечної мережі.**  |
| 13. У разі створення ліцензіатом, який провадить господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами згідно з отриманою ліцензією, нового місця провадження господарської діяльності він подає до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами за формою згідно з додатком 1 та документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов…**Відсутній.** | 13. У разі створення ліцензіатом, який провадить господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами згідно з отриманою ліцензією, нового місця провадження господарської діяльності він подає до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами за формою згідно з додатком 1 та документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов.…**У разі зміни відомостей щодо приналежності ліцензіата до певної аптечної мережі, ліцензіат протягом 10 робочих днів з моменту настання таких змін подає до органу ліцензування оновлену інформацію про такі зміни у довільній формі.****За достовірність поданої інформації відповідальність несе ліцензіат.** |
| **Відсутній.** | **313.** **Виробники/імпортери лікарських засобів зобов’язані на рівних ринкових умовах, забезпечувати реалізацію суб’єктам господарювання, які мають відповідну ліцензію, готових лікарських засобів у відповідності до вимог, встановленихстаттею** **204 Закону України «Про лікарські засоби».****Під рівними умовами визнається застосування однакових умов щодо ціни, умов та термінів оплати і постачання у рівнозначних угодах із суб’єктами господарювання.** **Рівнозначними угодами вважаються угоди щодо реалізації готових лікарських засобів, що укладаються  між виробниками/імпортерами лікарських засобів та суб’єктами господарювання, що не відрізняються в частині істотних умов стосовно предмету, ціни, строку дії договору, обсягу зобов’язань, умов оплати.** **За умови однаковості інших істотних умов рівнозначних угод, допускається коливання ціни товару в межах до 1,5 відсотка за рахунок надання покупцю товару наступних знижок:****з метою компенсації витрат покупця на доставку товару (за самостійний або із залученням третіх осіб за власний рахунок вивіз придбаного товару зі складу продавця або митного складу);****за формою оплати товару (повна або часткова передоплата, дострокове здійснення платежів проти умов договору, відтермінування платежу, післяплата);****продаж товару поза сезону.****Виробники/імпортери визначають порядок прийняття, розгляду, задоволення заявок на придбання лікарських засобів (форма/спосіб подання замовлень, періодичність, час початку та завершення прийняття замовлень тощо) і доводять його до відома потенційних покупців.****Виробники/імпортери забезпечують відкритість, прозорість та доступність до ознайомлення із порядком прийняття, розгляду, задоволення заявок на придбання лікарських засобів шляхом:****розміщення інформації на своєму офіційному сайті;****розміщення у відкритих для профільної спільноти джерелах інформації;****надсилання інформації самостійно обраними засобами зв’язку.****Виробники/імпортери мають право встановлювати мінімальний обсяг у натуральному кількісному вимірі (кількість одиниць продукції) одноразового замовлення.****Впродовж календарного року реалізація готового лікарського засобу виробниками/імпортерами одному суб’єкту господарювання (включаючи реалізацію усім іншим суб’єктам господарювання, пов’язаним із ним безпосередньо чи опосередковано відносинами контролю) не може перевищувати обсяг 20 відсотків чистого доходу від реалізації цього готового лікарського засобу виробником/імпортером за попередній календарний рік на території України. Під час обрахунку обсягу реалізації готового лікарського засобу виробниками/імпортерами кожному суб’єкту господарювання (включаючи реалізацію усім іншим суб’єктам господарювання, пов’язаним із ним безпосередньо чи опосередковано відносинами контролю) не враховується обсяг реалізації готових лікарських засобів такому суб’єкту господарювання у січні і лютому 2025 року.** **Дозволяється реалізація готового лікарського засобу виробниками/імпортерами одному суб’єкту господарювання (включаючи реалізацію усім іншим суб’єктам господарювання, пов’язаним із ним безпосередньо чи опосередковано відносинами контролю) в обсягах, що перевищують 20 відсотків чистого доходу від реалізації цього готового лікарського засобу за попередній календарний рік на території України за настання зокрема однієї з таких умов:****у 15-денний термін з дня завершення прийняття замовлень відсутні замовлення від інших суб’єктів господарювання на умовах, визначених абзацами п’ятим-шостим пункту 313 цих Ліцензійних умов;****протягом календарного місяця суб’єкти господарювання не забезпечили своїми замовленнями закупівлю всього обсягу готової продукції у виробника/імпортера лікарських засобів** **на умовах, визначених абзацами п’ятим-шостим пункту 313 цих Ліцензійних умов.****Реалізація готових лікарських засобів виробниками/імпортерами одному суб’єкту господарювання (включаючи реалізацію усім іншим суб’єктам господарювання, пов’язаним із ним безпосередньо чи опосередковано відносинами контролю) в обсягах, що перевищують 20 відсотків чистого доходу від реалізації цього готового лікарського засобу за попередній календарний рік на території України відбувається із збереженням рівності щодо ціни, умов та термінів оплати і постачання у рівнозначних угодах із покупцями.** **У випадку відсутності у виробників/імпортерів даних про обсяги реалізації готового лікарського засобу за попередній календарний рік, граничний обсяг реалізації готового лікарського засобу визначається від запланованого виробником/імпортером обсягу виробництва/імпорту готового лікарського засобу на поточний календарний рік. Виробник/імпортер зобов’язаний за 10 календарних днів до запланованої дати початку реалізації готового лікарського засобу повідомити своїх покупців про дату початку реалізації ним готового лікарського засобу та заплановані обсяги реалізації на поточний календарний рік.** **Встановлені цією постановою вимоги не поширюються на юридичну особу, утворену центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, та уповноважену здійснювати закупівлю лікарських засобів, та на інноваційні та/або оригінальні лікарські засоби.**  |
| 161. На фасаді будівлі, в якій розміщується аптечний заклад, установлюється вивіска із зазначенням виду закладу. На видному місці перед входом до аптечного закладу розміщується інформація про найменування ліцензіата, режим роботи аптечного закладу.…**Відсутній.****Відсутній.** | 161. На фасаді будівлі, в якій розміщується аптечний заклад, установлюється вивіска із зазначенням виду закладу. На видному місці перед входом до аптечного закладу розміщується інформація про найменування ліцензіата, режим роботи аптечного закладу.…**Не дозволяється використовувати для найменування аптечного закладу назву, торгову марку, торговий знак, вивіску, інші об’єкти прав інтелектуальної власності, яка повторює вже існуючу назву торгову марку, торговий знак, вивіску, інші об’єкти прав інтелектуальної власності іншого аптечного закладу, крім аптек, що контролюються одним або декількома спільними кінцевими бенефіціарними власниками (контролерами), або входять до однієї аптечної мережі.****Аптечний заклад, що не входить до складу аптечної мережі, при здійсненні своєї діяльності, а також у використанні власного найменування та торговельної марки (знаку для товарів і послуг) повинен дотримуватись вимог законодавства про захист від недобросовісної конкуренції.** |
| **Відсутній.** | **1651. До дня припинення чи скасування воєнного стану, дія пункту 165 не розповсюджується на аптечні заклади, які розміщено на територіях, що включено до Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерства розвитку громад та територій України, крім територій, для яких визначена дата припинення можливості бойових дій або дата завершення бойових дій у разі пошкодження аптечного закладу у наслідок бойових дій або інших протиправних дій будь-яких осіб, в тому числі невстановлених, виключно у разі відсутності негативного істотного впливу на умови зберігання лікарських засобів (основні засоби для зберігання лікарських засобів не пошкоджені, сторонні особи не мали доступу до лікарських засобів в аптечному закладі), а також виконання наступних обов’язків:****повідомлення органів досудового розслідування про обставини події щодо пошкодження аптечного закладу;****відновлення матеріально-технічної бази аптечного закладу у строк до 3 (трьох) місяців від моменту повідомлення органів досудового розслідування про обставини події щодо пошкодження аптечного закладу.** |
| 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, 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.**Відсутній.**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, а також **особи, які мають документ про** **неповну вищу освіту - диплом фахового молодшого бакалавра за спеціальністю “Фармація, промислова фармація” та не мають стажу роботи за цією спеціальністю або фахівці, зазначені в абетковому покажчику назв професій, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 березня 2002 р. № 117.****Для аптечних закладів, які розміщено на територіях, що включено до Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерства розвитку громад та територій України, крім територій, для яких визначена дата припинення можливості бойових дій або дата завершення бойових дій, допускається призначення на посади завідувачів аптеки та заступників завідувачів аптеки осіб з рівнем освіти та кваліфікації, мають документ про неповну вищу освіту - диплом фахового молодшого бакалавра за спеціальністю “Фармація, промислова фармація” та не мають стажу роботи за цією спеціальністю або фахівці, зазначені в абетковому покажчику назв професій, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 березня 2002 р. № 117.**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. |

**Голова Державної служби України з лікарських**

**засобів та контролю за наркотиками Роман ІСАЄНКО**

\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2025 р.