

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я
України

№ _____

Зміни

до 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. В уніфікованій формі 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):

1) розділ «Вид господарської діяльності, що перевіряється:» доповнити новим рядком такого змісту:

«	роздрібна торгівля лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти	☐
---	---	--------------------------

»;

2) розділ «Перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю)» доповнити новим абзацом такого змісту:

«Перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю) з роздрібною торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти (додаток 8).»;

3) у розділі «Перелік нормативно-правових актів та нормативних документів, відповідно до яких складено перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю):

пункт 2 доповнити новим підпунктом такого змісту:

«

2.4	Постанова КМУ “Деякі питання електронної системи охорони здоров'я” (постанова КМУ № 411)	від 25 квітня 2018 року № 411	
-----	--	-------------------------------	--

»;

пункт 3 доповнити новими підпунктами такого змісту:

«

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 № 1159/19897
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 № 1632/37254
3.11	Наказ МОЗ «Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я» (наказ МОЗ України № 587)	28 лютого 2020 року № 587	05 березня 2020 року № 236/34519

»;

4) у додатку 2 до Акта у розділі «Діяльність з імпорту лікарських засобів» після рядка «Імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі in bulk (продукції in bulk)» доповнити новим рядком такого змісту:

«Паралельний імпорт лікарських засобів»;

5) у додатку 3 до Акта доповнити новими пунктами такого змісту:

«

73	Ліцензіатом забезпечено реалізацію суб'єктам господарювання, які мають відповідну ліцензію, готових	високий середній незначний					Абзац перший пункту 31 ³ Ліцензійних умов
----	---	----------------------------------	--	--	--	--	--

	лікарських засобів відповідно до вимог, встановлених статтею 20 ⁴ 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, та прийняття, розгляду, 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, встановлений законодавством про електронні комунікації	високий середній незначний					Абзац другий, третій, четвертий, п'ятий пункту 31 ³ Ліцензійних умов
75	Протягом календарного року реалізація готового лікарського засобу ліцензіатом одному суб'єкту господарювання	високий середній незначний					Абзац шостий пункту 31 ³ Ліцензійних умов

	(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 попередній календарний рік на території України.						
76	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)	високий середній незначний					Абзац дванадцятий пункту 31 ³ Ліцензійних умов
77	Ліцензіат повідомив за 10 календарних днів до запланованої дати початку реалізації готового лікарського засобу своїх покупців про дату початку реалізації ним	високий середній незначний					Абзац дванадцятий пункту 31 ³ Ліцензійних умов

	готового лікарського засобу та заплановані обсяги реалізації на поточний календарний рік						
--	--	--	--	--	--	--	--

»;

б) у додатку 4 до Акта доповнити новими пунктами такого змісту:

«

35	Паралельний імпортер здійснює паралельний імпорт лікарського засобу за наявності ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) протягом строку дії дозволу на паралельний імпорт цього лікарського засобу	високий середній і незначний					Пункт 265 ¹ Ліцензійних умов
36	Паралельний імпортер здійснює паралельний імпорт лікарського засобу за наявності дозволу на паралельний імпорт цього лікарського засобу	високий середній і незначний					Пункт 265 ¹ Ліцензійних умов
37	Паралельний імпортер забезпечив функціонування системи фармаконагляду лікарських засобів, що ввезені на територію України як паралельний імпорт	високий середній і незначний					Пункт 265 ² Ліцензійних умов
38	Паралельний імпортер під час перепаковування зовнішнього споживчого пакування або використання оригінальної іноземної упаковки з додатковим маркуванням	високий середній і незначний					Абзац перший пункту 265 ³ Ліцензійних умов

	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).					
39	У разі введення в обіг лікарського засобу в упаковці виробника, виконаній мовою оригіналу, паралельний імпортер забезпечив супровід кожної упаковки лікарського засобу, що ввозиться в Україну, копією засвідченого підписом уповноваженої особи імпортера перекладу тексту маркування та листка-вкладки (за наявності) і короткої характеристики лікарського засобу українською мовою	високий середній незначний				Абзац другий пункту 265 ³ Ліцензійних умов
40	Паралельний імпортер забезпечив перевірку кожної упаковки лікарського засобу, з врахуванням особливостей, визначених абзацом третім пункту 165 Ліцензійних умов	високий середній незначний				Абзац третій пункту 265 ³ Ліцензійних умов
41	Паралельний імпортер, який здійснює	високий середній				Абзац четвертий

	перепакування зовнішнього споживчого пакування або використання оригінальної іноземної упаковки з додатковим маркуванням лікарських засобів українською мовою/перемаркування, має ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів	й незначн ий					пункту 265 ³ Ліцензійних умов
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 середні й незначн ий					Абзац перший пункту 31 ³ Ліцензійних умов
43	Ліцензіатом забезпечено відкритість, прозорість та доступність до ознайомлення з умовами укладення договорів щодо реалізації лікарських засобів із суб'єктами господарювання, які мають відповідну ліцензію, та прийняття, розгляду, 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, встановлений законодавством про	високий середні й незначн ий					Абзац другий, третій, четвертий, п'ятий пункту 31 ³ Ліцензійних умов

	електронні комунікації						
44	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 попередній календарний рік на території України.	високий середній й незначний					Абзац другий, третій, четвертий, шостий пункту 31 ³ Ліцензійних умов
45	Ліцензіатом визначено граничний обсяг реалізації готового лікарського засобу із запланованого обсягу імпорту готового лікарського засобу на поточний календарний рік (у разі відсутності у ліцензіата даних про обсяги реалізації готового лікарського засобу за попередній календарний рік)						Абзац дванадцятий пункту 31 ³ Ліцензійних умов
46	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	високий середній й незначний					Абзац дванадцятий пункту 31 ³ Ліцензійних умов

	реалізації на поточний календарний рік						
--	--	--	--	--	--	--	--

»;

7) у додатку 6 до Акта:
пункт 6 викласти у такій редакції:

«

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
---	---	----------------------------------	--	--	--	--	---

»;

після пункту 6 доповнити новим пунктом 7 такого змісту:

«

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	високий середній незначний					Абзац перший та другий пункту 157 Ліцензійних умов, абзац другий та шостий пункту 165 Ліцензійних умов; Наказ МОЗ України № 595
---	---	----------------------------------	--	--	--	--	---

»,

у зв'язку з цим пункти 7–43 вважати пунктами 8–44 відповідно;

пункт 13 викласти у такій редакції:

«

13	Ліцензіатом дотримані вимоги щодо встановлення 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	високий середній незначний					Абзац перший пункту 161 Ліцензійних умов
----	---	----------------------------------	--	--	--	--	--

»;

після пункту 16 доповнити новими пунктами 17-21 такого змісту:

«

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. №	високий середній незначний					Абзац 11 пункту 165 Ліцензійних умов
----	---	----------------------------------	--	--	--	--	--------------------------------------

	136 «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію»						
18	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 затвердженн я Ліцензійних умов провадженн я господарськ ої діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацєвти чних інгредієнтів) »
19	Ліцензіатом не допускається реалізація (відпуск) в аптеках та їх структурних підрозділах лікарських засобів,	високий середній незначний					Абзац 2 пункту 156 Ліцензійних умов

	що ввезені на територію України як паралельний імпорт						
20	Ліцензіатом повідомлено у встановлені терміни про приналежність до аптечної мережі	високий середній незначний					Абзац 7 пункту 13 Ліцензійних умов 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 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	високий середній незначний					Абзац 3 пункту 31 ² Ліцензійних умов

»,

у зв'язку з цим пункти 17-43 вважати пунктами 22-49 відповідно;

8) доповнити новим додатком такого змісту:

«Додаток 8
до Акта від _____ № _____

ПЕРЕЛІК

питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю)
з роздрібною 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 (від 1 до 4 балів)**	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування
				так	ні	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)	високий середній незначний					Абзац четвертий пункту 266 Ліцензійних умов

	бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого Мінреінтеграції, на період воєнного стану 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:		х	х	х	х	х
3.1	транспортний засіб містить достатню кількість площ для належного зберігання та реалізації лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, дозволених до реалізації наказом МОЗ, розміщення	високий середній незначний					Абзац другий пункту 268 Ліцензійних умов

	касового апарата, холодильного обладнання						
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 пристрої реєстрації та здійснення контролю за температурою і відотною вологістю повітря	високий середній незначний					Абзац четвертий пункту 268 Ліцензійних умов
3.4	забезпечена справність всіх засобів вимірювальної техніки і проводиться їх періодична повірка 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 роздрібну торгівлю лікарськими засобами через мобільний аптечний	високий середній незначний					Абзац шостий пункту 268 Ліцензійних умов

	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		х	х	х	х	

	діяльності з роздрібної торгівлі 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 мобільні аптечні пункти	високий середній незначний				Абзац третій пункту 269 Ліцензійних умов
4.3	zareєстровані відповідно до Порядку державної реєстрації (перереєстрації), зняття з обліку автомобілів, автобусів, а також самохідних машин, сконструйованих на шасі автомобілів, мотоциклів усіх	високий середній незначний				Абзац четвертий пункту 269 Ліцензійних умов

	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)					
4.4	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 безпеки	високий середній незначний				Абзац п'ятий пункту 269 Ліцензійних умов

5	Мобільний аптечний пункт не використовується одночасно двома і більше ліцензіатами з метою провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами забороняється	високий середній незначний					Абзац шостий пункту 269 Ліцензійних 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 Держлікслужби 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. ».

2. В уніфікованій формі Акта, на підставі якого приймається рішення щодо припинення дії ліцензії на право провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів):

1) слова та цифри «5-9 частини другої» замінити словами та цифрами «6-8 та 10 частини дванадцятої»;

2) у тексті Акта слова «прізвище, ім'я, по батькові» та «прізвище, ініціали» замінити словами «власне ім'я ПРІЗВИЩЕ»..».

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЩЕНКО