



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 4 серпня 2023 р. № 809

Київ

Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

Кабінет Міністрів України **постановляє:**

1. Внести до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною 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, ст. 3217; 2021 р., № 78, ст. 4933), зміни, що додаються.
2. Ця постанова набирає чинності через два місяці з дня її опублікування.



Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 4 серпня 2023 р. № 809

ЗМІНИ,

що вносяться до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

1. Пункт 3 після абзацу двадцять другого доповнити новим абзацом такого змісту:

“мобільний аптечний пункт — транспортний засіб, який використовується ліцензіатом, що провадить господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами з метою забезпечення населення лікарськими засобами шляхом їх реалізації, відомості про який внесено до ліцензійного реєстру;”.

У зв'язку з цим абзаци двадцять третій — тридцять сьомий вважати відповідно абзацами двадцять четвертим — тридцять восьмим.

2. Доповнити пункт 156 абзацами такого змісту:

“Особливості організації та здійснення роздрібною торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти встановлюються пунктами 266—269 цих Ліцензійних умов.

На підставі повідомлення (інформування) Держлікслужбою про відкриття в населеному пункті, розташованому в сільській місцевості, аптеки та/або аптечного пункту ліцензіат, який провадить на території цього населеного пункту господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами через мобільний аптечний пункт, зобов'язаний подати Держлікслужбі та органу місцевого самоврядування повідомлення про зміну маршруту мобільного аптечного пункту або закриття маршруту протягом трьох робочих днів з дня отримання повідомлення від органу ліцензування.”.

3. Абзац перший пункту 158 викласти в такій редакції:

“158. У сільській місцевості у разі відсутності аптеки та/або аптечного пункту роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється через мобільні аптечні пункти (крім лікарських засобів, обіг яких відповідно до закону здійснюється за наявності ліцензії на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів) та/або у разі відпуску лікарських засобів за переліком, установленим МОЗ, у приміщеннях фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій, амбулаторій загальної практики — сімейної медицини працівниками цих закладів, які мають

медичну освіту, на підставі договорів, укладених із ліцензіатом, що має ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами.”.

4. Абзац перший пункту 172 викласти в такій редакції:

“172. Аптека та її аптечні пункти, мобільні аптечні пункти утворюються в межах однієї області, Київської області (включно з м. Києвом), крім випадків, встановлених пунктом 266 цих Ліцензійних умов. Аптечні пункти розміщуються у відокремлених приміщеннях з виділенням або без виділення залу для обслуговування населення в капітальних будинках лікувально-профілактичних закладів.”.

5. Доповнити Ліцензійні умови розділом такого змісту:

“Вимоги щодо організації та здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти

266. Ліцензіати, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, мають право здійснювати торгівлю лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти виключно:

у сільській місцевості в разі відсутності аптеки та/або аптечного пункту;

у межах територій, на яких введено надзвичайний стан, на період надзвичайного стану;

у межах територій, на яких ведуться активні бойові дії, які включені до переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого Мінреінтеграції, на період воєнного стану та дванадцяти місяців після його припинення чи скасування.

Реалізація лікарських засобів через мобільні аптечні пункти дозволена лише за відсутності в населеному пункті, розташованому в сільській місцевості, аптеки та/або аптечного пункту.

267. Мобільні аптечні пункти здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, що реалізуються (відпускаються) за рецептом та без рецепта.

Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами через мобільний аптечний пункт, повинен укомплектувати штат мобільного аптечного пункту одним водієм та не менш як одним фармацевтичним працівником, який безпосередньо здійснюватиме роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

Вимога щодо наявності в штаті аптеки/аптечного пункту посади завідувача, встановлена пунктом 184 цих Ліцензійних умов, на мобільний аптечний пункт не поширюються.

268. Ліцензіат забезпечує відповідність мобільного аптечного пункту таким вимогам:

транспортний засіб повинен містити достатню кількість площ для належного зберігання та реалізації лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, дозволених до реалізації наказом МОЗ, розміщення касового апарата, холодильного обладнання;

дотримання визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів, у тому числі наявність холодильного обладнання;

наявність пристроїв реєстрації та здійснення контролю за температурою і відносною вологістю повітря;

забезпечення справності всіх засобів вимірювальної техніки і проведення їх періодичної перевірки або калібрування;

розміщення у доступному місці інформації про наявність ліцензії, особливості правил відпуску лікарських засобів, місцезнаходження і номер телефону ліцензіата, який здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами через мобільний аптечний пункт, місцезнаходження і номер телефону органу, що забезпечує захист прав споживачів, місцезнаходження і номер телефону територіального органу державного контролю якості лікарських засобів, затверджений ліцензіатом маршрут автомобільного транспортного засобу, в якому розміщений мобільний аптечний пункт;

транспортний засіб повинен містити на зовнішніх поверхнях напис "мобільний аптечний пункт" та інформацію про приналежність до певного ліцензіата;

наявність місця відпуску лікарських засобів;

наявність можливості санітарної обробки рук;

мобільний аптечний пункт повинен відповідати вимогам, встановленим пунктом 269 цих Ліцензійних умов.

269. Для провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти до використання допускаються автомобільні транспортні засоби, які:

1) є власністю ліцензіата або надані ліцензіату в користування;

2) відомості про які внесені до ліцензійного реєстру як про автомобільні транспортні засоби, що використовуються ліцензіатом для провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти;

3) зареєстровані відповідно до Порядку державної реєстрації (перереєстрації), зняття з обліку автомобілів, автобусів, а також самохідних машин, сконструйованих на шасі автомобілів, мотоциклів усіх

типів, марок і моделей, причепів, напівпричепів, мотоколясок, інших прирівняних до них транспортних засобів та мопедів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 7 вересня 1998 р. № 1388 (Офіційний вісник України, 1998 р., № 36, ст. 1327; 2009 р., № 101, ст. 3521);

4) пройшли обов'язковий технічний контроль та щодо яких складено протокол перевірки технічного стану транспортного засобу згідно з Порядком проведення обов'язкового технічного контролю та обсягів перевірки технічного стану транспортних засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 30 січня 2012 р. № 137 (Офіційний вісник України, 2012 р., № 16, ст. 581), і технічний стан яких відповідає вимогам експлуатаційної безпечності.

Використання мобільного аптечного пункту одночасно двома і більше ліцензіатами з метою провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами забороняється.

Маршрут мобільного аптечного пункту для провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами затверджується ліцензіатом.

Ліцензіат зобов'язаний подати Держлікслужбі та органу місцевого самоврядування повідомлення про маршрут мобільного аптечного пункту до початку провадження діяльності.

Маршрут повинен містити інформацію про пункт відправлення та кінцевий пункт призначення, в тому числі пункти завантаження/розвантаження та місце стоянки транспортного засобу.

У разі зміни маршруту ліцензіат зобов'язаний поінформувати територіальний орган Держлікслужби та органи місцевого самоврядування до початку провадження діяльності. У разі закриття маршруту ліцензіат зобов'язаний поінформувати про це територіальний орган Держлікслужби та органи місцевого самоврядування не пізніше ніж протягом трьох робочих днів.”.

6. Додаток 5 до Ліцензійних умов викласти в такій редакції:

“Додаток 5
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від 4 серпня 2023 р. № 809)

(найменування органу ліцензування)

ВІДОМОСТІ
про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого
персоналу, необхідних для провадження господарської
діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами

1. Відомості про суб'єкта господарювання				
Для юридичної особи:		Для фізичної особи — підприємця:		
найменування	прізвище			
	власне ім'я			
	по батькові (за наявності)			
	номер телефону			
код згідно з ЄДРПОУ	□□□□□□ □□□	реєстраційний номер облікової картки платника податків		
форма власності	□□□□□□□□□□			
		паспорт:	серія (за наявності) □□	№ □□□□□□
		виданий		
Відомості про керівника суб'єкта господарювання (для юридичної особи):				
прізвище				
власне ім'я				
по батькові (за наявності)				
номер телефону				
Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи — підприємця (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок)				
Адреса електронної пошти				
2. Відомості про матеріально-технічну базу				
Аптечний заклад				
Аптека	□	номер	найменування аптечного закладу (за наявності)	аптека, структурним підрозділом якої є аптечний пункт, мобільний аптечний пункт
Аптечний пункт	□			
Мобільний аптечний пункт	□			

Місцезнаходження аптеки/аптечного пункту (індекс, область, район, місто/селище міського типу/ село/селище, вулиця, будинок)	
Лікувально-профілактичний заклад, у якому розташований відокремлений підрозділ або контрольний пункт в'їзду на тимчасово окуповані території у Донецькій та Луганській областях, тимчасово окуповану територію Автономної Республіки Крим і м. Севастополя та виїзду з них (для аптечних пунктів)	
Регістраційний номер мобільного аптечного пункту для здійснення роздрібною торгівлі лікарськими засобами	
Режим роботи	
з ____ год. ____ хв. до ____ год. ____ хв.	вихідні дні
3. Характеристика будівлі, у якій розміщено аптеку/аптечний пункт	
Створені необхідні умови для забезпечення доступності осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщення аптеки/аптечного пункту	
Наявність умов для вільного доступу осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів підтверджено фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд _____, який має кваліфікаційний сертифікат _____ (прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності)) (реквізити сертифіката та ким виданий)	
документально _____ (дата, номер (за наявності), найменування документа)	
4. Правова підстава для використання приміщення або мобільного аптечного пункту	
Приміщення/мобільний аптечний пункт використовується на праві	власності <input type="checkbox"/> користування <input type="checkbox"/>
Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням/мобільним аптечним пунктом (із зазначенням дати та номера)	
5. Характеристика приміщення аптеки чи аптечного пункту/мобільного аптечного пункту	
Характеристика приміщення, в якому розміщено аптеку/аптечний пункт	
Ізольоване приміщення	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
Кількаповерхове приміщення	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
	якщо "так", мінімум один із залів обслуговування населення розташований на першому поверсі з обов'язковою організацією одного робочого місця для відпуску лікарських засобів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>

Наявний загальний вхідний тамбур	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо “так”, зазначити, з яким приміщенням, та не заповнювати відомості щодо наявності окремого самостійного виходу назовні
Наявний окремих самостійний вихід назовні	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо “ні”, зазначаються, де розташована аптека/аптечний пункт: у торговельному центрі, санаторно-курортному закладі, готелі, аеропорту, на вокзалі, у лікувально-профілактичному закладі, будинку громадського призначення (крім шкіл, закладів дошкільної освіти та під’їздів житлових будинків), у приміщенні сільської (селищної) ради, оператора поштового зв’язку
Зал обслуговування населення розміщено на першому поверсі	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо “ні”, рівень підлоги залу обслуговування населення не нижче/вище планувального рівня землі більш як на 0,5 метра так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
Приміщення розташоване у лікувально-профілактичному закладі або на контрольному пункті в’їзду на тимчасово окуповані території у Донецькій та Луганській областях, тимчасово окуповану територію Автономної Республіки Крим і м. Севастополя та виїзду з них	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо “так”, зазначається поверх, на якому розташовано аптеку/аптечний пункт
Приміщення розташоване у торговельному центрі (для аптек)	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо “так”, зазначається поверх, на якому розташовано
Наявність інженерного обладнання для забезпечення функціонування аптеки/аптечного пункту:	
теплопостачання	наявне <input type="checkbox"/> відсутнє <input type="checkbox"/>
каналізація	наявна <input type="checkbox"/> відсутня <input type="checkbox"/>
Структура приміщення, в якому розміщено аптеку/аптечний пункт	
Загальна площа, у тому числі площа:	_____ кв. метрів
торговельного залу	≥ 18 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) ≥ 10 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у селах)
приміщень для зберігання лікарських засобів	≥ 10 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) ≥ 6 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у селах)
приміщень для персоналу	≥ 8 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) ≥ 4 кв. метри так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у селах)

В аптеці/аптечному пункті наявні:	
вбиральня з рукомийником	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
місце санітарної обробки рук	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
Характеристика мобільного аптечного пункту	
Марка, модель та тип мобільного аптечного пункту	_____
Рік випуску мобільного аптечного пункту	_____
Мобільний аптечний пункт зареєстрований відповідно до Порядку державної реєстрації (перереєстрації), зняття з обліку автомобілів, автобусів, а також самохідних машин, сконструйованих на шасі автомобілів, мотоциклів усіх типів, марок і моделей, причепів, напівпричепів, мотоколясок, інших прирівняних до них транспортних засобів та мопедів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 7 вересня 1998 р. № 1388	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
Мобільний аптечний пункт пройшов обов'язковий технічний контроль та щодо нього складено протокол перевірки технічного стану згідно з Порядком проведення обов'язкового технічного контролю та обсягів перевірки технічного стану транспортних засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 30 січня 2012 р. № 137	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо "ні", зазначається законна підстава, що звільняє мобільний аптечний пункт від проходження обов'язкового технічного контролю згідно з Порядком проведення обов'язкового технічного контролю та обсягів перевірки технічного стану транспортних засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 30 січня 2012 р. № 137
Мобільний аптечний пункт не використовується одночасно двома і більше ліцензіатами з метою провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>

6. Облаштування аптеки/аптечного пункту/мобільного аптечного пункту	
Облаштування аптеки/аптечного пункту	
Обладнання для зберігання та відпуску лікарських засобів	шафи <input type="checkbox"/> стелажі <input type="checkbox"/> холодильник <input type="checkbox"/> сейф <input type="checkbox"/> металева шафа <input type="checkbox"/> екран для захисту від прямої крапельної інфекції <input type="checkbox"/>
Наявні технічні засоби для постійного контролю за температурою та відносною вологістю повітря	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>

Обладнання службово-побутових приміщень	шафи для роздільного зберігання особистого та технологічного одягу <input type="checkbox"/> кімната/шафа для інвентарю <input type="checkbox"/> холодильник (для аптек) <input type="checkbox"/> меблі для вживання їжі (для аптек) <input type="checkbox"/>
Наявність промаркованого інвентарю для прибирання, призначеного для прибирання різних приміщень або зон	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
Облаштування мобільного аптечного пункту	
Наявність пристроїв реєстрації та здійснення контролю за температурою і відносною вологістю повітря	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
Наявність аптечки (лікарські та інші засоби, перелік яких затверджується ліцензіатом) для надання долікарської медичної допомоги	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
Наявність місця санітарної обробки рук	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
7. Відомості про кваліфікацію персоналу	
Відомості про завідувача аптеки/аптечного пункту:	
прізвище	
власне ім'я	
по батькові (за наявності)	
реєстраційний номер облікової картки платника податків*	
освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність	
номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи — підприємця, який використовує працю найманого фахівця, — обов'язково), номер і дата наказу про призначення на посаду	
відповідність кваліфікаційним вимогам	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
Відомості про уповноважену особу (для аптеки):	
прізвище	
власне ім'я	
по батькові (за наявності)	
реєстраційний номер облікової картки платника податків*	
номер телефону	
освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність	

номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи — підприємця, який використовує працю найманого фахівця, — обов'язково), номер і дата наказу про покладення обов'язків уповноваженої особи	
відповідність кваліфікаційним вимогам	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
8. Декларація	
Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюся їх виконувати	
Уся надана у цих відомостях інформація є достовірною та повною	
Прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) керівника суб'єкта господарювання або фізичної особи — підприємця	_____
	(підпис)
Дата складення цих відомостей	_____ 20__ р.

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті.”.
