ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та/або ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Порядок перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та/або ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06.07.2022 № 1169	
I. Загальні положення 5. Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться, встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу встановленим вимогам та заявленим у поданих	**I. Загальні положення** 5. Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться, встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу встановленим вимогам та заявленим у поданих

заявником документах характеристикам встановлюється Держлікслужбою на підставі: заяви суб'єкта господарювання, доданих до неї документів щодо кожного місця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими; акта перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності (додатки 2-4).	заявником документах характеристикам встановлюється Держлікслужбою на підставі: заяви суб'єкта господарювання, доданих до неї документів щодо кожного місця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими; акта перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності (додатки 2-4**,7**).
Додаток 4 до Порядку перевірки відповідності матеріально- технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та/або ввозитимуться на територію України перед	Додаток 4 до Порядку перевірки відповідності матеріально- технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та/або ввозитимуться на територію

видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (пункт 5 розділу I)	України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (пункт 5 розділу I)
(Бланк органу)	*(Бланк органу)*
АКТ[1] №____ **перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами**	**АКТ[1] №____** **перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами**
…	…
3.8 Структура аптечного закладу (структурного підрозділу)	3.8 Структура аптечного закладу (структурного підрозділу)
Загальна площа, у тому числі площа: _____ кв. м	Загальна площа, _____ кв. м

	торговельного залу	≥ 18 кв. м так ☐ ні ☐ (для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) ≥ 10 кв. м так ☐ ні ☐ (для аптек, розташованих у селах)	у тому числі площа:	
			торговельного залу	**≥ 18 кв. м так ☐ ні ☐** **(для аптек, розташованих у містах)** **≥ 11 кв. м** **так ☐ ні ☐** **(для аптек, розташованих у селищах та у лікувально-профілактичних закладах у містах і селищах)**
	приміщень зберігання лікарських засобів	≥ 10 кв. м так ☐ ні ☐ (для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) ≥ 6 кв. м так ☐ ні ☐ (для аптек, розташованих у селах, селищах)	**виділена зона торговельного залу**	**≥ 6 кв. м так ☐ ні ☐** **(для аптек, розташованих у селах)**
	приміщень персоналу	≥ 8 кв. м так ☐ ні ☐ (для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) ≥ 4 кв. м так ☐ ні ☐ (для аптек, розташованих у селах)	**приміщень зберігання лікарських засобів**	**≥ 10 кв. м так ☐ ні ☐** **(для аптек, крім тих, що розташовані у селах)**
			виділена зона для зберігання лікарських засобів	**так ☐ ні ☐** **(для аптек, розташованих у селах)**

	В аптечному закладі (структурному підрозділі) наявні: вбиральня з рукомийником місце санітарної обробки рук	так ☐ ні ☐ так ☐ ні ☐		**приміщень персоналу** **виділена службово-побутова зона**	**≥ 8 кв. м** **так** ☐ **ні** ☐ **(для аптек, крім тих, що розташовані у селах)** **так** ☐ **ні** ☐ **(для аптек, розташованих у селах)**
…			…	В аптечному закладі (структурному підрозділі) наявні: вбиральня з рукомийником місце санітарної обробки рук	так ☐ ні ☐ так ☐ ні ☐
Додаток відсутній					Додаток 7 до Порядку перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за

	якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та/або ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (пункт 5 розділу I) *(Бланк органу)* _____ **АКТ[1] №____** **перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження**

господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами у приміщеннях автозаправних станцій (АЗС)

1	Загальна інформація		
1.1	Відомості про осіб, що склали Акт:		
	посади, прізвища, власні імена, по батькові (за наявності)		
1.2	Відомості про особу суб'єкта господарювання, у присутності якої складено Акт:		
	посада, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)		
1.3	Дата складання Акта		
1.4	Підстава для проведення перевірки - заява	№ _____ _____	від . □□.□□.□□□□

2	Відомості про суб'єкта господарювання	
2.1	Для юридичної особи:	Для фізичної особи - підприємця:

	найменування		прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності)		
			телефон		
	код за ЄДРПОУ		реєстраційний номер облікової картки платника податків[2]		
	форма власності				
2.2	Відомості про керівника суб’єкта господарювання (для юридичної особи):				
	прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності)				
	телефон				
2.3	Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця				
	Електронна адреса:	E-mail:			

3	Відомості про матеріально-технічну базу					
3.1.	Назва та номер автозаправної станції, назва торгової марки					
3.2.	Місцезнаходження (назва автомобільної дороги, індекс, координати геолокації) у разі розташування АЗС поза межами населеного пункту, або адреса у разі розташування АЗС в межах населеного пункту (індекс, область, район, територіальна громада, село/селище, вулиця, будинок тощо)					
3.3.	Реєстраційний номер місця торгівлі лікарськими засобами, що відпускаються без рецепта					
3.4	Режим роботи					
	з		до		вихідні дні	
3.5	Характеристика будівлі, у якій здійснюється торгівля лікарськими засобами, що відпускаються без рецепта					

		Створені необхідні умови для вільного доступу осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщення автозаправної станції відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів	так ☐, що підтверджено фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд _____ __ , (прізвище та ініціали (ініціал власного імені) який має кваліфікаційний сертифікат _____ . (реквізити сертифіката, _____ _____ та ким виданий) документально _____ _____ . (дата, номер (за наявності), найменування документа) ні ☐
	3.6	Правова підстава для використання приміщення	
		Приміщення використовується на праві	власності ☐ користування ☐
		Документ, що підтверджує право власності	_____

		або користування приміщенням (із зазначенням його дати та номера)	(дата, номер, найменування документа
	3.7	Характеристика приміщення, в якому здійснюється торгівля лікарськими засобами, що відпускаються без рецепта	
		зона зберігання лікарських засобів	так ☐ ні ☐
		місце санітарної обробки рук	так ☐ ні ☐
		вбиральня з рукомийником	так ☐ ні ☐
	3.8	Характеристика вендингового автомату	
		Марка, модель та тип вендингового автомату, рік випуску	
	3.9	Облаштування автозаправної станції для торгівлі лікарськими засобами, що відпускаються без рецепта	
		Обладнання для зберігання та відпуску лікарських засобів	шафи ☐ стелажі ☐ холодильник ☐ екран для захисту від прямої крапельної інфекції ☐

	Наявні технічні засоби для постійного контролю за температурою та відносною вологістю повітря	так ☐ ні ☐
	Наявність промаркованого інвентарю для прибирання, призначеного для прибирання різних приміщень або зон	так ☐ ні ☐
	Наявність аптечки (лікарські та інші засоби, перелік яких затверджується ліцензіатом) для надання домедичної допомоги	так ☐ ні ☐

4	Відомості про кваліфікацію персоналу	
	Відомості про Уповноважену особу	
	прізвище	
	власне ім’я	

			по батькові (за наявності)	
			телефон	
			реєстраційний номер облікової картки платника податків[2]	
			освіта, найменування навчального закладу освіти, рік закінчення, номер диплома, спеціальність	
			номер і дата укладання трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця,- обов’язково), номер і дата наказу про покладання обов’язків	

	Уповноваженої особи	
	Відповідність кваліфікаційним вимогам щодо освіти	так ☐ ні ☐
	наказом визначено покладання обов'язків уповноваженої особи лише в межах однієї області	так ☐ ні ☐

Пояснення, зауваження або заперечення щодо проведеної перевірки та складеного акта перевірки, що мають місце з боку суб'єкта господарювання

Порядковий номер	Пояснення, зауваження або заперечення

Особа суб'єкта господарювання підтверджує, що Акт складено у її присутності, з ним ознайомлено та надано один примірник Акта

	Вся надана в Акті інформація є достовірною та повною Прізвища, ініціали осіб, які склали Акт ____ підписи ____ Прізвище, ініціали особи, у присутності якої складено Акт ____ підпис ____ [1] У нижньому колонтитулі кожної сторінки Акта зазначаються найменування суб'єкта господарювання або прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця та номер Акта. [2] Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний орган, що реалізує державну податкову політику, і мають відмітку у паспорті,- серія (за наявності) та номер паспорта.
Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677	
I. Загальні положення **…** 8. Терміни, які використовуються в цьому Порядку, вживаються у таких значеннях: … уповноважена особа - фахівець з повною вищою фармацевтичною освітою та стажем роботи за фахом не менше 2 років, на якого суб'єктом господарювання	**I. Загальні положення** **…** 8. Терміни, які використовуються в цьому Порядку, вживаються у таких значеннях: … **уповноважена особа суб'єкта господарювання (далі - уповноважена особа):**

покладено обов'язки щодо ефективного управління системою якості лікарських засобів при їх оптовій та роздрібній торгівлі, проведення вхідного контролю якості лікарських засобів. Виконання обов'язків уповноваженої особи, відповідальної за ефективне управління системою якості лікарських засобів в аптеці, що розташована у сільській місцевості, може покладатися на особу із фармацевтичною освітою, яка здобула освітньо-кваліфікаційний рівень фахівця - молодший спеціаліст, бакалавр. Виконання обов'язків уповноваженої особи у сільській місцевості може покладатися на спеціалістів без стажу роботи за фахом. …	**для суб'єктів господарювання, які здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами – особа, що має вищу освіту ступеня магістра за спеціальністю «Фармація» (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом «Фармація», «Клінічна фармація» або «Технології парфумерно-косметичних засобів»), сертифікат фармацевта-спеціаліста та/або документ про присвоєння (підтвердження) професійної кваліфікації (кваліфікаційної категорії) за спеціальністю «Фармація», «Клінічна фармація», «Фармацевтична косметологія», «Аналітично-контрольна фармація» або «Організація і управління фармацією», загальний стаж роботи за фармацевтичною спеціальністю (фармацевтичними спеціальностями) не менше двох років та пройшла цикл тематичного удосконалення з питань забезпечення якості лікарських засобів, на яку суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування системи якості лікарських засобів під час оптової торгівлі;** **для суб'єктів господарювання, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами – особа, що має вищу освіту ступеня магістра за спеціальністю «Фармація» (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом «Фармація», «Клінічна фармація» або «Технології парфумерно-косметичних засобів»), сертифікат фармацевта-**

	спеціаліста та/або документ про присвоєння (підтвердження) професійної кваліфікації (кваліфікаційної категорії) за спеціальністю «Фармація», «Клінічна фармація», «Фармацевтична косметологія», «Аналітично-контрольна фармація» або «Організація і управління фармацією», загальний стаж роботи за фармацевтичною спеціальністю (фармацевтичними спеціальностями) не менше двох років та пройшла цикл тематичного удосконалення з питань забезпечення якості лікарських засобів, на яку суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування системи якості лікарських засобів під час роздрібної торгівлі. Виконання обов'язків уповноваженої особи, відповідальної за ефективне управління системою якості лікарських засобів в аптеці, що розташована у сільській місцевості, може покладатися на особу із фармацевтичною освітою, яка здобула освітньо-кваліфікаційний рівень фахівця - молодший спеціаліст, бакалавр; **для суб'єктів господарювання, які здійснюють роздрібну торгівлю у приміщеннях автозаправних станцій лікарськими засобами, що відпускаються без рецепта, — особа, що має документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» та без вимог до стажу роботи за цією спеціальністю, на**

	яку суб’єктом господарювання покладено обов’язки щодо забезпечення функціонування системи якості лікарських засобів в межах однієї області. **Виконання обов'язків уповноваженої особи у сільській місцевості та у випадках роздрібної торгівлі у приміщеннях автозаправних станцій лікарськими засобами, що відпускаються без рецепта, може покладатися на спеціалістів без стажу роботи за фахом.** **…**

В.о. начальника
Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**

«___»_____2026 р.