**ПРОПОЗИЦІЇ**

**ООРММП України до проекту 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 (норми)** **чинної постанови КМУ від 30 листопада 2016 року № 929** | **Зміст положення (норми) проекту****постанови КМУ щодо змін до ЛУ** | **Пропозиції та зауваження**  |
| --- | --- | --- |
| 2. Дія цих Ліцензійних умов поширюється на всіх суб’єктів господарювання, зокрема на зареєстрованих в установленому законодавством порядку юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, фізичних осіб - підприємців, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі - суб’єкт господарювання).  **Ліцензіат зобов’язаний виконувати вимоги цих Ліцензійних умов, а здобувач ліцензії - їм відповідати.**   **…**  | 2. Дія цих Ліцензійних умов поширюється на всіх суб’єктів господарювання, зокрема на зареєстрованих в установленому законодавством порядку юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, фізичних осіб - підприємців, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі - суб’єкт господарювання).  **Ліцензіат зобов’язаний виконувати вимоги цих Ліцензійних умов, а здобувач ліцензії для її отримання – відповідати цим Ліцензійним умовам.** **…**  | Погоджено |
| 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, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, - особа, що має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю **«Фармація»,** сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та має стаж роботи за **спеціальністю «Фармація»** не менше двох років (крім випадку, передбаченого пунктом 165 цих Ліцензійних умов), на яку суб’єктом господарювання покладено обов’язки щодо функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів під час оптової та 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”, “Хімічні технології та інженерія”, “Біотехнології та біоінженерія”, “Біомедична інженерія”, “Хімія”, “Біологія” т**а 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 суб’єктів господарювання, які здійснюють імпорт лікарських засобів, - фахівець, що має вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за **спеціальностями “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.  … імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - діяльність, пов’язана із ввезенням на територію України зареєстрованих лікарських засобів з метою їх подальшої реалізації, оптової торгівлі або використання у виробництві готових лікарських засобів або медичній практиці, включаючи зберігання, контроль якості, видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу, зазначеного у додатку до ліцензії; **…** оптова торгівля лікарськими засобами - діяльність з придбання лікарських засобів у виробників лікарських засобів або інших суб’єктів господарювання, що мають відповідну ліцензію, зберігання, транспортування та продажу лікарських засобів з аптечних складів (баз) іншим суб’єктам оптової або роздрібної торгівлі лікарськими засобами, які отримали на це відповідні ліцензії, виробникам лікарських засобів, безпосередньо лікувально-профілактичним закладам або юридичним особам, структурними підрозділами яких є лікувально-профілактичні заклади;   **…** | 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** забезпечення населення, закладів охорони здоров’я, підприємств, установ та організацій лікарськими засобами, у тому числі за програмами медичних гарантій в частині забезпечення населення та закладів охорони здоров’я лікарськими засобами, передбачених статтею 4 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» **суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування системи забезпечення 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 забезпечення 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 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.  … **імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) – діяльність, пов’язана із ввезенням на територію України зареєстрованих лікарських засобів з метою їх подальшої реалізації, оптової торгівлі, безоплатного постачання у разі їх закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, за умови підтвердження цільового призначення ввезення на територію України таких лікарських засобів у поряду, визначеному Кабінетом Міністрів України, або використання у виробництві готових лікарських засобів або медичній практиці, включаючи зберігання, контроль якості, видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу, зазначеного у додатку до ліцензії;**  **…** **оптова торгівля лікарськими засобами - діяльність з придбання лікарських засобів у виробників лікарських засобів або інших суб’єктів господарювання, що мають відповідну ліцензію, зберігання, транспортування та продажу лікарських засобів з аптечних складів (баз) іншим суб’єктам оптової або роздрібної торгівлі лікарськими засобами, які отримали на це відповідні ліцензії, виробникам лікарських засобів, безпосередньо лікувально-профілактичним закладам або юридичним особам, структурними підрозділами яких є лікувально-профілактичні заклади, а також особі, уповноваженій на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я;** **…** | Пропонується викласти у новій редакції:…**аптека - заклад охорони здоров’я, основним завданням якого є забезпечення населення, закладів охорони здоров’я, підприємств, установ та організацій лікарськими засобами та забезпечення реалізації програм медичних гарантій, передбачених статтею 4 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», в частині забезпечення населення та закладів охорони здоров’я лікарськими засобами;** **Пропонуємо доповнити :** **…****Після слів : «Фармація, промислова фармація» словами: «Хімічні технології та інженерія», «Біотехнології та біоінженерія», «Біомедична інженерія», «Хімія», «Біологія»****Пропонуємо доповнити після слів:****«… «Біологія» та стаж роботи за фахом не менше двох років у сфері виробництва, контролю якості, оптової» словами : «або роздрібної» …** **далі по тексту** |
| 5. Документи подаються до органу ліцензування **та отримуються від нього** за вибором ліцензіата або здобувача ліцензії у спосіб, визначений частиною першою статті 10 Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності” та цими Ліцензійними умовами. | 5. Документи подаються до органу ліцензування за вибором ліцензіата або здобувача ліцензії у спосіб, визначений частиною першою статті 10 Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності” та цими Ліцензійними умовами. | Погоджено |
| 7. До заяви про отримання ліцензії додаються: 1) підтвердні документи щодо кожного місця провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню: для виробництва лікарських засобів (промислового) - копія досьє виробничої дільниці, затвердженого суб’єктом господарювання;   …  для імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - копія досьє імпортера, затвердженого суб’єктом господарювання, за формою, наведеною у додатку 7;…  3) інформація про відсутність контролю (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України “Про захист економічної конкуренції”) за діяльністю здобувача ліцензії осіб - резидентів інших держав, що здійснюють збройну агресію проти України (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України «Про оборону України») та/або дії яких створюють умови для виникнення воєнного конфлікту та застосування воєнної сили проти України. … | 7. До заяви про отримання ліцензії додаються: 1) підтвердні документи щодо кожного місця провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню: для виробництва лікарських засобів (промислового) - копія досьє виробничої дільниці, затвердженого суб’єктом господарювання**, в паперовій або в електронній формі на електронних носіях інформації;** … для імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - копія досьє імпортера, затвердженого суб’єктом господарювання, за формою, наведеною у додатку 7, **в паперовій або в електронній формі на електронних носіях інформації;**  …   3) **інформація про підтвердження відсутності здійснення контролю за діяльністю суб’єкта господарювання у значенні, наведеному у статті 1 Закону України "Про захист економічної конкуренції", резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, у значенні, наведеному у статті 1 Закону України** **«Про оборону України».** … | ПогодженоПогодженоПогоджено |
| 8. Разом із відповідною заявою та підтвердними документами здобувач ліцензії або ліцензіат подає до органу ліцензування два примірники опису документів (додаток 8), на яких уповноваженою посадовою особою органу ліцензування робиться відмітка про дату прийняття документів і засвідчується своїм підписом із зазначенням прізвища, ініціалів, посади. Один примірник опису надсилається органом ліцензування здобувачу ліцензії (у разі подання здобувачем ліцензії документів до органу ліцензування нарочно - видається йому нарочно одразу після заповнення), а другий примірник опису залишається в органі ліцензування. … | **8. При надходженні до органу ліцензування заяви про отримання ліцензії разом з підтвердними документами на паперових носіях на двох екземплярах опису документів (додаток 8) уповноваженою посадовою особою органу ліцензування робиться відмітка про дату прийняття документів і засвідчується своїм підписом із зазначенням прізвища, ініціалів, посади. Один екземпляр опису уповноваженою посадовою особою органу ліцензування надається (надсилається рекомендованим листом чи за допомогою засобів телекомунікації) здобувачу ліцензії (а у разі подання здобувачем ліцензії документів до органу ліцензування нарочно - видається йому нарочно одразу після заповнення), а другий екземпляр опису залишається в органі ліцензування.** …  | Погоджено |
| 11. Ліцензія на виробництво лікарських засобів видається з урахуванням переліку лікарських форм за кожним місцем провадження господарської діяльності та особливих умов провадження діяльності, які зазначаються у додатку до ліцензії. Додаток до ліцензії є її невід’ємною частиною та оформлюється за формою, наведеною у додатку 9. Наявність додатка зазначається в ліцензії на виробництво лікарських засобів під час її видачі на паперовому носії та в електронному вигляді (вноситься до **Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань***).* | 11. Ліцензія на виробництво лікарських засобів видається з урахуванням переліку лікарських форм за кожним місцем провадження господарської діяльності та особливих умов провадження діяльності, які зазначаються у додатку до ліцензії. Додаток до ліцензії є її невід’ємною частиною та оформлюється за формою, наведеною у додатку 9. Наявність додатка зазначається в ліцензії на виробництво лікарських засобів під час її видачі на паперовому носії та в електронному вигляді (вноситься до **ліцензійного реєстру**). | Погоджено |
| 12. Ліцензія на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) видається разом із додатком, у якому зазначаються місця провадження діяльності ліцензіата, перелік лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату, та особливі умови провадження діяльності. Додаток до ліцензії на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) є її невід’ємною частиною та оформлюється за формою, наведеною у додатку 10. Наявність додатка зазначається в ліцензії на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) під час її видачі на паперовому носії та в електронному вигляді (вноситься до **Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань**). | 12. Ліцензія на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) видається разом із додатком, у якому зазначаються місця провадження діяльності ліцензіата, перелік лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату, та особливі умови провадження діяльності. Додаток до ліцензії на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) є її невід’ємною частиною та оформлюється за формою, наведеною у додатку 10. Наявність додатка зазначається в ліцензії на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) під час її видачі на паперовому носії та в електронному вигляді (вноситься до **ліцензійного реєстру**). | Погоджено |
| 13. У разі створення ліцензіатом, який провадить господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами згідно з отриманою ліцензією, нового місця провадження господарської діяльності він подає до органу ліцензування заяву про внесення до **Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань** відомостей про місця провадження ліцензіатом господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами (додаток 11) та документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов. Розгляд заяви про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань відомостей про місця провадження ліцензіатом виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, здійснюється органом ліцензування у порядку, передбаченому пунктом 10 цих Ліцензійних умов.     У разі зміни відомостей, що пов’язані із зміною інформації про ліцензіата, які були внесені до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, а саме розширення переліку лікарських форм, що планується до виробництва за місцями провадження господарської діяльності, створення нового місця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, ліцензіат, який провадить діяльність з виробництва лікарських засобів, подає до органу ліцензування заяву про внесення до **Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань** відомостей про місця провадження ліцензіатом виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню (додаток 12), та документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов. Розгляд заяви про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань відомостей про місця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів здійснюється органом ліцензування у порядку, передбаченому пунктом 10 цих Ліцензійних умов. Додаток до ліцензії підлягає переоформленню. У разі зміни відомостей, що пов’язані із зміною інформації про ліцензіата, які були внесені до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, а саме створення нового місця провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, ліцензіат, який провадить діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), подає до органу ліцензування заяву про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань відомостей про місця провадження ліцензіатом виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню (додаток 13), та документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов. Розгляд заяви про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань відомостей про місця провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) здійснюється органом ліцензування у порядку, передбаченому пунктом 10 цих Ліцензійних умов. Додаток до ліцензії підлягає переоформленню (додаток 14). | 13. **У разі створення ліцензіатом, який провадить господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами згідно з отриманою ліцензією, нового місця** **провадження господарської діяльності він подає до органу ліцензування заяву про внесення до ліцензійного реєстру відомостей про місця провадження ліцензіатом господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами (додаток 11) та документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов.** **Заява про внесення до ліцензійного реєстру відомостей про місця провадження ліцензіатом господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами приймається та розглядається органом ліцензування у порядку та у строки, встановлені для розгляду заяви про отримання ліцензії на провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами.** **У разі зміни відомостей, що пов’язані із зміною інформації про ліцензіата, які були внесені до ліцензійного реєстру, а саме розширення переліку лікарських форм, що планується до виробництва за місцями провадження господарської діяльності, створення нового місця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, ліцензіат, який провадить діяльність з виробництва лікарських засобів, подає до органу ліцензування заяву про внесення до ліцензійного реєстру відомостей про місце провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (додаток 12), та документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов. Заява про внесення до ліцензійного реєстру відомостей про місце провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів приймається та розглядається органом ліцензування у порядку та у строки, встановлені для розгляду заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового). Додаток до ліцензії підлягає переоформленню.** **У разі зміни відомостей, що пов’язані із зміною інформації про ліцензіата, які були внесені до ліцензійного реєстру, а саме створення нового місця провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, ліцензіат, який провадить діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), подає до органу ліцензування заяву про внесення до ліцензійного реєстру відомостей про місце провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (додаток 13), та документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов. Заява про внесення до ліцензійного реєстру відомостей про місця провадження ліцензіатом господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) приймається та розглядається органом ліцензування у порядку та у строки, встановлені для розгляду заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів). Додаток до ліцензії підлягає переоформленню.** | Пропонується залишити у редакції:«Орган ліцензування приймає рішення про видачу ліцензії або про відмову в її видачі у строк не пізніше десяти робочих днів з дня отримання органом ліцензування заяви про отримання ліцензії та документів, що додаються до заяви.»  |
| 14. У разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності, за яким провадилася діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової або роздрібної торгівлі лікарськими засобами згідно з отриманою ліцензією, ліцензіат зобов’язаний протягом семи робочих днів від дня ліквідації такого місця провадження господарської діяльності подати до органу ліцензування заяву про внесення змін до **Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань** у зв’язку із припиненням діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами за певним місцем її провадження (додаток 15). У разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів та зміни відомостей, зокрема інформації про ліцензіата, які були внесені до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, а саме звуження переліку лікарських форм, що виробляються за місцями провадження господарської діяльності, а також припинення ліцензіатом діяльності за певним місцем її провадження ліцензіат зобов’язаний протягом семи робочих днів від дня настання таких змін подати до органу ліцензування заяву про внесення змін до **Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань** у зв’язку із припиненням діяльності за певним місцем її провадження (ліквідації) (додаток 16). Додаток до ліцензії підлягає переоформленню. У разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та зміни відомостей, зокрема інформації про ліцензіата, які були внесені до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, а саме ліквідації (припинення) ліцензіатом провадження діяльності за певним місцем її провадження, ліцензіат зобов’язаний протягом семи робочих днів від дня настання таких змін подати до органу ліцензування заяву про внесення змін до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань у зв’язку з припиненням діяльності за певним місцем її провадження (ліквідації) (додаток 17). Додаток до ліцензії підлягає переоформленню. | **14.** **У разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності, за яким провадилася діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової або роздрібної торгівлі лікарськими засобами згідно з отриманою ліцензією, ліцензіат зобов’язаний протягом семи робочих днів від дня ліквідації такого місця провадження господарської діяльності подати до органу ліцензування заяву про внесення змін до ліцензійного реєстру у зв’язку із припиненням діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами за певним місцем її провадження ([додаток 15)](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF%22%20%5Cl%20%22n909).** **У разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності, за яким провадилася діяльність з виробництва лікарських засобів згідно з отриманою ліцензією, та/або звуження переліку лікарських форм, що виробляються за місцем провадження господарської діяльності згідно з отриманою ліцензією, ліцензіат зобов’язаний протягом семи робочих днів від дня настання таких змін подати до органу ліцензування заяву про внесення змін до ліцензійного реєстру у зв’язку з припиненням діяльності з виробництва лікарських засобів за певним місцем провадження (додаток 16).** **Додаток до ліцензії підлягає переоформленню.** **У разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності, за яким провадилася діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) згідно з отриманою ліцензією, ліцензіат зобов’язаний протягом семи робочих днів від дня настання таких змін подати до органу ліцензування заяву про внесення змін до ліцензійного реєстру у зв’язку з припиненням діяльності за певним місцем її провадження (додаток 17). Додаток до ліцензії підлягає переоформленню.** | Погоджено |
| 15. У разі зміни інформації у додатку до ліцензії на виробництво лікарських засобів щодо особливих умов провадження господарської діяльності ліцензіат подає до органу ліцензування заяву про зміну інформації у додатку до ліцензії на виробництво лікарських засобів щодо особливих умов провадження господарської діяльності (додаток 18). Орган ліцензування протягом десяти робочих днів приймає рішення щодо внесення змін у додаток.У разі зміни та/або доповнення переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату, а також особливих умов провадження діяльності додаток підлягає переоформленню, для цього ліцензіат подає до органу ліцензування заяву про зміну інформації у додатку до ліцензії з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (додаток 19), яка розглядається органом ліцензування протягом десяти робочих днів. Орган ліцензування протягом десяти робочих днів приймає рішення щодо внесення змін у додаток. | **15. У разі зміни інформації у додатку до ліцензії на виробництво лікарських засобів щодо особливих умов провадження господарської діяльності ліцензіат подає до органу ліцензування заяву про зміну інформації у додатку до ліцензії на виробництво лікарських засобів щодо особливих умов провадження господарської діяльності (додаток 18). Орган ліцензування протягом десяти робочих днів приймає рішення щодо внесення змін у додаток.** **Додаток до ліцензії підлягає переоформленню.** **У разі зміни та/або доповнення переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату, а також особливих умов провадження діяльності, ліцензіат подає до органу ліцензування заяву про зміну інформації у додатку до ліцензії з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (додаток 19). Орган ліцензування протягом десяти робочих днів приймає рішення щодо внесення змін у додаток. Додаток до ліцензії підлягає переоформленню.** |  |
| 16. Заява про звуження провадження виду господарської діяльності оформлюється за формою, встановленою у додатку 20. | 16. **У разі звуження ліцензіатом провадження виду господарської діяльності на певну частину такий ліцензіат подає до органу ліцензування заяву, яка оформлюється за формою, встановленою у додатку 20.** | Погоджено |
| 17. Заява про розширення провадження виду господарської діяльності оформлюється за формою, встановленою у додатку 21.    До заяви про розширення провадження виду господарської діяльності додаються документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов, у частині, на яку ліцензіат має намір розширити свою діяльність. | **17. У разі наміру ліцензіата розширити провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, який провадиться ним частково, додатковою частиною він подає до органу ліцензування відповідну заяву про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження діяльності з виробництва(виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами або заяву про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового), або заяву про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) за формою, встановленою в додатках 1-3 відповідно.** **До заяви, зазначеної у абзаці першому пункту 8 цих Ліцензійних умов додаються документи, передбачені пунктом 7 цих** **Ліцензійних умов, у частині, на яку ліцензіат має намір розширити свою діяльність** | Погоджено |
| 18. Заява про анулювання ліцензії оформлюється за формою, встановленою у додатку 22. | **18. Заява про анулювання ліцензії повністю або частково оформлюється за формою, встановленою у додатку 20.** **Заява про зупинення дії ліцензії повністю або частково оформлюється за формою, встановленою у додатку 21.** **Заява про відновлення дії ліцензії повністю або частково оформлюється за формою, встановленою у додатку 22.** | Погоджено |
| 19. … **ВІДСУТНЄ** | 19. … **Виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) здійснюються ліцензіатами за наявності певної матеріально-технічної бази разом з даними, що дають можливість її ідентифікувати.** **Суб’єкт господарювання, який має ліцензію на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та/або ліцензію на оптову торгівлю лікарськими засобами, має право отримувати лікарські засоби від особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, у володіння без переходу права власності на лікарські засоби та зберігати такі лікарські засоби, транспортувати, здійснювати контроль їх якості та реалізовувати інші функції, передбачені цими Ліцензійними умовами до ліцензіата.** | Не погоджено.Потрібно чітко викласти які саме дані, на думку регуляторного органу, дають можливість ідентифікуватиматеріально-технічну базу заявника. |
| 20. Ліцензіат провадить вид господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, виключно в межах місць провадження господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, відомості про які внесено до **Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань**, та використовує виключно такі місця у провадженні виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню. | 20. **Ліцензіат провадить вид господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, виключно:** **в межах місць провадження господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, відомості про які внесено до ліцензійного реєстру, та використовує виключно такі місця у провадженні виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню;** **з використанням засобів провадження, зазначених у підтвердних документах щодо кожного місця провадження виду господарської діяльності, поданих органу ліцензування згідно з вимогами цих Ліцензійних умов.** | Вилучити абзац «з використанням засобів провадження, зазначених у підтвердних документах щодо кожного місця провадження виду господарської діяльності, поданих органу ліцензування згідно з вимогами цих Ліцензійних умов.».Не зрозуміло яку саме інформацію і про які засоби провадження господарської діяльності з підтвердними документами необхідно подавати органу ліцензування.  |
| 21. …  **ВІДСУТНЄ** | 21. … **У разі повного або часткового зупинення дії ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової торгівлі лікарськими засобами, роздрібної торгівлі лікарськими засобами до відновлення дії ліцензії повністю або частково ліцензіат зобов’язаний зупинити діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, придбання, транспортування та продажу лікарських засобів повністю або за відповідним місцем провадження діяльності.** **У разі наявності в аптечному закладі лікарських засобів на момент набрання чинності рішення органу ліцензування про зупинення дії ліцензії повністю або частково ліцензіат зобов’язаний забезпечити дотримання умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником. У разі, якщо за місцем провадження діяльності, яке зазначене у рішенні про зупинення дії ліцензії з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами повністю або частково, неможливо забезпечити дотримання умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником, ліцензіат зобов’язаний перемістити їх до іншого аптечного закладу, який належить цьому ліцензіату, або передати їх на зберігання ліцензіату, що підтвердив відповідність вимогам щодо належної практики дистрибуції, або повернути постачальнику (виробнику), або вжити відповідних заходів стосовно їх знищення (утилізації), згідно з Правилами утилізації та знищення лікарських засобів, затвердженими МОЗ.** **У разі повного або часткового зупинення дії ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) до відновлення дії ліцензії повністю або частково ліцензіат зобов’язаний зупинити діяльність з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) повністю або за відповідним місцем провадження діяльності, або за відповідною лікарською формою, або виробничою операцією.** **У разі наявності у ліцензіата, який провадить господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) на момент набрання чинності рішення органу ліцензування про зупинення дії ліцензії повністю або частково ліцензіат зобов’язаний забезпечити дотримання умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником.** **У разі, якщо за місцем провадження діяльності, яке зазначене у рішенні про зупинення дії ліцензії з виробництва лікарських засобів, повністю або частково, неможливо забезпечити дотримання умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником, ліцензіат зобов’язаний перемістити їх до іншого місця провадження діяльності, який належить цьому ліцензіату, або передати їх на зберігання ліцензіату, що підтвердив відповідність вимогам щодо належної виробничої практики або належної практики дистрибуції, або повернути виробнику (у разі зберігання лікарських засобів згідно контакту про відповідальне зберігання), або вжити відповідних заходів стосовно їх знищення (утилізації), згідно з Правилами утилізації та знищення лікарських засобів, затвердженими МОЗ.** **У разі наявності у ліцензіата, який провадить господарську діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), лікарських засобів на момент набрання чинності рішення органу ліцензування про зупинення дії ліцензії повністю або частково, ліцензіат, з метою забезпечення дотримання умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником, зобов’язаний перемістити їх до іншого місця провадження діяльності, який належить цьому ліцензіату, або повернути постачальнику (виробнику), або вжити відповідних заходів стосовно їх знищення (утилізації), згідно з Правилами утилізації та знищення лікарських засобів, затвердженими МОЗ, у разі неможливості забезпечити відповідні умови зберігання.** | Погоджено |
| 27.  …  **ВІДСТУНЄ** | 27. …  **Суб’єкт господарювання повинен мати документ, що підтверджує право власності або користування приміщеннями, які використовуються для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).** | Погоджено |
| 28.  …**ВІДСУТНЄ** | 28.  …**Лікарські засоби, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, за переліком, визначеним Кабінетом Міністрів України, що надійшли до імпортера, оприбутковуються після перевірки їх фактичної кількості та проведення вхідного контролю якості, але не пізніше наступного робочого дня після проведення вхідного контролю якості.**  | Погоджено |
| 58. … **ВІДСУТНЄ** | 58. … **Дозволяється передача на відповідальне (контрактне) зберігання лікарських засобів власного виробництва іншому ліцензіату, який провадить господарську діяльність з виробництва лікарських засобів або оптової торгівлі та має підтвердження відповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики відповідно до порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженого МОЗ, або сертифікат відповідності дистриб'ютора вимогам належної практики дистрибуції відповідно до порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів, затвердженого МОЗ.** **Ліцензіат, якому передаються на відповідальне зберігання лікарські засоби, повинен бути внесений в установленому порядку у додаток до ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів. Під час здійснення органом ліцензування заходів державного нагляду (контролю) повинен бути забезпечений доступ представникам органу ліцензування до приміщень ліцензіата, якому передані на відповідальне (контрактне) зберігання лікарські засоби, та документів щодо лікарських засобів, які передані на зберігання, в тому числі до їх переліку та об’єму.** | Погоджено |
| 101. Виробництво стерильних лікарських засобів, біологічних (у тому числі імунобіологічних) лікарських засобів, радіоактивних лікарських засобів (**радіофармацевтичних препаратів**), медичних газів, лікарських засобів рослинного походження, лікарських **препаратів**, одержуваних з донорської крові або плазми, рідин, кремів, мазей, дозованих аерозольних препаратів під тиском для інгаляцій, досліджуваних лікарських засобів, **активних фармацевтичних інгредієнтів**, застосування іонізуючого випромінювання у виробництві лікарських засобів, відбір проб вихідної сировини та пакувальних матеріалів, випуск за параметрами, кваліфікація і валідація, сертифікація уповноваженою особою та випуск серії повинні здійснюватися з додержанням вимог належної виробничої практики, гармонізованих із законодавством ЄС. **ВІДСУТНЄ** | 101. Виробництво стерильних лікарських засобів, біологічних (у тому числі імунобіологічних) лікарських засобів, радіоактивних лікарських засобів (**радіофармацевтичних** **лікарських засобів**), медичних газів, лікарських засобів рослинного походження, лікарських **засобів**, одержуваних з донорської крові або плазми, рідин, кремів, мазей, дозованих аерозольних препаратів під тиском для інгаляцій, досліджуваних лікарських засобів, активних фармацевтичних інгредієнтів, **одержання та зберігання плазми, що є активним фармацевтичним інгредієнтом**, застосування іонізуючого випромінювання у виробництві лікарських засобів, відбір проб вихідної сировини та пакувальних матеріалів, випуск за параметрами, кваліфікація і валідація, сертифікація уповноваженою особою та випуск серії повинні здійснюватися з додержанням вимог належної виробничої практики, гармонізованих із законодавством ЄС. **Виробництво лікарських засобів з метою подальшого вивезення (експорту) повинно здійснюватися з додержанням вимог належної виробничої практики, гармонізованих із законодавством ЄС.** **Під час здійснення органом ліцензування заходів державного нагляду (контролю) повинен бути забезпечений доступ представникам органу ліцензування до приміщень ліцензіата, в яких проводяться ремонтні роботи або які повністю або частково зупинені. Відповідність ліцензійним умовам провадження господарської діяльності можливо надати тільки після завершення ремонтних робіт або повного або часткового відновлення дії ліцензії.** | Погоджено |
| 124. Ліцензіатом протягом не менше трьох років зберігаються документи, що підтверджують факт купівлі або продажу, із зазначенням дати, назви, кількості, серії та терміну придатності отриманих та поставлених лікарських засобів, інформації про покупця (постачальника). Ліцензіатом забезпечується можливість відстеження руху кожної серії лікарського засобу. | 124. **Ліцензіатом протягом не менше трьох років зберігаються документи, що підтверджують факт купівлі або продажу, із зазначенням дати, назви, кількості, серії та терміну придатності отриманих та поставлених лікарських засобів, інформації про покупця (постачальника). Ліцензіатом протягом не менше трьох років зберігаються документи, що підтверджують факт отримання лікарських засобів ліцензіатом у зв’язку з його залученням особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, відповідно до положень частини четвертої статті 19 Закону України «Про лікарські засоби», або безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров’я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб’єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, із зазначенням дати, назви, кількості, серії та терміну придатності отриманих та поставлених лікарських засобів, інформації про покупця (постачальника). Ліцензіатом забезпечується можливість відстеження руху кожної серії лікарського засобу.** | Погоджено |
| 126. … **ВІДСУТНЄ** | 126. … **Проведення операцій із отримання лікарських засобів ліцензіатом у зв’язку з його залученням особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, відповідно до положень частини четвертої статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» та безоплатного постачання лікарських засобів підтверджується відповідними документами, в яких відображено всі операції щодо такого отримання та безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров’я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб’єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, із зазначенням дати отримання лікарських засобів ліцензіатом, назви, серії, кількості отриманого або безоплатно поставленого лікарського засобу, терміну його придатності, найменування і місцезнаходження постачальника або одержувача.** | Погоджено |
| 131. Проведення операцій із закупівлі лікарських засобів підтверджується відповідними документами, у яких відображено всі операції з купівлі та продажу із зазначенням дати купівлі або постачання, назви, серії, кількості отриманого або поставленого лікарського засобу, терміну його придатності, найменування і місцезнаходження постачальника або одержувача. Документи, що підтверджують здійснення операцій між виробниками і дистриб’юторами, а також між самими дистриб’юторами, повинні містити інформацію про отримані лікарські засоби (зокрема за допомогою використання номерів серій), усіх постачальників або одержувачів лікарських засобів. | 131. **Проведення операцій із закупівлі лікарських засобів підтверджується відповідними документами, у яких відображено всі операції із закупівлі та продажу із зазначенням дати закупівлі або постачання, назви, серії, кількості отриманого або поставленого лікарського засобу, терміну його придатності, найменування і місцезнаходження постачальника або одержувача. Проведення операцій із отримання лікарських засобів ліцензіатом у зв’язку з його залученням особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, у відповідності до положень частини четвертої статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» підтверджується відповідними документами, у яких відображено всі операції щодо такого отримання або безоплатного постачання із зазначенням дати отримання або постачання, назви, серії, кількості отриманого або поставленого лікарського засобу, терміну його придатності, найменування і місцезнаходження постачальника або одержувача. Документи, що підтверджують здійснення операцій між виробниками й дистриб’юторами, а також між самими дистриб’юторами, повинні містити інформацію про отримані лікарські засоби (зокрема за допомогою використання номерів серій), усіх постачальників або одержувачів лікарських засобів** | Погоджено |
| 132. **Відпуск (реалізація)** проводиться: … **ВІДСУТНЄ** | 132. **Реалізація (відпуск)** лікарських засобів проводиться: … **особі, уповноваженій на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я.** | Погоджено |
| 148. Особи, які безпосередньо здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами, повинні мати: документ про вищу освіту не нижче першого (бакалаврського) рівня за спеціальністю «Фармація»; | 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».** | Погоджено |
| 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»** та сертифікат провізораспеціаліста за спеціалізацією «Організація та управління фармацією» або атестовані за цією спеціалізацією з присвоєнням (підтвердженням) відповідної категорії. Не допускається зайняття посади завідувача аптечного складу (бази) за сумісництвом. | **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.** **Не допускається зайняття посади завідувача аптечного складу (бази) за сумісництвом.** | Погоджено |
| 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.  На вивісці та зовнішніх рекламних конструкціях аптечного закладу дозволяється, крім використання позначення виду аптечного закладу, розміщувати найменування ліцензіата, найменування аптечного закладу та/або знака для товарів і послуг (логотипа), який належить ліцензіату на законних підставах, за умови, що найменування ліцензіата, найменування аптечного закладу та/або знак для товарів та послуг (логотип) не містить: вказівки щодо рівня або іншої ознаки цін, яка може вплинути на наміри споживача щодо придбання товарів у такому закладі; інформації, що може вводити споживача в оману, про орієнтованість аптечного закладу на обслуговування певних соціальних груп населення; порівнянь з іншими аптечними закладами.   За бажанням ліцензіат встановлює сигнальний покажчик аптечного закладу та його структурного підрозділу, загальний [опис](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1563-04) якого затверджується МОЗ. Аптечним закладам присвоюється порядковий номер та за бажанням ліцензіата найменування. | 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.  ***Виключити***За бажанням ліцензіат встановлює сигнальний покажчик аптечного закладу та його структурного підрозділу, загальний опис якого затверджується МОЗ. Аптечним закладам присвоюється порядковий номер та за бажанням ліцензіата найменування. | Погоджено |
| 165. Ліцензіат, який провадить діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами: забезпечує наявність усіх необхідних приміщень, устатковання та обладнання для належного зберігання та торгівлі лікарськими засобами; забезпечує для кожного виробничого приміщення реєстрацію та здійснення контролю за температурою і відносною вологістю повітря, справність усіх засобів вимірювальної техніки і проводить їх регулярну метрологічну повірку; повинен мати необхідну кількість працівників, які відповідають кадровим вимогам, установленим цими Ліцензійними умовами; створює необхідні умови для доступності осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів; дотримується визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів; повинен мати в залі обслуговування населення інформацію про наявність ліцензії, особливості правил відпуску лікарських засобів, місцезнаходження і номер телефону ліцензіата, якому належать аптека та структурні підрозділи, місцезнаходження і номер телефону державного органу у справах захисту прав споживачів, місцезнаходження і номер телефону територіального органу державного контролю якості лікарських засобів, а також книгу відгуків та пропозицій, забезпечити можливість встановлення та функціонування інформаційного стенда або термінала; забезпечує схоронність лікарських засобів; зберігає протягом не менше трьох років документи, що засвідчують купівлю, із зазначенням дати, назви, форми випуску, кількості, серії та терміну придатності одержаного лікарського засобу, виробника, інформації про постачальника та реквізитів його ліцензії; визначає уповноважену особу, яка має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю **«Фармація»,** сертифікат провізора спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та стаж роботи за спеціальністю **«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 першого (бакалаврського) рівня за спеціальністю **«Фармація»** та не має стажу роботи за цією спеціальністю). | 165. Ліцензіат, який провадить діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами: забезпечує наявність усіх необхідних приміщень, устатковання та обладнання для належного зберігання та торгівлі лікарськими засобами; забезпечує для кожного виробничого приміщення реєстрацію та здійснення контролю за температурою і відносною вологістю повітря, справність усіх засобів вимірювальної техніки і проводить їх регулярну метрологічну повірку; повинен мати необхідну кількість працівників, які відповідають кадровим вимогам, установленим цими Ліцензійними умовами; створює необхідні умови для доступності 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**; дотримується визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів; повинен мати в залі обслуговування населення інформацію про наявність ліцензії, особливості правил відпуску лікарських засобів, місцезнаходження і номер телефону ліцензіата, якому належать аптека та структурні підрозділи, місцезнаходження і номер телефону державного органу у справах захисту прав споживачів, місцезнаходження і номер телефону територіального органу державного контролю якості лікарських засобів, а також книгу відгуків та пропозицій, забезпечити можливість встановлення та функціонування інформаційного стенда або термінала; забезпечує схоронність лікарських засобів; зберігає протягом не менше трьох років документи, що засвідчують купівлю, із зазначенням дати, назви, форми випуску, кількості, серії та терміну придатності одержаного лікарського засобу, виробника, інформації про постачальника та реквізитів його ліцензії; 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) рівня за спеціальністю** «Фармація**, промислова фармація**»та не має стажу роботи за цією спеціальністю). | Пропонуємо доповнити нормою:Обов’язковою умовою провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами є участь у реалізації програм медичних гарантій, передбачених статтею 4 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», в частині забезпечення населення та закладів охорони здоров’я лікарськими засобами; |
| 181. Особи, які безпосередньо здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, повинні мати: документ про вищу освіту не нижче першого (бакалаврського) рівня за спеціальністю **“Фармація”;** для фахівців з вищою освітою не нижче другого (магістерського) рівня - сертифікат провізораспеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії. Відпуск лікарських засобів можуть здійснювати провізори-спеціалісти, клінічні провізори та фармацевти з дотриманням вимог законодавства. | **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, провізори, що мають відповідну освіту за спеціальністю «Фармація, промислова фармація», з дотриманням вимог чинного законодавства.** **Особи, які безпосередньо здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібну торгівлю лікарськими засобами повинні підвищувати кваліфікацію у порядку, встановленому законодавством.** | Погоджено |
| 184. Посади завідувачів аптеки, заступників завідувачів аптеки заміщуються особами, що мають документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю **«Фармація»** та сертифікат провізораспеціаліста 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, що мають документ про вищу освіту не нижче першого (бакалаврського) рівня за спеціальністю “Фармація”. 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 провізораспеціаліста 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» та можуть не мати стажу роботи за цією спеціальністю.** Не допускається займання посади завідувача аптечного закладу за сумісництвом | Погоджено |
| 185. Лікарські засоби, що ввозяться на територію України, повинні супроводжуватися сертифікатом якості серії лікарського засобу, виданим виробником. Імпорт неякісних лікарських засобів не дозволяється. Термін придатності лікарських засобів, що ввозяться на територію України, повинен становити не менше половини терміну, визначеного виробником, у разі, коли виробник визначив термін менше одного року, або не менш як шість місяців у разі, коли виробник визначив термін більше одного року. **ВІДСУТНЄ** Суб’єкт господарювання зобов’язаний зберігати сертифікати якості виробника (копії на паперових чи скановані копії на електронних носіях) на серії лікарських засобів, реалізованих суб’єктом господарювання, протягом одного року після закінчення терміну придатності серії лікарського засобу або щонайменше п’ять років (залежно від того, який термін довше).  | 185. Лікарські засоби, що ввозяться на територію України, повинні супроводжуватися сертифікатом якості серії лікарського засобу, виданим виробником. Імпорт неякісних лікарських засобів не дозволяється. Термін придатності лікарських засобів, що ввозяться на територію України, повинен становити не менше половини терміну, визначеного виробником, у разі, коли виробник визначив термін менше одного року, або не менш як шість місяців у разі, коли виробник визначив термін більше одного року, **окрім випадків, визначених статтею 17 Закону України «Про лікарські засоби».** **Термін придатності лікарських засобів, які ввозяться на територію України з метою їх закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, має становити не менше 70 відсотків терміну придатності лікарського засобу, встановленого виробником. Постачання таких лікарських засобів можливе з меншим терміном придатності за окремим рішенням МОЗ у визначених випадках, за умови підтвердження цільового призначення ввезення таких лікарських засобів.** **Суб’єкт господарювання зобов’язаний зберігати сертифікати якості виробника (копії на паперових чи в електронній формі на електронних носіях) на серії лікарських засобів, реалізованих або безоплатно поставлених суб’єктом господарювання, протягом одного року після закінчення терміну придатності серії лікарського засобу або щонайменше п’ять років (залежно від того, який термін довше)**  |  |
| 192. Ліцензіат повинен протягом не менше трьох років зберігати документи, що підтверджують факт купівлі або продажу, із зазначенням дати, назви, кількості, серії та терміну придатності отриманих та поставлених лікарських засобів, інформації про покупця (постачальника) та інформації про його ліцензію, ввезення на територію України, зберігання, транспортування, знищення або утилізацію лікарських засобів. Повинна бути забезпечена можливість відстеження руху кожної серії лікарського засобу. | **192. Ліцензіат повинен протягом не менше трьох років зберігати документи, що підтверджують факт купівлі або продажу, із зазначенням дати, назви, кількості, серії та терміну придатності отриманих та поставлених лікарських засобів, інформації про покупця (постачальника) та інформації про його ліцензію, ввезення на територію України, зберігання, транспортування, знищення або утилізацію лікарських засобів.** **Ліцензіат повинен протягом не менше трьох років зберігати документи, що підтверджують факт ввезення на територію України зареєстрованих лікарських засобів у разі їх закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, зберігання, контроль якості, видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії таких лікарських засобів, подальше їх безоплатне постачання (передачі) структурним підрозділам з питань охорони здоров’я обласних, Київської та** **Севастопольської міських державних адміністрацій або суб’єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики. Повинна бути забезпечена можливість відстеження руху кожної серії лікарського засобу.** | Погоджено |
| 194. Імпорт лікарського засобу здійснюється ліцензіатом відповідно до укладеного контракту (договору) (з іноземним виробником та/або постачальником такого засобу та/або власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб). У контракті (договорі) враховуються вимоги належної виробничої практики, гармонізованої із законодавством ЄС. | 194. **Імпорт лікарського засобу здійснюється ліцензіатом відповідно до укладеного контракту (договору) (з іноземним виробником та/або постачальником такого засобу та/або власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб).** **Імпорт лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, за переліком, визначеним Кабінетом Міністрів України, здійснюється ліцензіатом відповідно до контракту (договору), укладеного між особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, та іноземним виробником та/або постачальником такого засобу та/або власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, також контрактом** **(договором/угодою) між імпортером та особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я.** **У контракті (договорі) враховуються вимоги належної виробничої практики, гармонізованої із законодавством ЄС.** | Погоджено |
| 242. … **ВІДСУТНЄ**         … | 242. … **Стосовно кожної операції щодо ввезення лікарських засобів ліцензіатом у зв’язку з його залученням особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, відповідно до положень частини четвертої статті 17 Закону України «Про лікарські засоби», безоплатне постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров’я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб’єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, лікарських засобів, слід вести відповідні записи або у формі рахунків-фактур (накладних) купівлі/продажу, або на комп’ютері, або в будь-якій іншій формі.** **…** | Погоджено |
| 244. … **ВІДСУТНЄ** | 244. …**Після видачі імпортером дозволу на випуск (реалізацію) лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, за переліком, визначеним Кабінетом Міністрів України, вони повинні зберігатися в умовах, установлених нормативно-технічними документами, та постачатися (передаватися) імпортером структурним підрозділам з питань охорони здоров’я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб’єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.** | Погоджено |
| 248. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) контроль якості здійснюється щодо відбору зразків, специфікацій і проведення випробувань. Він також пов’язаний з організацією, документуванням і процедурами видачі дозволів, які гарантують, що проведені всі необхідні випробування і що лікарський засіб не був дозволений для продажу (реалізації) або використання у виробництві до того, як його якість була визнана задовільною. Зони контролю якості - приміщення для контролю (фізико-хімічних показників та мікробіологічного, біологічного, клінічного контролю) сировини, матеріалів, продукції “in-bulk” та контролю якості готових лікарських засобів. | **248. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) контроль якості здійснюється щодо відбору зразків, специфікацій і проведення випробувань. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, за переліком, визначеним Кабінетом Міністрів України, контроль якості здійснюється щодо відбору зразків, специфікацій і проведення випробувань, а також щодо перевірки товаросупровідних документів, перевірки таких лікарських засобів за місцем їх розташування, їх візуального огляду (зовнішнього вигляду, відповідності, цілісності, неушкодженості пакування, кількості поставленої продукції тощо).** **Контроль якості також пов’язаний з організацією, документуванням і процедурами видачі дозволів, які гарантують, що проведені всі необхідні випробування і що лікарський засіб не був дозволений для продажу (реалізації), безоплатного постачання або використання у виробництві до того, як його якість була визнана задовільною. Зони контролю якості - приміщення для контролю (фізико-хімічних показників та мікробіологічного, біологічного, клінічного контролю) сировини, матеріалів, продукції “inbulk” та контролю якості готових лікарських засобів.** | Погоджено |
| 262. … Ліцензіат, який має намір вилучити з обігу лікарські засоби у зв’язку з наявним або передбачуваним дефектом, невідкладно інформує про це орган ліцензування, заявника (власника) реєстраційного посвідчення та/або його офіційного представника.     … | 262.  … **Ліцензіат, який має намір вилучити з обігу лікарські засоби у зв’язку з наявним або передбачуваним дефектом, невідкладно інформує про це орган ліцензування, заявника (власника) реєстраційного посвідчення та/або його офіційного представника, а щодо лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я – також і таку особу.** **…** | Погоджено |
| Додатки 1, 8, 11, 12, 13, 15, 16, 17:Фраза «Єдиний державний реєстр юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань» | Додатки 1, 8, 11, 12, 13, 15, 16, 17:**Замінена на фразу «Ліцензійний реєстр»** | Погоджено |