

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 липня 2017 року № 759»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 04 липня 2017 року «Про затвердження уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»	
1. Затвердити такі, що додаються: уніфіковану форму Акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів); уніфіковану форму Акта, на підставі якого приймається рішення щодо ~~анулювання~~ ліцензії на право провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).	1. Затвердити такі, що додаються: уніфіковану форму Акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів); уніфіковану форму Акта, на підставі якого приймається рішення щодо припинення дії ліцензії на право провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).
Акт складений за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 липня 2017 року № 759 (із змінами)	

Розділ «Вид господарської діяльності, що перевіряється:»	
виробництво лікарських засобів ☐	виробництво лікарських засобів ☐
імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) ☐	імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) ☐
оптова торгівля лікарськими засобами ☐	оптова торгівля лікарськими засобами ☐
виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки ☐	виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки ☐
роздрібна торгівля лікарськими засобами ☐	роздрібна торгівля лікарськими засобами ☐
електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами ☐	електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами ☐
Норма відсутня	роздрібна торгівля лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти ☐
Розділ «Перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю)»	
Перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю) з виробництва лікарських засобів (додаток 3). Перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю) з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (додаток 4). Перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю) з оптової торгівлі лікарськими засобами (додаток 5). Перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю) з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібною торгівлі лікарськими засобами (додаток 6). Перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю) з електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами (додаток 7).	Перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю) з виробництва лікарських засобів (додаток 3). Перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю) з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (додаток 4). Перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю) з оптової торгівлі лікарськими засобами (додаток 5). Перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю) з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібною торгівлі лікарськими засобами (додаток 6). Перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду

Норма відсутня				(контролю) з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами (додаток 7). Перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю) з роздрібної торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти (додаток 8).			
ПЕРЕЛІК нормативно-правових актів та нормативних документів, відповідно до яких складено перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю)							
Порядковий номер	Нормативно-правовий акт		Дата і номер державної реєстрації нормативного-правового акта у Мін'юсті	Порядковий номер	Нормативно-правовий акт		Дата і номер державної реєстрації нормативного-правового акта у Мін'юсті
	найменування	дата і номер			найменування	дата і номер	
1	2	3	4	1	2	3	4
1	Закони України			1	Закони України		
2	Постанови КМУ			2	Постанови КМУ		
»»»				»»»			
Відсутній				2.4	Постанова КМУ «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я» (постанова КМУ № 411)	від 25 квітня 2018 р. № 411	
				2.5	Постанова КМУ «Деякі питання екстреної державної реєстрації	від 15 квітня 2022 р. № 471	

		лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання» (постанова КМУ № 471)	
	2.6	Постанова КМУ «Деякі питання провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) у період дії воєнного стану» (постанова КМУ № 542)	від 7 травня 2022 р. № 542
	2.7	Постанова КМУ «Про внесення зміни до пункту 31-1 Ліцензійних умов провадження	від 19 липня 2022 р. № 809

		господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (постанова КМУ № 809)	
	2.8	Постанова КМУ «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)» (постанова КМУ № 1055)	від 27 вересня 2022 р. № 1055
	2.9	Постанова КМУ «Про внесення зміни до пункту	від 1 листопада 2022 р. № 1223

		162 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (постанова КМУ № 1223	
	2.10	Постанова КМУ «Про внесення змін до підпункту 3 пункту 31-1 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (постанова КМУ № 236)	від 17 березня 2023 р. № 236

	2.11	Постанова КМУ «Про внесення зміни до пункту 161 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (постанова КМУ № 699)	від 11 липня 2023 р. № 699
	2.12	Постанова КМУ «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	від 4 серпня 2023 р. № 809

		інгредієнтів)» (постанова КМУ № 809)	
	2.13	Постанова КМУ «Про внесення змін до пункту 168 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (постанова КМУ № 1015)	від 22 вересня 2023 р. № 1015
	2.14	Постанова КМУ «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 і від 27 лютого 2019 р. № 136» (постанова КМУ № 1362)	від 22 грудня 2023 р. № 1362
	2.15	Постанова КМУ «Деякі питання безпеки та	від 26 вересня 2024 р. № 1121

		верифікації лікарських засобів» (постанова КМУ № 1121)	
	2.16	Постанова КМУ «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 і від 27 лютого 2019 р. № 136» (постанова КМУ № 1417)	від 13 грудня 2024 р. № 1417
	2.17	Постанова КМУ «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)» (постанова КМУ № 15)	від 10 січня 2025 р. № 15

	2.18	Постанова КМУ «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)» (постанова КМУ № 352)	від 28 березня 2025 р. № 352
	2.19	Постанова КМУ «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	від 14 липня 2025 № 895

		інгредієнтів)» (постанова КМУ № 895)	
	2.20	Постанова КМУ «Про внесення зміни до пункту 158 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (постанова КМУ № 1204)	від 25 вересня 2025 р. № 1204
	2.21	Постанова КМУ «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім	від 24 грудня 2025 р. № 1720

		активних фармацевтичних інгредієнтів)» (постанова КМУ № 1720)	
	2.22	Постанова КМУ «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)» (постанова КМУ № 1802)	від 26 грудня 2025 р. № 1802
	2.23	Постанова КМУ «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими	від 26 грудня 2025 р. № 1803

			засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (постанова КМУ № 1803)	
		2.24	Постанова КМУ «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію» (постанова КМУ № 136)	від 27 лютого 2019 р. № 136
		2.25	Постанова КМУ «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (постанова КМУ № 1055)	від 27 вересня 2022 р. № 1055
3	Накази Міністерства охорони здоров'я України	3	Накази Міністерства охорони здоров'я України	
”	”	”	”	

Відсутній	3.9	Наказ МОЗ «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів» (наказ МОЗ України № 595)	від 16 вересня 2011 року № 595	10 жовтня 2011 року за № 1159/1989 7
	3.10	Наказ МОЗ «Про затвердження Порядку ведення Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я в електронній системі охорони здоров'я» (наказ МОЗ України № 2243)	від 18 жовтня 2021 року № 2243	20 грудня 2021 року № 1632/3725 4
	3.11	Наказ МОЗ «Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів	28 лютого 2020 року № 587	05 березня 2020 року

		про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я» (наказ МОЗ України № 587)		№ 236/34519
Додаток 2 до Акта від _____ № _____ _____	Додаток 2 до Акта від _____ № _____ _____			
ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ про суб'єкта господарювання, який здійснює діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)	ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ про суб'єкта господарювання, який здійснює діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)			
Діяльність з імпорту лікарських засобів (позначити потрібне знаком «X»)	Діяльність з імпорту лікарських засобів (позначити потрібне знаком «X»)	Діяльність з імпорту лікарських засобів (позначити потрібне знаком «X»)		
Імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів	Імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів			
Імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі in bulk (продукції in bulk)	Імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі in bulk (продукції in bulk)			
Відсутній	Паралельний імпорт лікарських засобів			
Інше _____ ...	Інше _____ ...			
Додаток 3 до Акта від _____	Додаток 3 до Акта від _____			

№ _____ ПЕРЕЛІК питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю) з виробництва лікарських засобів						№ _____ ПЕРЕЛІК питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю) з виробництва лікарських засобів					
Порядковий номер	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Ступінь ризику суб'єкта господарювання	Позиція суб'єкта господарювання щодо негативного впливу вимоги	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування				
				так	ні	не розглядалося					
...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
Відсутній						73 Ліцензіатом забезпечено реалізацію суб'єктам господарювання, які мають відповідну ліцензію, готових лікарських засобів відповідно до вимог,					
		висок	ий	серед	ній	незна	чний				Абзац перший пункту 31 ³ Ліцензійних умов

		встановлених статтею 20⁴ Закону України “Про лікарські засоби на рівних умовах					
	74	Ліцензіатом забезпечено відкритість, прозорість та доступність до ознайомлення з умовами укладення договорів щодо реалізації лікарських засобів із суб’єктами господарювання, які мають відповідну ліцензію шляхом розміщення на веб-сайті або в інший спосіб, встановлений законодавством про електронні комунікації	висок ий серед ній незна чний				Абзац другий, третій, четвертий, п’ятий пункту 31³ Ліцензійних умов
	75	Ліцензіатом забезпечено прийняття, розгляд, задоволення заявок на	висок ий серед ній незна чний				Абзац другий, третій, четвертий, п’ятий пункту

		закупівлю лікарських засобів шляхом розміщення на веб-сайті або в інший спосіб, встановлений законодавством про електронні комунікації						31 ³ Ліцензійних умов
	76	Протягом календарного року реалізація готового лікарського засобу ліцензіатом одному суб'єкту господарювання (включаючи реалізацію всім іншим суб'єктам господарювання, пов'язаним із ним безпосередньо чи опосередковано відносинами контролю) не перевищує обсяг 20 відсотків чистого доходу від реалізації такого готового лікарського засобу ліцензіатом за	високий середній незначний					Абзац четвертий пункту 31 ³ Ліцензійних умов

		попередній календарний рік на території України.						
	77	Ліцензіатом визначено граничний обсяг реалізації готового лікарського засобу із запланованого обсягу виробництва готового лікарського засобу на поточний календарний рік (у разі відсутності у ліцензіата даних про обсяги реалізації готового лікарського засобу за попередній календарний рік)	висок ий серед ній незна чний					Абзац сьомий пункту 31 ³ Ліцензійн их умов
	78	Ліцензіат повідомив за 10 календарних днів до запланованої дати початку реалізації готового лікарського засобу своїх покупців про дату початку реалізації ним	висок ий серед ній незна чний					Абзац сьомий пункту 31 ³ Ліцензійн их умов

						готового лікарського засобу та заплановані обсяги реалізації на поточний календарний рік												
Додаток 4 до Акта від № _____						Додаток 4 до Акта від № _____												
ПЕРЕЛІК питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю) з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)						ПЕРЕЛІК питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю) з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)												
Порядкові	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства		Ступінь ризику	Позиція суб'єкта	Відповіді на питання	Нормативне обґрунтування	Порядковий	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства		Ступінь ризику	Позиція суб'єкта	Відповіді на питання	Нормативне обґрунтування					
...						...												
Відсутній						35 Паралельний імпортер здійснює паралельний імпорт лікарського засобу за наявності ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту						високий середній незначний					Абзац другий пункту 19 Ліцензійних умов Абзац перший пункту 265 ¹	

		лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) протягом строку дії дозволу на паралельний імпорт цього лікарського засобу						Ліцензійн их умов
	36	Паралельний імпортер здійснює паралельний імпорт лікарського засобу за наявності дозволу на паралельний імпорт цього лікарського засобу	висо кий серед ній незна чний					Абзац другий пункту 19 Ліцензійн их умов Абзац перший пункту 265 ¹ Ліцензійн их умов
	37	Паралельний імпортер забезпечив функціонування системи фармаконагляду лікарських засобів, що ввезені на територію України як паралельний імпорт	висо кий серед ній незна чний					Абзац перший пункту 265 ² Ліцензійн их умов
	38	Паралельний імпортер під час перепаковування	висо кий					Абзац перший

		зовнішнього споживчого пакування або використання оригінальної іноземної упаковки з додатковим маркуванням лікарських засобів українською мовою або введення в обіг лікарського засобу в упаковці виробника, виконаній мовою оригіналу, забезпечив супровід кожної упаковки лікарського засобу, що ввозиться в Україну, копією перекладу українською мовою тексту маркування, листка-вкладки (за наявності), короткої характеристики лікарського засобу (за наявності).	серед ній незна чний					пункту 265 ³ Ліцензійн их умов
	39	Копія перекладу тексту маркування	висо кий					Абзац другий

		та листка-вкладки (за наявності) і короткої характеристики лікарського засобу українською мовою засвідчена підписом уповноваженої особи	середній незначний					пункту 265 ³ Ліцензійних умов
	40	Паралельний імпортер забезпечив у разі використання оригінальної іноземної упаковки, що будь-який іноземний штрих-код закритий етикеткою з текстом українською мовою	високий середній незначний					Абзац третій пункту 265 ³ Ліцензійних умов
	41	Паралельний імпортер, який здійснює перепакування зовнішнього споживчого пакування або використання оригінальної іноземної упаковки	високий середній незначний					Абзац четвертий пункту 265 ³ Ліцензійних умов

		з додатковим маркуванням лікарських засобів українською мовою/перемаркування, має ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів					
	42	Ліцензіатом забезпечено реалізацію суб'єктам господарювання, які мають відповідну ліцензію, готових лікарських засобів відповідно до вимог, встановлених статтею 20-4 Закону України "Про лікарські засоби на рівних умовах	високий середній незначний				Абзац перший пункту 31 ³ Ліцензійних умов
	43	Ліцензіатом забезпечено відкритість, прозорість та доступність до ознайомлення з умовами	високий середній незначний				Абзац другий, третій, четвертий, п'ятий пункту 31 ³

		укладення договорів щодо реалізації лікарських засобів із суб'єктами господарювання, які мають відповідну ліцензію, шляхом розміщення на веб-сайті або в інший спосіб, встановлений законодавством про електронні комунікації						Ліцензійних умов
	44	Ліцензіатом забезпечено прийняття, розгляд, задоволення заявок на закупівлю лікарських засобів (форма/спосіб подання заявок, періодичність, час початку та завершення прийняття замовлень тощо) шляхом розміщення на веб-сайті або в інший спосіб,	високий середній незначний					Абзац другий, третій, четвертий, п'ятий пункту 31 ³ Ліцензійних умов

		встановлений законодавством про електронні комунікації					
	45	Протягом календарного року реалізація готового лікарського засобу ліцензіатом одному суб'єкту господарювання (та пов'язаним із ним суб'єктам господарювання) не перевищує обсяг 20 відсотків чистого доходу від реалізації такого готового лікарського засобу ліцензіатом за попередній календарний рік на території України	висо кий серед ній незна чний				Абзац шостий пункту 31³ Ліцензійн их умов
	46	Ліцензіатом визначено граничний обсяг реалізації готового лікарського засобу із запланованого обсягу імпорту готового лікарського засобу					Абзац дванадцят ий пункту 31³ Ліцензійн их умов

		на поточний календарний рік (у разі відсутності у ліцензіата даних про обсяги реалізації готового лікарського засобу за попередній календарний рік)						
	47	Ліцензіат повідомив за 10 календарних днів до запланованої дати початку реалізації готового лікарського засобу своїх покупців про дату початку реалізації ним готового лікарського засобу та заплановані обсяги реалізації на поточний календарний рік	високий середній незначний					Абзац дванадцятий пункту 31 ³ Ліцензійних умов
Додаток 6 до Акта від _____ № _____ ПЕРЕЛІК питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю) з виробництва (виготовлення)		Додаток 6 до Акта від _____ № _____ ПЕРЕЛІК питань щодо проведення заходу державного						

лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібної торгівлі лікарськими засобами								нагляду (контролю) з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібної торгівлі лікарськими засобами							
Порядковий номер	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Ступінь ризику суб'єкта господарювання	Позиція суб'єкта господарювання щодо негативного впливу вимоги	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування	Порядковий номер	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Ступінь ризику суб'єкта господарювання	Позиція суб'єкта господарювання щодо негативного впливу вимоги	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування
				так	ні	не розглядається						так	ні	не розглядається	
...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
6	Контроль якості імунобіологічних препаратів здійснюється відповідно до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних	високий середній незначний					Абзац четвертий пункту 26 Ліцензійних умов; наказ МОЗ України № 698	6	Відпуск громадянам вакцин та анатоксинів здійснюється відповідно до Порядку відпуску громадянам вакцин та анатоксинів через аптечну мережу, затвердженого наказом МОЗ України від 16 вересня 2011 № 595	високий середній незначний					Абзац перший пункту 162 Ліцензійних умов; наказ МОЗ України № 595

	стандартів, затвердженого наказом МОЗ України від 01.10.14 № 698														
Відсутній								7	Ліцензіатом забезпечено належні умови зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного відповідно до Порядку забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні, затвердженого наказом МОЗ України від 16 вересня 2011 № 595	висо кий серед ній незна чний					Абзац перший та другий пункту 157 Ліцензійн их умов, абзац другий та шостий пункту 165 Ліцензійн их умов; наказ МОЗ України № 595
12	Ліцензіатом встановлена вивіска із зазначенням виду	висок ий					Абзац перший пункту 161	1 3	Ліцензіатом дотримані вимоги щодо встановлення	висо кий					Абзац перший пункту

	закладу на фасаді будівлі, в якій розміщується аптечний заклад. На видному місці перед входом до аптечного закладу розміщена інформація про найменування ліцензіата, режим роботи аптечного закладу	середній незначний					Ліцензійних умов		вивіски із зазначенням виду закладу на фасаді будівлі, в якій розміщується аптечний заклад та розміщення інформації перед входом до аптечного закладу, з урахуванням наявних обмежень, про найменування ліцензіата, режим роботи аптечного закладу	середній незначний					161 Ліцензійних умов
...	...							...	...						
Відсутній								17	Ліцензіатом укладено договір про реімбурсацію відповідно до Порядку укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію та за формою, що затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 “Деякі питання	високий середній незначний					Абзац одинадцятий пункту 165 Ліцензійних умов Пункт 6, 6 ¹ Порядку укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію

		щодо договорів про реімбурсацію”						(постанова КМУ №136)
	1 8	Ліцензіатом надаються маркетингові послуги, послуги із промоції лікарських засобів, інформаційні та інших послуг, пов’язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу (за винятком операцій, які передбачають повне або часткове відшкодування вартості відпущених лікарських засобів у межах соціально орієнтованих програм підтримки пацієнтів, які реалізуються виключно в інтересах і на користь кінцевих споживачів)	високий середній незначний					пункт 2-2 Постанови Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 “Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів

								(крім активних фармацевтичних інгредієнтів)”
19	Ліцензіатом не допускається реалізація (відпуск) в аптеках та їх структурних підрозділах лікарських засобів, що ввезені на територію України як паралельний імпорт	високий середній незначний						Абзац 2 пункту 156 Ліцензійних умов
20	Ліцензіатом повідомлено у встановлені терміни про приналежність до аптечної мережі	високий середній незначний						Пункт 2 постанови КМУ від 14.07.2025 року № 895
21	Ліцензіат зареєстрований в Реєстрі суб’єктів господарювання у сфері охорони здоров’я центральної бази даних електронної системи охорони	високий середній незначний						Абзац третій пункту 31 ² , Абзац п’ятий пункту 162 Ліцензійних умов підпункти 3-5, 8

		здоров'я, забезпечує роботу з електронною системою охорони здоров'я та дотримується вимог, визначених Порядком функціонування електронної системи охорони здоров'я, та порядками ведення відповідних реєстрів центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, затвердженими МОЗ ...						пункту 20 Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я (постанова КМУ № 411) Пункти 8-13 Порядку ведення Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я в електронній системі охорони здоров'я (наказ МОЗ № 2243) Пункт 4 Порядку ведення Реєстру
--	--	--	--	--	--	--	--	--

								медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я (наказ МОЗ № 587) ...
	50	Ліцензіатом, що здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами, що відпускаються без рецепта у приміщеннях автозаправних станцій без утворення аптеки чи її структурного підрозділу, забезпечено покладення обов'язків щодо забезпечення функціонування системи якості	високий середній незначний					Абзац тридцять восьмий пункту 3 Ліцензійних умов

		лікарських засобів в межах однієї області						
	5 1	Ліцензіатом, що здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами, що відпускаються без рецепта у приміщеннях автозаправних станцій без утворення аптеки чи її структурного підрозділу, забезпечено належні умови для зберігання лікарських засобів відповідно до вимог виробника у спеціальній зоні окремо від інших товарів	високий середній незначний					Абзац другий пункту 158 ¹ Ліцензійних умов
	5 2	Ліцензіатом, що здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами, що відпускаються без рецепта у приміщеннях автозаправних	високий середній незначний					Абзац третій пункту 158 ¹ Ліцензійних умов

		станцій без утворення аптеки чи її структурного підрозділу, у разі роздрібної торгівлі лікарськими засобами через вендингові автомати, забезпечено дотримання умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником, та забезпечення процесу отримання лікарських засобів, проведення вхідного контролю та завантаження лікарських засобів до автоматів уповноваженою особою						
	53	Ліцензіатом, що здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами у приміщеннях автозаправних станцій без утворення аптеки чи її структурного	високий середній незначний					Абзац перший пункту 158 ¹ Ліцензійних умов

		підрозділу, забезпечено роздрібну торгівлю виключно лікарськими засобами за переліком лікарських засобів, що відпускаються без рецепта						
	5 4	В аптечних закладах ліцензіата, які розміщені в приміщеннях лікувально- профілактичних закладів державної та/або комунальної форми власності, забезпечено торгівлю виключно лікарськими засобами, передбаченими пунктом 167 ¹ Ліцензійних умов та товарами, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи, згідно з переліком , визначеним МОЗ	висо кий серед ній незна чний					Пункт 167 ¹ Ліцензійн их умов

Відсутній

Додаток 8
до Акта від

№

ПЕРЕЛІК

**питань щодо проведення заходу державного нагляду
(контролю)
з роздрібної торгівлі лікарськими засобами через
мобільні аптечні пункти**

Порядковий номер	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Ступінь ризику суб'єкта господарювання	Позиція суб'єкта господарювання щодо негативного впливу вимоги законодавства	Відпо-віді на питання			Нормати-вне обґрунтування
				т а к	і	не розглядалося	
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Ліцензіат здійснює торгівлю лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти виключно:		x	x	x	x	x

	1.1	у сільській місцевості при відсутності аптеки та/або аптечного пункту	високий середній незначний				Абзац другий пункту 266 Ліцензійних умов
	1.2	у межах територій, на яких введено надзвичайний стан, на період надзвичайного стану	високий середній незначний				Абзац третій пункту 266 Ліцензійних умов
	1.3	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	високий середній незначний				Абзац четвертий пункту 266 Ліцензійних умов

		та дванадцяти місяців після його припинення чи скасування						
	2	Ліцензіат має укомплектований штат мобільного аптечного пункту одним водієм та не менш як одним фармацевтичним працівником, який безпосередньо здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами.	високий середній незначний					Абзац другий пункту 267 Ліцензійних умов
	3	Ліцензіатом забезпечена відповідність мобільного аптечного пункту таким вимогам:		x	x	x	x	x
	3.1	транспортний засіб містить	високий середній					Абзац другий

		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	незначний					пункту 268 Ліцензійних умов
	3.2	ліцензіат дотримується визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів, у тому числі наявність холодильного обладнання	високий середній незначний					Абзац третій пункту 268 Ліцензійних умов
	3.3	наявні	високий					Абзац

		пристрої реєстрації та здійснення контролю за температурою і відотною вологістю повітря	середній незначний				четвертий пункту 268 Ліцензійних умов
	3.4	забезпечена справність всіх засобів вимірювальної техніки і проводиться їх періодична перевірка або калібрування					Абзац п'ятий пункту 268 Ліцензійних умов
	3.5	у доступному місці розміщена інформація про наявність ліцензії, особливості правил відпуску лікарських засобів, місцезнаходження і номер телефону ліцензіата, який здійснює	високий середній незначний				Абзац шостий пункту 268 Ліцензійних умов

		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					
	3.6	транспортний засіб містить на зовнішніх поверхнях напис “мобільний аптечний пункт” та інформацію про приналежність до певного ліцензіата	високий середній незначний				Абзац сьомий пункту 268 Ліцензійних умов
	3.7	наявне місце відпуску лікарських засобів	високий середній незначний				Абзац восьмий пункту 268 Ліцензійних умов
	3.8	наявна можливість санітарної обробки рук	високий середній незначний				Абзац дев’ятий пункту 268 Ліцензійних умов
	4	Для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі		х	х	х	х

		лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти автомобільні транспортні засоби ліцензіата відповідають вимогам:						
	4.1	є власністю ліцензіата або надані ліцензіату в користування	високий середній незначний					Абзац другий пункту 269 Ліцензійних умов
	4.2	відомості про які внесені до ліцензійного реєстру як про автомобільні транспортні засоби, що використовуються ліцензіатом для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами через	високий середній незначний					Абзац третій пункту 269 Ліцензійних умов

		мобільні аптечні пункти						
	4.3	zareestrovani vidpovidno do Porядку derzhavnoi reestracii (perereestracii) , znyattia z obliku avtomobiliv , avtobusiv , a takozh samokhidnih ماشين , skonstruirovani ih na shasi avtomobiliv , motoциклiv usih tipiv , marok i modelei , prichepiv , napivprichepiv , motoколясок , inshih pririvnyanih do nih transportnih zasobiv ta mopediv , zatverdzhеного postanovoю	високий середній незначний					Абзац четвертий пункту 269 Ліцензій них умов

		Кабінету Міністрів України від 7 вересня 1998 р. № 1388 (Офіційний вісник України, 1998 р., № 36, ст. 1327; 2009 р., № 101, ст. 3521)						
	4.4	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	високий середній незначний					Абзац п'ятий пункту 269 Ліцензійних умов

		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 експлуатаційно ї безпеки						
	5	Мобільний аптечний пункт не використовує ся одночасно двома і більше ліцензіатами з метою провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами забороняється.	високий середній незначн ий					Абзац шостий пункту 269 Ліцензі йних умов

	6	Маршрут мобільного аптечного пункту для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами затверджується ліцензіатом	високий середній незначний				Абзац сьомий пункту 269 Ліцензійних умов
	7	Маршрут містить інформацію про пункт відправлення та кінцевий пункт призначення, в тому числі пункти завантаження/розвантаження та місце стоянки транспортного засобу	високий середній незначний				Абзац дев'ятий пункту 269 Ліцензійних умов

8	При зміні маршруту ліцензіат поінформував територіальний орган Держлікслужб и та органи місцевого самоврядування до початку провадження діяльності.	високий середній незначний					Абзац десятий пункту 269 Ліцензійних умов
---	---	----------------------------	--	--	--	--	---

Примітка:
Під час детального опису виявлених порушень здійснюється їх класифікація за такими рівнями:
критичне порушення Ліцензійних умов - порушення Ліцензійних умов, яке призвело до обігу незареєстрованих лікарських засобів, лікарських засобів, ввезених з порушенням вимог законодавства у сфері обігу лікарських засобів, лікарських засобів, строк придатності яких минув, лікарських засобів, обіг яких заборонено; порушення умов зберігання лікарських засобів, які потребують особливих температурних умов, або порушення Ліцензійних умов в частині створення необхідних умов для доступності осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів;
суттєве порушення Ліцензійних умов - порушення Ліцензійних умов, яке не є критичним, але з високою ймовірністю може призвести до обігу неякісних лікарських засобів; несуттєве порушення Ліцензійних умов - порушення, яке не належить до критичних або суттєвих порушень, але є

	порушенням Ліцензійних умов, у разі коли не вистачає інформації для оцінки порушення як критичного чи суттєвого.
Акт, на підставі якого приймається рішення щодо припинення дії ліцензії на право провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 липня 2017 року № 759 (із змінами)	

ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 04.07.2017 № 759 (найменування органу державного нагляду (контролю) ☐, його місцезнаходження, номери телефону, телефаксу та адреса електронної пошти) Вид перевірки: планова/позапланова АКТ № _____ про _____ (вид порушення відповідно до вимог пунктів 5-9 частини другої статті 16 Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності”) "___" _____ 20__ року (назва населеного пункту) Акт складено посадовими особами: (прізвище, ініціали, посада) (прізвище, ініціали, посада) (прізвище, ініціали, посада) (прізвище, ініціали, посада) призначеними _____ наказом _____ (найменування органу контролю)	ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 04.07.2017 № 759 (найменування органу державного нагляду (контролю) ☐, його місцезнаходження, номери телефону, телефаксу та адреса електронної пошти) Вид перевірки: планова/позапланова АКТ № _____ про _____ (вид порушення відповідно до вимог пунктів 6-8 та 10 частини дванадцятої статті 16 Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності”) "___" _____ 20__ року (назва населеного пункту) Акт складено посадовими особами: (власне ім'я ПРІЗВИЩЕ, посада) _____ (власне ім'я ПРІЗВИЩЕ, посада)
---	---

від "___" _____ 20__ року № _____ Перевірку _____ проведено _____ в _____ присутності _____ _____ (прізвище, ініціали, посада, підпис, № доручення) _____ Ліцензіат _____ (найменування юридичної особи або прізвище, ім'я та по батькові фізичної особи – підприємця) Код за ЄДРПОУ/реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний орган державної податкової служби і мають відмітку _____ у _____ паспорті): _____ Вид діяльності: _____ (зазначається вид господарської діяльності, що ліцензується) Місцезнаходження: _____ Місце (місця) провадження господарської діяльності: _____ Прізвище, ім'я, по батькові керівника: _____ _____ Під час перевірки встановлено: _____ _____ _____ Додатки до акта (за наявності навести перелік): № з/п Назва документа Кількість арк.	_____ (власне ім'я ПРІЗВИЩЕ, посада) _____ (власне ім'я ПРІЗВИЩЕ, посада) призначеними наказом _____ _____ (найменування органу контролю) від "___" _____ 20__ року № _____ Перевірку проведено в присутності _____ _____ (власне ім'я ПРІЗВИЩЕ, посада, підпис, № доручення) _____ Ліцензіат _____ (найменування юридичної особи або прізвище, ім'я та по батькові фізичної особи – підприємця) Код за ЄДРПОУ/реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний орган державної податкової служби і мають відмітку у паспорті): _____ Вид діяльності: _____ (зазначається вид господарської діяльності, що ліцензується)
---	---

_____ (прізвище, ім'я, по батькові) _____ (підпис) _____ (прізвище, ім'я, по батькові) _____ (підпис) _____ (прізвище, ім'я, по батькові) _____ (підпис) Акт складено на _____ аркушах у двох примірниках. З результатами перевірки ознайомлений(а), один примірник акта отримав(ла). _____ (прізвище, ім'я, по батькові) _____ (підпис)	діяльності, що ліцензується) Місцезнаходження: _____ Місце (місця) провадження господарської діяльності: _____ власне ім'я ПРИЗВИЩЕ керівника: _____ Під час перевірки встановлено: _____ _____ _____ _____ Додатки до акта (за наявності навести перелік): № з/п <table border="0"> <tr> <td>Назва документа</td> <td>Кількість арк.</td> </tr> <tr> <td>_____</td> <td>_____</td> </tr> </table> (власне ім'я ПРИЗВИЩЕ) _____ (підпис) _____ (власне ім'я ПРИЗВИЩЕ) _____ (підпис) _____ (власне ім'я ПРИЗВИЩЕ) _____ (підпис) Акт складено на _____ аркушах у двох примірниках. З результатами перевірки ознайомлений(а), один примірник акта отримав(ла).	Назва документа	Кількість арк.	_____	_____
Назва документа	Кількість арк.				
_____	_____				

	(власне ім'я ПРИЗВИЩЕ) (підпис)
--	--

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

«___»_____2026 р.