

**КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ**

**ПОСТАНОВА**

 від \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2025 р. №

Київ

**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)**

Кабінет Міністрів України **п о с т а н о в л я є:**

1. Внести до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від
30 листопада 2016 р. № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, 2021 р., № 67, ст. 4230, 2021 р., № 78, ст. 4933, 2023 р., № 68, ст.3931, 2023 р., № 77,
ст. 4358, 2024 р., № 90, ст. 5804), зміни, що додаються.

2. Установити, що строк, протягом якого суб’єкти господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами до набрання чинності цією постановою, зобов’язані подати до органу ліцензування інформацію щодо приналежності до аптечної мережі, передбачену абзацом другим пункту 2 змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених цією постановою, становить шість місяців з дня набрання чинності цією постановою.

3. Ця постанова набирає чинності через два місяці з дня її опублікування.

**Прем’єр-міністр України Д. ШМИГАЛЬ**

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. Абзац тридцять дев’ятий пункту 3 викласти в такій редакції:

«Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Законі України «Про лікарські засоби», Законі України від 12 лютого 2025 р. № 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».».

2. Абзац четвертий підпункту 1 пункту 7 викласти у такій редакції:

«для роздрібної торгівлі лікарськими засобами - відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, а також інформація щодо приналежності до аптечної мережі, за формою, наведеною у [додатку 5](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF/conv#n781);».

3. Доповнити пункт 13 після абзацу шостого новим абзацом сьомим такого змісту:

«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. Ліцензіат забезпечує достовірність поданої інформації.».

4. Доповнити ці Ліцензійні умови після пункту 312 новим пунктом 313 такого змісту:

«313. Виробники лікарських засобів та для імпортованих лікарських засобів - імпортери лікарських засобів зобов’язані на рівних умовах забезпечувати реалізацію суб’єктам господарювання, які мають відповідну ліцензію, готових лікарських засобів у відповідності до вимог, встановлених статтею 204 Закону України «Про лікарські засоби».

Під рівними умовами визнається застосування однакових умов щодо ціни, умов та термінів оплати і постачання у рівнозначних договорах із суб’єктами господарювання.

Рівнозначними договорами вважаються договори щодо реалізації лікарських засобів, які укладаються між виробниками/імпортерами лікарських засобів та суб’єктами господарювання, які мають відповідну ліцензію, і містять аналогічні умови та обсяг зобов’язань.

Виробники/імпортери забезпечують відкритість, прозорість та доступність до ознайомлення із умовами:

укладення договорів на реалізацію лікарських засобів з суб’єктами господарювання, які мають відповідну ліцензію;

прийняття, розгляду, задоволення заявок на закупівлю лікарських засобів (форма/спосіб подання заявок, періодичність, час початку та завершення прийняття замовлень тощо).

Ознайомлення з умовами, встановленими абзацами п’ятим, шостим цього пункту, здійснюється шляхом розміщення їх на вебсайті виробників/імпортерів або в інший спосіб, встановлений законодавством про електронні комунікації.

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 у випадку коли інші суб’єкти господарювання не забезпечили своїми заявками закупівлю всього обсягу готової продукції у виробника лікарських засобів, а для імпортованих лікарських засобів - у імпортера лікарських засобів, в тому числі якщо:

заявки на закупівлю лікарських засобів від таких суб’єктів господарювання відсутні;

наявна кількість суб’єктів господарювання, з якими виробником/імпортером укладено договір на реалізацію лікарських засобів, не забезпечать закупівлю всього обсягу лікарських засобів у виробника/імпортера лікарських засобів з урахуванням положень частини першої статті 204 Закону України «Про лікарські засоби» через недостатню кількість таких суб’єктів;

на дату подання таким суб’єктом господарювання заявки на закупівлю лікарського засобу, виробником/імпортером задоволено всі заявки інших суб’єктів господарювання в межах обсягу, встановленого частиною першою статті 204 Закону України «Про лікарські засоби».

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 забезпеченням рівних умов (ціни, умов та термінів оплати і постачання) у рівнозначних договорах 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.».

5. Доповнити пункт 161 після абзацу четвертого новими абзацами п’ятим, шостим такого змісту:

«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.».

6. Доповнити ці Ліцензійні умови після пункту 165 новим пунктом 1651 такого змісту:

«1651. До дня припинення чи скасування воєнного стану, дія абзаців першого – десятого 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 Міністерством 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.».

7. Пункт 184 викласти у такій редакції:

«184. Посади завідувачів аптеки, заступників завідувачів аптеки заміщуються особами, що мають вищу освіту нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Фармація» (зі спеціалізацією (освітньою програмою) «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» та загальний стаж роботи за фармацевтичною спеціальністю (фармацевтичними спеціальностями) не менше двох років.

Посади завідувачів аптечних пунктів заміщуються особами, що мають освіту не нижче освітньо-професійного ступеня фахового молодшого бакалавра за спеціальністю «Фармація», без вимог до стажу роботи.

Для аптечних закладів, розташованих у селах, селищах та на території активних бойових дій згідно з переліком територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженим Міністерством розвитку громад та територій України, посади завідувача аптеки/аптечного пункту, заступника завідувача аптеки також можуть займати особи, які мають освіту не нижче освітньо-професійного ступеня фахового молодшого бакалавра за спеціальністю «Фармація», без вимог до стажу роботи, або не нижче освітньо-професійного ступеня фахового молодшого бакалавра за спеціальністю «Медсестринство» (за спеціалізаціями (освітньою-професійними програмами) «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. Доповнити розділ 1 додатку 5 до цих Ліцензійних умов після графи:

«

|  |  |
| --- | --- |
| форма власності | паспорт: серія (за наявноті)  №  |
|  | виданий |

 »

новою графою:

«

|  |
| --- |
| Інформація щодо приналежності до аптечної мережі:так  ні якщо «так», зазначається найменування аптечної мережі. |

 ».

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