

**ГРОМАДСЬКА ОРГАНІЗАЦІЯ
"АСОЦІАЦІЯ ФАРМАЦЕВТІВ УКРАЇНИ"**

Ідентифікаційний код юридичної особи: 43359310

Місцезнаходження: Україна, 01015, місто Київ, вулиця Академіка Богомольця, будинок
7/14, приміщення 182, к. 83

Вих. 289/2026 від 04.09.2026 року

**Голові Ліквідаційної комісії Державної служби
України з лікарських засобів та контролю за
наркотиками**

Тарасу ПРОНІВУ

пр-т. Берестейський, 120а, м. Київ, 03115,

dls@dls.gov.ua

**щодо надання пропозицій до
проекту постанови Кабінету
Міністрів України «Про
затвердження Ліцензійних умов
провадження господарської
діяльності з виробництва
лікарських засобів, оптової та
роздрібної торгівлі лікарськими
засобами, імпорту лікарських
засобів (крім активних
фармацевтичних інгредієнтів)»**

Громадська організація «Асоціація фармацевтів України» (далі – АФУ), представлена у Раді громадського контролю при Національній службі здоров'я України та у Громадській раді при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, засвідчує Вам свою повагу та, діючи в інтересах учасників фармацевтичного ринку, надає пропозиції до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – Проект), розміщеного для громадського обговорення Держліксервісом на офіційному сайті 24.08.2026 року.

Асоціація підтримує необхідність оновлення ліцензійного регулювання фармацевтичної діяльності, приведення підзаконних нормативно-правових актів у відповідність до Закону України «Про лікарські засоби», подальшого впровадження європейських підходів до забезпечення якості лікарських засобів, належної аптечної практики та підвищення стандартів надання фармацевтичної допомоги населенню.

Однак нові Ліцензійні умови визначатимуть фактичну модель функціонування аптечного сектору на наступні роки. Саме тому їх положення мають оцінюватися не лише з позиції забезпечення дієвого державного контролю, а й з огляду на можливість однозначного та пропорційного застосування відповідних норм на практиці, їх вплив на доступність лікарських засобів, безперервність роботи аптечної мережі, кадрову спроможність галузі та можливість виконання встановлених вимог ліцензіатами.

За результатами аналізу Проєкту Асоціація звертає увагу, що низка його положень встановлює суттєво нові кадрові, організаційні, матеріально-технічні, інформаційні та документальні вимоги до суб'єктів роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Зокрема, йдеться про прив'язку кількості фармацевтичних працівників до кількості обладнаних місць відпуску лікарських засобів, нові вимоги до площі окремих аптечних закладів, обов'язкове застосування автоматизованих систем контролю температури та вологості, істотне розширення вимог до системи якості, технічної документації на приміщення, електронних систем, професійної кваліфікації персоналу, а також скорочення строків виконання окремих адміністративних обов'язків.

Окремі формулювання Проєкту, на нашу думку, також допускають неоднозначне правозастосування під час здійснення ліцензійного контролю. За відсутності достатньої конкретизації одна й та сама норма може по-різному тлумачитися ліцензіатами та посадовими особами контролюючого органу, що не сприяє правовій визначеності та прогнозованості державного регулювання.

Кожна із запропонованих вимог окремо може переслідувати обґрунтовану регуляторну мету. Проте їх одночасне запровадження без належної оцінки сукупного впливу, достатнього перехідного періоду та диференціації залежно від виду, місця та масштабу діяльності може призвести до істотного збільшення операційних і капітальних витрат аптечних закладів та створити додаткові ризики невідповідності діючих місць провадження діяльності новим вимогам.

Особливого значення це набуває для малих аптек, аптек у сільській місцевості та малих населених пунктах, аптечних закладів, розміщених у приватних закладах охорони здоров'я, а також аптек, які працюють на прифронтових, деокупованих та інших територіях із підвищеними безпековими ризиками. Асоціація виходить із того, що метою ліцензійного регулювання має бути забезпечення законності обігу, належної якості та безпеки лікарських засобів, належних умов їх зберігання та відпуску, а також ефективного державного контролю.

Проте ліцензійне регулювання не повинно формувати надмірно формалізовану систему, за якої невідповідність окремим технічним, планувальним або адміністративним критеріям, що не створює безпосереднього ризику для якості лікарського засобу чи безпеки пацієнта, матиме такі самі наслідки, як порушення критичних вимог щодо якості, зберігання або законності обігу лікарських засобів.

У зв'язку з цим АФУ вважає доцільним закласти в основу нових Ліцензійних умов ризик-орієнтований та пропорційний підхід до регулювання роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Такий підхід передбачає, що обсяг та характер вимог мають бути співмірними з реальними ризиками конкретного виду діяльності, а ключовими критеріями оцінки аптечного закладу повинні бути належні умови зберігання лікарських засобів, їх якість та простежуваність, кваліфікація персоналу, безпечність відпуску, дотримання санітарних вимог, захист споживача та можливість здійснення ефективного державного контролю. Натомість жорсткі вимоги до площі, поверховості, конфігурації приміщень, кількості обладнаних робочих місць або використання конкретного виду технічного обладнання мають встановлюватися лише тією мірою, якою їх необхідність безпосередньо обумовлена забезпеченням якості лікарських засобів, безпечності їх обігу або захистом пацієнта.

На нашу думку, такий підхід також сприятиме більш ефективній роботі самого органу державного нагляду (контролю), оскільки дозволить концентрувати контрольні заходи

насамперед на порушеннях, які створюють реальні ризики для пацієнтів та якості лікарських засобів, а не на суто формальних невідповідностях.

Окремої уваги потребує забезпечення стійкості аптечної інфраструктури в умовах воєнного стану.

Повномасштабна війна принципово змінила умови функціонування аптечного сектору. Аптечні заклади продовжують працювати в умовах повітряних тривог та обстрілів, тривалих відключень електроенергії і зв'язку, пошкодження транспортної та складської інфраструктури, вимушеного переміщення населення та істотного кадрового дефіциту. Держлікслужба та її територіальні органи безпосередньо стикаються з практичними наслідками цих обставин під час здійснення своїх повноважень та, відповідно, мають можливість об'єктивно оцінити необхідність збереження гнучких механізмів функціонування аптечного сектору на період воєнного стану. У зв'язку з цим Асоціація вважає принципово важливим зберегти спеціальні механізми діяльності аптечного сектору, які застосовуються під час воєнного стану, зокрема щодо транспортування, переміщення та тимчасового зберігання лікарських засобів, а також можливості продовження роботи аптечних закладів, пошкоджених унаслідок бойових дій.

Сам факт часткового пошкодження приміщення або тимчасової невідповідності окремим планувальним чи матеріально-технічним вимогам не повинен автоматично унеможливити подальшу роботу аптеки, якщо фактичний стан об'єкта дозволяє безпечно здійснювати діяльність, забезпечуються належні умови зберігання лікарських засобів, їх якість та безпечний відпуск споживачам. У таких випадках доцільним є саме ризик-орієнтований підхід із визначенням критичних вимог, недотримання яких об'єктивно виключає можливість продовження діяльності, та вимог, щодо яких ліцензіату може бути надано строк для усунення наслідків пошкодження.

Крім того, нове регулювання має враховувати необхідність розвитку захищеної аптечної інфраструктури. На територіях із високим ризиком обстрілів нормативні вимоги не повинні фактично перешкоджати розміщенню аптек та аптечних пунктів у підземних, захищених приміщеннях, у складі лікарняних укриттів, захищених медичних комплексів та інших безпечних просторів, якщо в них забезпечені належні умови зберігання і відпуску лікарських засобів, санітарні вимоги, вентиляція, пожежна безпека, шляхи евакуації та можливість здійснення державного нагляду (контролю). Безпека пацієнта і фармацевтичного працівника в умовах війни має мати пріоритет над формальними вимогами щодо поверху, рівня підлоги або традиційної конфігурації аптечного приміщення.

Окремим напрямом удосконалення Проєкту, на думку Асоціації, має стати належне відображення нової ролі аптечного закладу у системі охорони здоров'я. Аптека не є виключно місцем реалізації лікарських засобів. Розвиток належної аптечної практики та законодавче закріплення фармацевтичної допомоги і фармацевтичної послуги передбачають розширення професійної ролі фармацевтичного працівника у забезпеченні належного та безпечного застосування лікарських засобів пацієнтом. Тому Ліцензійні умови мають містити зрозумілу організаційну рамку для надання фармацевтичної допомоги та фармацевтичних послуг, професійного консультування пацієнтів, реалізації принципів відповідального самолікування та застосування протоколів фармацевта. Такі положення мають чітко визначати саме організаційні обов'язки ліцензіата. Індивідуальне професійне рішення або окрема помилка працівника не повинні автоматично кваліфікуватися як системне порушення Ліцензійних умов суб'єктом господарювання, якщо ліцензіат належним чином організував відповідні процеси, забезпечив навчання персоналу та необхідний внутрішній контроль.

Не менш важливим залишається кадрове питання.

Фармацевтичний сектор, особливо у прифронтових та сільських громадах, уже працює в умовах дефіциту кваліфікованих кадрів. Тому встановлення нових кадрових обмежень, скорочення строку, після якого працівник повинен проходити процедуру відновлення професійної діяльності, жорстка прив'язка кількості працівників до кількості обладнаних місць відпуску та звуження можливостей організаційного розподілу функцій відповідальних осіб можуть мати наслідком не підвищення якості фармацевтичної допомоги, а скорочення кількості фактично функціонуючих аптек. Кадрові вимоги мають гарантувати професійність та безпечність роботи аптечного закладу, водночас враховуючи реальний кадровий потенціал галузі та забезпечуючи ліцензіатам достатню організаційну гнучкість.

Також Асоціація звертає увагу на необхідність чітко розмежовувати вимоги, невиконання яких безпосередньо створює ризик для якості та безпеки лікарських засобів, та адміністративні або технічні обов'язки, виконання яких частково залежить від третіх осіб. Зокрема, ліцензіат не повинен нести негативні ліцензійні наслідки через невнесення або несвоєчасне внесення сертифікованим фахівцем документа до Єдиної державної електронної системи у сфері будівництва чи через інші дії, які юридично та фактично не перебувають під безпосереднім контролем суб'єкта господарювання. У цьому контексті особливо важливо, щоб нові Ліцензійні умови були сформульовані таким чином, аби під час здійснення державного нагляду (контролю) можна було однозначно встановити суб'єкта відповідальності за конкретний обов'язок та уникнути покладення на ліцензіата відповідальності за невиконання дій, здійснення яких законодавством покладено на іншу особу.

Аналогічного підходу потребують фінансові та інші обов'язки, для яких законодавством встановлено самостійні механізми контролю та відповідальності. Їх включення до Ліцензійних умов не повинно створювати ситуацію, за якої одне порушення одночасно тягне спеціальну фінансову відповідальність та додатково розглядається як самостійне порушення умов провадження ліцензованої діяльності, якщо воно не пов'язане з якістю, безпечністю або законністю обігу лікарських засобів.

Важливо також забезпечити належний перехідний механізм до нового регулювання.

Вимоги, реалізація яких потребує закупівлі нового обладнання, переобладнання аптечних приміщень, внесення інформації до державних електронних систем, перебудови системи якості, модернізації веб-сайтів, програмного забезпечення або інших значних організаційних та фінансових заходів, не повинні одночасно набирати чинності для всіх діючих аптечних закладів без достатнього строку для їх виконання. Для діючих місць провадження діяльності доцільно передбачити окремий перехідний період, а щодо окремих нових вимог до нерухомості та планування приміщень – розглянути можливість їх застосування насамперед до місць провадження діяльності, відкритих після набрання чинності новими Ліцензійними умовами, або об'єктів, у яких здійснюється істотна реконструкція чи зміна функціонального призначення.

Детальні пропозиції Асоціації до конкретних положень Проекту та їх обґрунтування наведено у додатку до цього листа.

З огляду на викладене, просимо:

1. Розглянути надані Асоціацією пропозиції до Проекту та врахувати їх під час формування позиції Держлікслужби щодо його положень;

2. Підтримати перед Міністерством охорони здоров'я України необхідність доопрацювання положень Проекту, які можуть створювати непропорційне кадрове, матеріально-технічне, фінансове або адміністративне навантаження на аптечні заклади без відповідного підвищення рівня якості та безпеки лікарських засобів;

3. Надати Міністерству охорони здоров'я України пропозиції щодо уточнення положень Проекту, які допускають неоднозначне тлумачення та можуть спричинити різну практику їх застосування під час здійснення ліцензійного контролю;

4. Підтримати запровадження ризик-орієнтованого підходу до вимог щодо приміщень, матеріально-технічної бази та організації діяльності аптечних закладів;

5. Підтримати збереження можливості тимчасового продовження роботи аптечних закладів, пошкоджених унаслідок бойових дій, за умови дотримання критичних вимог щодо безпеки, якості, зберігання та відпуску лікарських засобів;

6. Підтримати можливість створення та функціонування аптек та аптечних пунктів у підземних медичних комплексах (закладах охорони здоров'я), на підземних рівнях будівель метрополітену, у підвальних приміщеннях, у підземних переходах, а також у інших захищених підземних об'єктах;

7. Підтримати встановлення достатнього перехідного періоду для виконання нових вимог діючими ліцензіатами.

8. У стислі терміни надати відповідь щодо врахування або відхилення пропозицій по на електронну адресу: pharmukraine.ua@gmail.com, а також на поштову адресу: **01015, м. Київ, вул. Академіка Богомольця, буд. 7/14, приміщ. 182, к. 83.**

Додаток:

1. Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) на 4 арк.

2. Пропозиції до проекту Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), на 15 арк.

**З повагою,
Голова Організації,
Голова Правління Організації**



Олена ОМЕЛЬЧУК

ПРОЄКТ

КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від

2026 р. №

Київ

Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

Відповідно до пункту 10 частини першої статті 7, абзацу першого частини другої статті 9 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» Кабінет Міністрів України **п о с т а н о в л я є**:

1. Затвердити Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), що додаються.

2. Визнати такими, що втратили чинність, постанови Кабінету Міністрів України згідно з переліком, що додається.

3. Установити, що.

1) строк, протягом якого суб'єкти господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) до набрання чинності цієї постановою, зобов'язані привести свою діяльність у відповідність із Ліцензійними умовами, затвердженими цією постановою, становить два місяці з дня набрання чинності цією постановою;

2) на період дії воєнного стану:

забезпечення дотримання вимог законодавства про ліцензування видів

господарської діяльності під час ввезення на територію України, зберігання, контролю якості, видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, здійснюється шляхом залучення суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів;

забезпечення дотримання вимог законодавства про ліцензування видів господарської діяльності під час зберігання, транспортування лікарських засобів, що закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, законодавства про контроль якості лікарських засобів під час оптової торгівлі здійснюється шляхом залучення суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами;

суб'єкти господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами, можуть здійснювати продаж лікарських засобів іншим суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами, з правом їх подальшого продажу;

суб'єкти господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), за умови дотримання визначених виробником умов зберігання можуть здійснювати:

транспортування лікарських засобів транспортними засобами загального користування, зокрема тими, якими здійснюється перевезення пасажирів, та у поштових або багажних відправленнях;

зберігання ліцензіатами лікарських засобів у складських приміщеннях, відомості про які відсутні у ліцензійному реєстрі з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);

на територіях, які включені Мінрозвитку до підрозділу 2 розділу I і розділу II переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого Мінрозвитку, відпуск рецептурних лікарських засобів (крім лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, комбінованих лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини чи прекурсори в кількості, що не перевищує їх гранично допустиму норму, отруйних та сильнодіючих лікарських засобів), які згідно з листком-вкладкою підлягають відпуску за рецептом за кошти пацієнта та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних

коштів, може здійснюватися без рецепта лікаря за умови надання пацієнтам працівниками аптек та їх структурних підрозділів під час відпуску таких лікарських засобів роз'яснення щодо необхідності їх застосування згідно із зазначеним листком-вкладкою;

суб'єкти господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, можуть здійснювати контроль якості лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки, в лабораторіях, атестованих в порядку, встановленому МОЗ, за контрактом, за умови недостатності у таких ліцензіатів матеріально-технічної бази та технічних засобів, необхідних для контролю якості лікарських засобів;

суб'єкти господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової торгівлі лікарськими засобами та/або імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), можуть відпускати лікарські засоби (за винятком лікарських засобів, обіг яких відповідно до закону здійснюється за наявності ліцензії на провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також сильнодіючих, отруйних, радіоактивних лікарських засобів, перелік яких визначено МОЗ) військовим адміністраціям, підрозділам Збройних Сил, організаціям та установам, що залучають до своєї діяльності волонтерів та надають гуманітарну допомогу;

суб'єкти господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, у разі неможливості здійснення виробничих операцій з вторинного пакування з причин, пов'язаних з введенням воєнного стану (зокрема через відсутність запасів пакувальних матеріалів (вторинних упаковок та/або листків-вкладок), можуть здійснювати випуск та реалізацію серій лікарських засобів у первинній упаковці із застосуванням групових коробів у супроводі відповідної кількості листків-вкладок (але не менше однієї);

3) вимога пункту 308 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених цією постановою (далі – Ліцензійні умови), щодо наявності сертифіката про право працювати за профілем роботи «Фармація (роздрібна реалізація лікарських засобів)» для осіб, які мають освіту за спеціальністю «Медсестринство» та допущені до роботи в аптечних закладах відповідно до Ліцензійних умов, застосовується з 1 липня 2027 року;

4) положення Ліцензійних умов застосовуються до імпортерів досліджуваних лікарських засобів з 1 січня 2028 року;

5) положення пунктів 27, 28 Ліцензійних умов відповідно в частинах дотримання норм належної аптечної практики та обов'язку мати затверджені організаційно-правові документи, які розроблені з урахуванням вимог належної

аптечної практики, застосовуються до ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами з 1 січня 2028 року.

6) положення пунктів 173, 202 Ліцензійних умов застосовуються до ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, не раніше, ніж через шість місяців після скасування (припинення) воєнного стану;

3. Ця постанова набирає чинності з дня введення в дію Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469 «Про лікарські засоби», крім пункту 148 Ліцензійних умов, який набирає чинності з 1 січня 2028 року.

Прем'єр-міністр України

С. КОРЕЦЬКИЙ

ПРОПОЗИЦІЇ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України

«Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

№	Норма Проєкту, до якої пропонуються зміни	Пропозиція та обґрунтування
1	Пункт 9. «9. До заяви про отримання ліцензії на провадження частини виду господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, крім документів, передбачених статтею 11 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», додаються: 1) відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікаційний рівень працівників, необхідних для провадження господарської діяльності з виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки за формою згідно з додатком 4 до цих Ліцензійних умов (у разі провадження господарської діяльності з виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки); 2) відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами за формою згідно з додатком 5 до цих Ліцензійних умов (у разі провадження роздрібною торгівлі лікарськими засобами, що відпускаються без рецепта, через аптечний пункт, розміщений у приміщенні автозаправної станції – додатково відомості про такий аптечний пункт за формою згідно з додатком 26 до цих Ліцензійних умов); 3) відомості про відсутність здійснення контролю за діяльністю суб'єкта господарювання у значенні, наведеному у статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції» та/або торговельних відносин з резидентами держав, що здійснюють	Пропонується вилучити підпункти 1 та 2 пункту 9. Проєкт одночасно передбачає проведення органом ліцензування перевірки відповідності матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу за кожним місцем провадження діяльності. За таких умов додаткове заповнення здобувачем ліцензії відомостей про ті самі обставини створює подвійний адміністративний процес: спочатку перевірку правильності заповнення відомостей, а потім фактичну перевірку відповідного місця діяльності. Якщо відповідність матеріально-технічної бази встановлюється безпосередньо під час передліцензійної перевірки, окреме декларування тих самих даних у відомостях є надмірним. Короткий опис характеристик можна передбачити у формі заяви.

	збройну агресію проти України, у значенні, наведеному у статті 1 Закону України «Про оборону України», за формою згідно з додатком 24 до цих Ліцензійних умов; 4) опис документів, що додаються до заяви, у двох примірниках (у разі подання документів шляхом особистого звернення), за формою згідно з додатком 8 до цих Ліцензійних умов».	
2	Пункт 13. «13. У разі зміни даних, які зазначені в заяві та відомостях, що додавалися до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, зокрема щодо місця провадження господарської діяльності, ліцензіат невідкладно але не пізніше десяти календарних днів, подає до органу ліцензування повідомлення про зміну даних, за формою згідно з додатком 12 до цих Ліцензійних умов та документи, визначені у пункті 9 цих Ліцензійних умов, за описом згідно з додатком 8 до цих Ліцензійних умов».	Пропонується збільшити строк повідомлення про зміни та встановити його у робочих днях або зберегти чинний місячний строк. Встановлення десяти календарних днів істотно скорочує строк виконання адміністративного обов'язку та не враховує вихідні дні, необхідність отримання документів від третіх осіб і масштаб діяльності аптечних мереж. Також пропонується передбачити подання виключно тих документів, яких безпосередньо стосується відповідна зміна. Норму необхідно узгодити зі спеціальними положеннями законодавства про ліцензування, що застосовуються у період воєнного стану.
3	Пункт 21. «21. Видача ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами (повністю або частково) здійснюється органом ліцензування протягом строку, що не перевищує 30 календарних днів з дня отримання органом державного контролю заяви про видачу ліцензії. Ліцензія на виробництво лікарських засобів та/або імпорт лікарських засобів (крім АФІ) видається органом ліцензування у строк, що не перевищує 90 календарних днів з дня отримання органом державного контролю заяви про видачу ліцензії».	Пропонується для оптової та роздрібною торгівлі встановити строк не більше десяти робочих днів. Збільшення строку до 30 календарних днів суттєво подовжує період відкриття аптечного закладу, протягом якого суб'єкт уже несе витрати на оренду, персонал, обладнання та утримання приміщення, але не може здійснювати діяльність. Це також негативно впливатиме на оперативність відкриття аптек у населених пунктах із недостатнім рівнем доступності лікарських засобів.
4	Пункт 28, підпункти 2, 7, 9 та 11. «2) мати затверджені організаційно-правові документи, які розроблені з урахуванням вимог чинного законодавства України та належної виробничої практики, та/або належної практики дистрибуції, та/або належної аптечної практики з чітким визначенням підпорядкованості, незалежності, обов'язків та повноважень, а також відповідальності за не виконання або неналежне їх виконання; ... 7) мати затверджену та належним чином документовану фармацевтичну систему якості, що включає належні практики та	Пропонується не вилучати сам принцип функціонування фармацевтичної системи якості, але конкретизувати і диференціювати вимоги для роздрібного сектору. Необхідно передбачити можливість функціонування єдиної централізованої системи якості аптечної мережі з локальним виконанням визначених процедур у кожному місці діяльності; визначити мінімальний перелік обов'язкових процедур саме для роздрібною торгівлі.

	управління ризиками з якості; ... 9) забезпечити дотримання стандартів системи якості, що визначає відповідальність, процедури і способи управління ризиками, пов'язаними з діяльністю у сфері торгівлі лікарськими засобами; ... 11) забезпечувати постійне внутрішнє навчання персоналу (інструкції, положення, стандартні операційні процедури тощо)».	
5	Пункт 28, підпункт 12. «12) здійснювати діяльність за місцем (місцями) провадження господарської діяльності, яке (які) зазначене (зазначені) у заяві про отримання ліцензії та у відомостях, що додавалися до неї, яке (які) внесено (внесені) до ліцензійного реєстру».	Пропонується викласти у редакції: «здійснювати діяльність за місцем (місцями) провадження господарської діяльності, яке (які) зазначене (зазначені) у заяві про отримання ліцензії та яке (які) внесено (внесені) до ліцензійного реєстру». Вилучення згадки про відомості узгоджується з пропозицією щодо відмови від їх обов'язкового подання за пунктом 9.
6	Пункт 28, підпункт 21. «21) сплачувати щорічні внески на реалізацію заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів, які зараховуються до доходів спеціального фонду Державного бюджету України на спеціальний рахунок, у порядку та у розмірах, встановлених Кабінетом Міністрів України».	Пропонується вилучити цей обов'язок із переліку безпосередніх Ліцензійних умов. Фінансове зобов'язання зі сплати щорічного внеску, порядок його визначення та відповідальність за порушення такого обов'язку мають регулюватися спеціальними нормами законодавства. Несплата внеску не повинна автоматично перетворюватися на порушення Ліцензійних умов із можливими наслідками для самої ліцензії, якщо вона не пов'язана з якістю, безпечністю чи законністю обігу лікарських засобів.
7	Пункт 148. «148. Роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється з додержанням вимог належної аптечної практики, що затверджуються МОЗ».	Пропонується доповнити розділ положеннями щодо організації фармацевтичної допомоги та фармацевтичних послуг. Проєкт має враховувати, що за новою законодавчою моделлю діяльність аптечного закладу не зводиться виключно до роздрібної торгівлі. Доцільно визначити базові організаційні умови для професійного консультування пацієнта, відповідального самолікування, застосування протоколів фармацевта та надання фармацевтичних послуг, не дублюючи при цьому клінічні чи професійні протоколи, а також настанову GPP у самих Ліцензійних умовах.
8	Пункт 151. «151. Ліцензіат зобов'язаний протягом строку дії ліцензії зберігати у місці провадження діяльності, якого це стосується, документи або копії документів (в електронній або паперовій формі), які: подавалися до органу ліцензування відповідно до вимог Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності"; підтверджують достовірність даних, що зазначалися здобувачем ліцензії у документах, які подавалися	Пропонується замінити обов'язковий технічний паспорт на план-схему приміщення, складену та затверджену ліцензіатом. Для встановлення фактичної відповідності приміщення вимогам Ліцензійних умов достатньо документа, який відображає площу, планування та функціональне призначення приміщень. Виготовлення та актуалізація технічних паспортів вимагає додаткових фінансових

	до органу ліцензування відповідно до вимог Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності", в тому числі: підтверджують право власності або користування приміщенням, що займає аптека або її структурний підрозділ; технічний паспорт приміщення, що займає аптека або її структурний підрозділ, оформлений відповідно до вимог законодавства, та внесений до Єдиної державної електронної системи у сфері будівництва; технічні паспорти вимірювальних приладів та апаратів, що є в наявності; документи про відповідність кваліфікаційним вимогам завідуючого аптечним закладом (Відповідальної особи), працівників, які здійснюють виготовлення (виробництво) та/або відпуск лікарських засобів; штатний розклад аптечного закладу та трудові книжки (у разі відсутності трудової книжки – відомості про трудову діяльність з реєстру застрахованих осіб завідуючого аптечним закладом (структурним підрозділом) (Відповідальної особи)); документи, що підтверджують правовідносини працівників із ліцензіатом (накази про призначення, звільнення, відпустки, трудові договори, контракти, табелі обліку робочого часу, графіки виходу на роботу (змінності) тощо)».	витрат, а у випадку орендованих приміщень часто залежить від власника об'єкта та інших третіх осіб.
9	Пункт 152. «152. Ліцензіат за кожним місцем провадження діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами розміщує в доступному для споживача місці: копію ліцензії (у разі отримання ліцензії в паперовій формі) або інформацію про рішення органу ліцензування про видачу ліцензії/внесення місця провадження до ліцензійного реєстру; інформацію про працівників, які працюють в аптечному закладі, із зазначенням прізвища, власного імені, по батькові (за наявності), посади, а також про наявність у цих працівників відповідної освіти, з урахуванням особливостей, визначених цими Ліцензійними умовами; місцезнаходження (місце проживання – для ліцензіата фізичної особи підприємця) і номер телефону ліцензіата, якому належать аптека та її структурні підрозділи; місцезнаходження і номер телефону органу, що забезпечує захист прав споживачів; місцезнаходження і номер	Пропонується вилучити обов'язок щодо публічного розміщення інформації про всіх працівників аптечного закладу. Працівники можуть змінювати графіки, тимчасово замішувати колег та переміщуватися між аптечними закладами, особливо в умовах воєнного стану. Постійна актуалізація інформаційного стенда створюватиме адміністративне навантаження та ризик формальних порушень. Для ідентифікації працівника, який безпосередньо здійснює відпуск, достатнім є застосування персональної ідентифікаційної картки.

	телефону органу ліцензування та його територіального органу; перелік додаткових послуг, які надаються аптечним закладом».	
10	Пункт 153. «153. Ліцензіат повинен забезпечити можливість перевірки руху лікарських засобів, в тому числі тих, які відпускаються за електронними рецептами, та надавати в ході проведення заходів державного нагляду (контролю) або на виконання запитів органу державного контролю та його територіальних органів відповідну інформацію».	Пропонується конкретизувати обсяг вимоги. Під можливістю перевірки руху лікарських засобів повинна розумітися простежуваність та облік у межах інформації, ведення якої прямо передбачено законодавством. Норма не повинна тлумачитися як автоматичний обов'язок створення окремої системи тотальної поопераційної простежуваності кожної упаковки, резервування, внутрішнього переміщення та інших операцій, якщо такого обов'язку прямо не встановлено законодавством.
11	Пункт 154. «154. Діяльність з виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки здійснюється за індивідуальним рецептом лікаря (магістральним прописом) або на вимогу ЗОЗ (у тому числі за офіційними прописами) відповідно до правил, встановлених МОЗ, з урахуванням вимог законодавства. Виготовлення (виробництво) лікарських засобів може здійснюватися в ЗОЗ під час діагностики або лікування за затвердженою процедурою – за наявності ліцензії з медичної практики».	Пропонується конкретизувати межі такого виготовлення в ЗОЗ. Необхідно прямо визначити, що відповідна норма стосується операцій, які здійснюються безпосередньо в процесі діагностики або лікування конкретного пацієнта, та не надає ЗОЗ права здійснювати серійне виготовлення, виготовлення про запас, реалізацію або постачання виготовлених лікарських засобів третім особам поза режимом виробничої аптеки.
12	Пункт 168. «168. Перелік внутрішньоаптечних заготовок, концентратів, напівфабрикатів, а також лікарських засобів, виготовлених про запас, затверджується ліцензіатом, що їх виготовляє (виробляє). Перелік внутрішньоаптечних заготовок разом з технологічними інструкціями подається на погодження до територіального органу державного контролю, який у разі відповідності вимогам законодавства до виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, погоджує його протягом 15 робочих днів».	Пропонується зберегти погодження виключно у необхідному для контролю якості обсязі та не перетворювати його на додатковий дозвільний механізм. Доцільно чітко визначити підстави для відмови у погодженні та правові наслідки пропуску встановленого 15-денного строку органом державного контролю.
13	Пункт 169. «169. Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами: забезпечує наявність усіх необхідних приміщень, зон, устаткування та обладнання для належного зберігання та торгівлі лікарськими засобами; забезпечує для кожного виробничого приміщення або зони реєстрацію та здійснення контролю за температурою і відносною вологістю повітря, справність усіх засобів	Пропонується комплексно доопрацювати пункт 169: 1) вилучити спеціальні винятки для аптечних пунктів на АЗС у випадках, коли для них немає об'єктивного ризик-орієнтованого обґрунтування; 2) щодо протоколів фармацевта встановити обов'язок ліцензіата забезпечувати їх дотримання при відпуску незалежно від моделі аптечного пункту; 3) залишити за ліцензіатом відповідальність за фактичну доступність приміщення, але не покладати на нього відповідальність за невнесення

вимірювальної техніки і проводить їх періодичну перевірку або калібрування; забезпечує наявність відповідного персоналу, у тому числі завідувача аптечного закладу, вимоги до освіти, кваліфікації та стажу роботи яких встановлено пунктом 308 цих Ліцензійних умов, крім випадків, передбачених цими Ліцензійними умовами для аптечних пунктів, розміщених у приміщеннях автозаправних станцій. У разі тимчасової відсутності завідувача аптечного закладу (на час відпустки, лікарняного тощо) має бути призначена особа, яка виконує її його обов'язки, з числа осіб, які відповідають вимогам до освіти, кваліфікації та стажу роботи, що встановлено пунктом 308 цих Ліцензійних умов; забезпечує дотримання фармацевтичними працівниками протоколів фармацевта, затверджених Міністерством охорони здоров'я, під час відпуску лікарських засобів у випадках, передбачених такими протоколами; створює необхідні умови для вільного доступу осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень аптечних закладів та зон обслуговування відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів, що документально підтверджується фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має кваліфікаційний сертифікат. Звіт про обстеження, який надається фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, має бути ним внесено до Єдиної державної електронної системи у сфері будівництва; у разі коли приміщення автозаправних станцій, у яких розміщуються аптечні пункти для здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами, що відпускаються без рецепта, неможливо повністю пристосувати для потреб осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення, такі приміщення підлягають розумному пристосуванню з урахуванням принципів універсального дизайну за погодженням з громадськими об'єднаннями осіб з інвалідністю відповідно до Закону України "Про основи соціальної захищеності осіб з інвалідністю в Україні"; ...	сертифікованим фахівцем звіту до ЄДЕССБ; 4) уніфікувати правила розумного пристосування для аптечних закладів за однакових фактичних обставин, не створюючи спеціальної переваги лише для АЗС; 5) замінити п'ятирічний строк зберігання закупівельних документів на три роки; 6) усунути неоднозначність конструкції «Відповідальна особа / завідувач аптеки»; 7) окремо перевірити правові підстави винятків щодо договору про реімбурсацію.
---	--

	зберігає протягом не менше п'яти років документи, що засвідчують купівлю, із зазначенням дати, назви, форми випуску, кількості, серії та терміну придатності одержаного лікарського засобу, виробника, інформації про постачальника та реквізитів його ліцензії; призначає Відповідальну особу / завідувача аптеки, вимоги до освіти, кваліфікації та стажу роботи якої встановлено пунктом 308 цих Ліцензійних умов; укладає договір про реімбурсацію відповідно до Порядку укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію за формою, що затверджена постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 “Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію”. Дія цього абзацу не поширюється на аптечні пункти, розміщені у приміщеннях автозаправних станцій, через які здійснюється роздрібна торгівля лікарськими засобами, що відпускаються без рецепта; дотримується порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібно торгівлі, затвердженого МОЗ».	
14	Пункт 170. «170. Для аптек, які виготовляють (виробляють) лікарські засоби, обов'язковим є наявність Державної фармакопеї України, а також забезпечення доступу до Європейської фармакопеї, чинних офіційних фармакопей держав – членів Європейського Союзу, Великої Британії, Гомеопатичною фармакопеею Сполучених Штатів Америки».	Пропонується диференціювати обсяг обов'язкового доступу до міжнародних фармакопей залежно від фактично здійснюваного виду виготовлення. Зокрема, розширений перелік міжнародних фармакопей є обґрунтованим для виготовлення лікарських засобів, для яких відповідні джерела нормативно необхідні, зокрема гомеопатичних лікарських засобів. Обов'язок забезпечувати доступ до всього переліку фармакопей незалежно від асортименту та технологій конкретної аптеки потребує додаткового обґрунтування.
15	Пункт 171. «171. Для забезпечення діяльності з роздрібно торгівлі аптека повинна розміщуватися у виведеному із житлового фонду окремому будинку або вбудованому (прибудованому) ізольованому приміщенні на першому поверсі з окремим самостійним виходом назовні із торгівельної зали, крім випадків, передбачених цим пунктом. Дозволяється розміщення аптек лише на об'єктах нерухомого майна, речові права на які підлягають державній реєстрації відповідно до законодавства. Дозволяється влаштування загального вхідного тамбура в	Пропонується викласти вимоги до приміщень за ризик-орієнтованим принципом. Ключовими критеріями мають бути належні умови зберігання, достатність площі для фактичних процесів, безпечність обслуговування, санітарний режим, доступність, евакуація та можливість державного контролю, а не формальна поверховість, рівень підлоги чи конструкція тамбура. Одночасно необхідно прямо передбачити можливість розміщення аптек у захищених, підземних та напівпідземних приміщеннях і спорудах цивільного захисту за умови забезпечення відповідних вимог безпеки та якості, а також можливість

	будинках громадського призначення (крім шкіл, закладів дошкільної освіти та під'їздів житлових будинків) за умови забезпечення вільного доступу до аптеки та дотримання в тамбурі санітарно-гігієнічних вимог, установлених для аптек. Площа загального вхідного тамбура не включається до мінімальної та загальної площі аптеки. Якщо аптека займає ізольоване кількоповерхове (в тому числі підвальне, напівпідвальне чи цокольне) приміщення і має кілька зал для обслуговування населення, одна із таких зал розташовується на першому поверсі з обов'язковою організацією одного робочого місця для відпуску лікарських засобів. Дозволяється розміщення окремої зали для обслуговування населення не тільки на першому поверсі, якщо рівень його підлоги не нижче/вище планувального рівня землі більше ніж на 0,5 метра. Допускається розміщення аптеки у ізольованому приміщенні на першому поверсі без улаштування окремого самостійного виходу назовні у приміщеннях санаторно-курортних закладів, готелів, аеропортів, вокзалів».	облаштування захищеного приміщення безпосередньо в межах діючої аптеки. Зокрема, викласти пункт у такій редакції: 171. Для забезпечення діяльності з роздрібної торгівлі аптека повинна: розміщуватися у виведеному із житлового фонду окремому будинку або вбудованому (прибудованому) ізольованому приміщенні на першому поверсі з окремим самостійним виходом назовні із торговельного залу, крім випадків, передбачених цим підпунктом. На період воєнного стану допускається розміщення аптек та їх структурних підрозділів – аптечних пунктів – у підземних медичних комплексах (закладах охорони здоров'я), на підземних рівнях будівель метрополітену, у підвальних приміщеннях, у підземних переходах, а також у інших захищених підземних об'єктах, без улаштування окремого самостійного виходу безпосередньо назовні, за умови забезпечення безпечного та безперешкодного доступу до аптечного закладу через приміщення загального користування відповідного об'єкта з дотриманням установлених законодавством вимог щодо доступності для осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення, а також забезпечення належних умов зберігання та дотримання правил відпуску лікарських засобів. Влаштування місць для миття рук, вбиральні таких аптечних закладів може бути забезпечене поза межами аптечного закладу.
16	Пункт 172. «172. Загальна мінімальна площа аптек, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, становить: для аптек, розташованих у містах, – не менше ніж 50 кв. метрів (площа торговельної зали – не менше ніж 18 кв. метрів); для аптек, розташованих у селищах та у ЗОЗ державної та комунальної форми власності у містах та селищах, – не менше ніж 30 кв. метрів (площа торговельної зали – не менше ніж 11 кв. метрів); для аптек, розташованих у селі, – не менше ніж 18 кв. метрів (із виділенням зони торговельної зали не менше ніж 6 кв.	Пропонується: 1) вилучити слова «державної та комунальної форми власності», встановивши однакову мінімальну площу для аптек у ЗОЗ незалежно від форми власності; 2) у перспективі перейти від жорстких мінімальних площ до ризик-орієнтованої оцінки достатності приміщення залежно від асортименту, запасів, обладнання, персоналу та фактичних процесів. Встановлення для аптеки у приватному ЗОЗ мінімуму 50 кв. м, а для аналогічної аптеки у державному чи комунальному ЗОЗ — 30 кв. м не має об'єктивного зв'язку з якістю чи безпечністю лікарських засобів.

	метрів та зони для зберігання лікарських засобів і службово-побутової зони); для аптек, які здійснюють виготовлення (виробництво) лікарських засобів, склад приміщень аптеки включає всі приміщення, які необхідні для провадження діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами та приміщення для виготовлення лікарських засобів, склад і площа яких визначаються правилами виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, затвердженими МОЗ».	Крім того, для аптек у підземних приміщеннях встановити вимоги до мінімальної площі за аналогією з сільськими аптеками. Зокрема, викласти у такій редакції: 172. Загальна мінімальна площа аптек, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, становить: для аптек, розташованих у підземних медичних комплексах (закладах охорони здоров'я), на підземних рівнях будівель метрополітену, у підвальних приміщеннях, у підземних переходах, а також у інших захищених підземних об'єктах - не менше ніж 18 кв. метрів, із виділенням зони торговельного залу не менше ніж 6 кв. метрів та зони для зберігання лікарських засобів і службово-побутової зони.
17	Пункт 173. «173. Зала для обслуговування населення, виробничі та службово-побутові приміщення аптеки обладнуються приладами опалення, які відповідають нормам пожежної безпеки. Зала для обслуговування населення, виробничі приміщення повинні бути укомплектовані приладами (системами) автоматичного вимірювання стану рівня температури і вологості (даталогерами) з можливістю передачі та збереження інформації. Виробничі приміщення також обладнуються устаткуванням для постійного забезпечення належного зберігання лікарських засобів (шафи, стелажі, холодильники, сейфи тощо)».	Вимога щодо документованого контролю умов зберігання є обґрунтованою, однак пропонується не закріплювати виключно один вид технічного рішення . Ліцензіат повинен мати можливість використовувати будь-яку систему, яка забезпечує достовірний, безперервний та доступний для перевірки контроль установлених параметрів. Для переходу на автоматизовані системи необхідно встановити достатній перехідний період, оскільки одночасне переоснащення всіх аптек потребуватиме значних капітальних витрат.
18	Пункт 175. «175. Робочі місця працівників під час відпуску лікарських засобів обладнуються пристроями для захисту працівників від прямої крапельної інфекції».	Пропонується вилучити норму або замінити її загальним обов'язком забезпечувати належні заходи інфекційного контролю відповідно до фактичних епідемічних ризиків. Обов'язкове постійне обладнання кожного місця відпуску конкретним фізичним пристроєм не враховує можливості використання інших ефективних способів захисту.
19	Пункт 177. «177. Для аптек, розміщених у селах, наявність холодильника в кімнаті персоналу не є обов'язковою.	177. Для аптек, розміщених у селах, у підземних медичних комплексах (закладах охорони здоров'я), на підземних рівнях будівель метрополітену, у підвальних приміщеннях, у підземних переходах, а також у інших захищених підземних об'єктах, наявність холодильника в кімнаті персоналу не є обов'язковою.

20	Пункт 178. «178. Ліцензіат повинен мати аптечку за кожним місцем провадження діяльності (лікарські та інші засоби, перелік яких затверджується ліцензіатом) для надання домедичної допомоги. Ліцензіатом здійснюється періодичний контроль термінів придатності лікарських засобів та медичних виробів, наявних в аптечці».	Наявність аптечки пропонується зберегти. Однак доцільно не встановлювати окремої жорстко формалізованої форми документування контролю її вмісту; порядок такого контролю може визначатися внутрішньою процедурою ліцензіата.
21	Пункт 183. «183. Аптека та її аптечні пункти утворюються виключно в межах однієї області, Київської області (включно з м. Києвом), крім аптечних пунктів, розміщених у приміщеннях автозаправних станцій. Аптечні пункти, розміщені у приміщеннях автозаправних станцій, можуть утворюватися як структурні підрозділи аптеки ліцензіата незалежно від адміністративно-територіального розташування такої аптеки та відповідних автозаправних станцій за умови забезпечення ліцензіатом єдиної системи якості, простежуваності руху лікарських засобів, контролю умов їх зберігання та функціонування Відповідальної особи, відповідно до цих Ліцензійних умов. Аптечні пункти розміщуються у відокремлених приміщеннях з виділенням або без виділення зали для обслуговування населення в капітальних будинках ЗОЗ. Аптечні пункти, розміщені у приміщеннях автозаправних станцій, розміщуються у спеціально визначеній зоні або відокремленій частині приміщення автозаправної станції. Виділення окремої зали для обслуговування населення для таких аптечних пунктів не вимагається».	Пропонується усунути спеціальні територіальні та приміщенневі переваги аптечних пунктів на АЗС. Якщо аптечний пункт у ЗОЗ може бути структурним підрозділом аптеки лише в межах однієї області, інший режим для АЗС потребує об'єктивного обґрунтування. Аналогічно вимоги до відокремлення приміщення мають визначатися ризиками, а не видом комерційного об'єкта. Одночасно пропонується прямо дозволити створення аптечних пунктів у складі підземних лікарень, захищених медичних комплексів та лікарняних укриттів за умови забезпечення вимог якості, безпеки та державного контролю. Для чого викласти зазначений пункт у такій редакції: 183. Аптека та її аптечні пункти, мобільні аптечні пункти утворюються в межах однієї області, Київської області (включно з м. Києвом). Аптечні пункти розміщуються у відокремлених приміщеннях з виділенням або без виділення залу для обслуговування населення у капітальних будинках закладів охорони здоров'я, а також в інших місцях, визначених пунктом 171 цих Ліцензійних умов.
22	Пункт 184. «184. Площа аптечного пункту не може бути менше ніж 10 кв. метрів, крім аптечних пунктів, розміщених у приміщеннях автозаправних станцій. Площа аптечного пункту, розміщеного у приміщенні автозаправної станції, визначається ліцензіатом з урахуванням необхідності забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів, відокремлення лікарських засобів від інших товарів, дотримання умов зберігання, визначених виробником, та можливості здійснення державного контролю».	Пропонується уніфікувати підхід для всіх аптечних пунктів. Якщо для аптечного пункту на АЗС достатність площі може визначатися за функціональними та ризик-орієнтованими критеріями, аналогічний підхід має застосовуватися до аптечних пунктів у ЗОЗ та інших дозволених місцях. Спеціальний виняток виключно за ознакою розташування на АЗС створює нерівні регуляторні умови.

23	Пункт 192. «192. Аптеки та їх структурні підрозділи повинні мати достатній штат працівників, які мають відповідну фармацевтичну освіту, але не менше одного працівника на забезпечення функціонування облаштованого в аптечному закладі кожного місця для відпуску лікарських засобів. Працівники, які здійснюють відпуск лікарських засобів, повинні мати картки, які закріплюються на одязі, на яких вказані їх посади імена та прізвища. Штат аптек та їх структурних підрозділів має бути укомплектований відповідно до штатного розпису з дотриманням пункту 308 цих Ліцензійних умов. Тривалість роботи працівників, які здійснюють відпуск лікарських засобів, не може перевищувати 12 годин протягом однієї доби. Вимоги цього пункту щодо укомплектування аптечного пункту фармацевтичними працівниками та наявності не менше одного фармацевтичного працівника на кожне місце для відпуску лікарських засобів не застосовуються до аптечних пунктів, розміщених у приміщеннях автозаправних станцій, за умови що через такі аптечні пункти здійснюється роздрібна торгівля лікарськими засобами, що відпускаються без рецепта, працівниками ліцензіата, які пройшли внутрішнє навчання відповідно до пункту 196 цих Ліцензійних умов».	Пропонується: 1) вилучити слова «але не менше одного працівника на забезпечення функціонування облаштованого в аптечному закладі кожного місця для відпуску лікарських засобів», обладнане місце може бути резервним, а кількість персоналу повинна визначатися фактичним навантаженням; 2) вилучити спеціальний кадровий виняток для аптечних пунктів на АЗС або встановити єдині критерії винятків за фактичним кадровим дефіцитом/територіальними умовами; 3) ідентифікаційні картки працівників залишити; 4) обмеження 12 годинами додатково узгодити із законодавством про працю та не створювати подвійної ліцензійної відповідальності за порушення режиму робочого часу.
24	Пункт 195. «195. В аптечних закладах, які розміщені в приміщеннях ЗОЗ державної та/або комунальної форми власності, допускається торгівля виключно: лікарськими засобами, які включені до Національного каталогу цін, розрахована гранична відпускна (роздрібна) ціна яких не перевищує три найбільш економічно вигідні (найнижчі) ціни за одиницю лікарського засобу серед лікарських засобів, наявних у Національному каталозі цін із аналогічними складом і дозуванням діючих речовин та формою випуску; лікарськими засобами, на які не поширюється декларування граничних оптово-відпускних цін, відповідно до пункту 6 Порядку декларування цін на лікарські засоби в Національному каталозі цін, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 4 квітня 2025 р. № 439 “Деякі питання державного регулювання цін	Пропонується вилучити або суттєво переглянути норму після окремої звірки із Законом України «Про лікарські засоби» та законодавством у сфері державного регулювання цін. Ліцензійні умови мають насамперед визначати вимоги до безпечності та організації ліцензованої діяльності. Встановлення через них спеціального асортиментного обмеження для аптек у державних та комунальних ЗОЗ може обмежити доступ пацієнтів до необхідної торгової назви, дозування або лікарської форми.

	на лікарські засоби”; екстемпоральними лікарськими засобами; товарами, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи, згідно з переліком, визначеним МОЗ».	
25	Пункт 196. «196. Роздрібна торгівля лікарськими засобами, що відпускаються без рецепта, у приміщеннях автозаправних станцій здійснюється виключно через аптечні пункти, розміщені у приміщеннях автозаправних станцій, як структурні підрозділи аптеки ліцензіата, відомості про які внесено до ліцензійного реєстру. Через аптечні пункти, розміщені у приміщеннях автозаправних станцій, дозволяється роздрібна торгівля виключно готовими лікарськими засобами, що відпускаються без рецепта, за умов дотримання умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником, та забезпечення процесу отримання лікарських засобів, проведення вхідного контролю Відповідальною особою. Наявність окремої Відповідальної особи або окремої посади завідувача аптечного пункту в кожному аптечному пункті, розміщеному у приміщенні автозаправної станції, не вимагається. Організація роботи таких аптечних пунктів забезпечується завідувачем аптеки ліцензіата та Відповідальною особою відповідно до пункту 308 цих Ліцензійних умов. Роздрібна торгівля готовими лікарськими засобами, що відпускаються без рецепта, через вендингові автомати у приміщеннях автозаправних станцій допускається виключно в межах аптечного пункту, розміщеного у приміщенні автозаправної станції, за умов обладнання таких автоматів реєстраторами розрахункових операцій та/або програмними реєстраторами розрахункових операцій відповідно до законодавства, дотримання умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником, а також забезпечення отримання лікарських засобів, проведення вхідного контролю та завантаження лікарських засобів до таких автоматів Відповідальною особою. До відпуску лікарського засобу, що відпускається без рецепта, в аптечному пункті, розміщеному у приміщенні автозаправної станції, споживачу забезпечується	Пропонується зберегти саму модель аптечного пункту як структурного підрозділу ліцензованої аптеки, але усунути спеціальні необґрунтовані кадрові та організаційні послаблення. Необхідно забезпечити реальне відповідальне керівництво діяльністю кожного пункту або обґрунтованої територіальної групи пунктів та не допускати формального управління необмеженою кількістю географічно віддалених об’єктів однією особою. Дистанційна консультація фармацевтичного працівника повинна бути реально доступною споживачу та забезпечуватися в обов’язковому порядку при відпуску лікарських засобів особами без фармацевтичної освіти.

	можливість отримання дистанційної консультації фармацевтичного працівника ліцензіата».	
26	Пункт 197. «197. Здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами передбачає прийом, комплектування, зберігання та доставку замовлень на лікарські засоби, а також відпуск лікарських засобів кінцевому споживачу. Не вважається електронною роздрібною торгівлею обмін інформацією між ліцензіатом, який провадить господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, та кінцевими споживачами за допомогою інформаційно-комунікаційних систем, зокрема щодо наявності лікарських засобів в аптечному закладі, їхнього складу, цін на них, резервування лікарського засобу».	Пропонується чітко визначити поняття резервування та відмежувати його від електронного замовлення. Резервування не повинно включати оплату лікарського засобу, оформлення доставки, укладення договору купівлі-продажу чи інші операції, за яких стороння інформаційна платформа фактично стає каналом електронної роздрібною торгівлі.
27	Пункт 202. «202. Веб-сайт ліцензіата, що має право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, повинен бути доступним для користувачів з порушеннями зору, слуху, опорно-рухового апарату, мовлення та інтелектуального розвитку, а також з різними комбінаціями порушень відповідно до ДСТУ EN 301549:2022 (EN 301 549 V3/2/1 (2021-03), SDT «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ» (далі – ДСТУ EN 301549:2022)».	Пропонується передбачити достатній перехідний період для приведення існуючих веб-сайтів та мобільних інтерфейсів у відповідність до нового стандарту. Перехід на ДСТУ EN 301549:2022 може потребувати комплексного технічного аудиту та доопрацювання програмного забезпечення.
28	Пункт 203. «203. Веб-сайт ліцензіата, який має право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, може використовуватися іншим ліцензіатом для організації електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами. Допускається використання ліцензіатом інших веб-сайтів виключно з метою розміщення актуальної інформації про наявність та ціну лікарського засобу в конкретному аптечному закладі з гіперпосиланням безпосередньо на веб-сайт ліцензіата, з якого здійснюється електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами та інформація про який наявна у Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами».	Пропонується чітко передбачити можливість використання веб-сайту іншого ліцензіата на договірних умовах, із визначенням відповідальності кожного ліцензіата, ідентифікації продавця, розподілу функцій щодо приймання та виконання замовлення і забезпечення простежуваності операцій.
29	Пункт 308, у частині кадрових вимог до аптечних закладів на територіях із кадровим дефіцитом та аптечних пунктів на	Пропонується зберегти кадрові послаблення для сіл, селищ та територій активних бойових дій, оскільки вони безпосередньо

	АЗС. «Виконання обов’язків Відповідальної особи в аптеках, що розташовані у селі або селищі та на територіях активних бойових дій, визначених у переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженому Мінрозвитку, може покладатися на осіб, які мають освіту не нижче освітньо-професійного ступеня фахового молодшого бакалавра за спеціальністю “Фармація” зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом “Фармація”, без вимог до стажу роботи, або не нижче освітньо-професійного ступеня фахового молодшого бакалавра за спеціальністю “Медсестринство” зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом “Лікувальна справа”, “Сестринська справа” або “Акушерська справа” та сертифікат про право працювати за профілем роботи “Фармація (роздрібна реалізація лікарських засобів)”, без вимог до стажу роботи; 5) відповідальна особа суб’єкта господарювання, який провадить господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами в аптечних пунктах, розміщених у приміщеннях автозаправних станцій, повинна мати освіту не нижче освітньо-професійного ступеня фахового молодшого бакалавра за спеціальністю “Фармація” зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом “Фармація”, без вимог до стажу роботи. У такого суб’єкта господарювання має бути не менше однієї відповідальної особи, незалежно від кількості аптечних пунктів, розміщених у приміщеннях автозаправних станцій, та їх адміністративно-територіального розташування».	пов’язані з кадровим дефіцитом і доступністю лікарських засобів. Разом з цим пропонується вилучити останнє речення підпункту 5 щодо можливості мати одну Відповідальну особу незалежно від кількості та територіального розташування аптечних пунктів на АЗС. Таке послаблення ґрунтується не на кадровому дефіциті чи віддаленості, а виключно на типі комерційного об’єкта та створює нерівні умови порівняно з іншими аптечними пунктами.
30	Пункт 308, у частині відновлення професійної діяльності. Проєкт передбачає застосування вимог щодо відновлення професійної діяльності фармацевтичних працівників після перерви в роботі за відповідною спеціальністю понад три роки.	Пропонується узгодити норму з чинними наказами МОЗ щодо відновлення професійної діяльності та не створювати в Ліцензійних умовах окремої паралельної процедури. Трирічний строк уже використовується у чинному професійному регулюванні, тому сама по собі його наявність у Проєкті не потребує механічної заміни на п’ять років; необхідна саме нормативна узгодженість процедур і вимог.
31	У Проєкті відсутня окрема норма, аналогічна чинному спеціальному механізму щодо аптечних закладів, пошкоджених унаслідок бойових дій.	Пропонується зберегти та модернізувати відповідний механізм. Пошкоджений аптечний заклад повинен мати можливість тимчасово продовжити діяльність, якщо за результатами оцінки його експлуатація

		є безпечною та забезпечуються критичні вимоги щодо якості, зберігання й відпуску лікарських засобів, із наданням строку для відновлення матеріально-технічної бази. Часткове пошкодження приміщення не повинно автоматично означати закриття аптеки, особливо на прифронтових територіях.
32	У Проєкті відсутня окрема норма щодо забезпечення безперервності діяльності аптечного закладу під час тривалих відключень електроенергії, зв'язку, повітряних тривог, обстрілів та інших кризових обставин.	Пропонується передбачити ризик-орієнтований обов'язок щодо плану безперервності критичних процесів , насамперед для аптечних закладів на територіях із підвищеними безпековими ризиками. План може визначати порядок забезпечення холодового ланцюга, резервного живлення критичного обладнання, збереження даних, альтернативного зв'язку, дій персоналу під час загрози та відновлення роботи. Конкретне технічне рішення має визначатися ліцензіатом залежно від ризику конкретного місця діяльності.
33	У Проєкті не ідентифіковано прямої норми, аналогічної чинній вимозі про відпуск лікарського засобу без розкриття вторинної упаковки, якщо на неї нанесені засоби безпеки.	Пропонується перевірити повноту нормативного регулювання та, якщо відповідна вимога прямо не встановлена Законом чи іншим актом, відтворити її у Ліцензійних умовах. Відсутність прямої норми створює непотрібну правову невизначеність щодо поводження з упаковкою із засобами безпеки.
34	Перехідні положення Проєкту / постанови. Проєкт одночасно передбачає запровадження нових вимог щодо матеріально-технічної бази, системи якості, автоматизованого контролю умов зберігання, технічної документації, електронних систем, веб-сайтів, кадрової організації та приміщень аптечних закладів.	Пропонується встановити достатній та диференційований перехідний період для діючих ліцензіатів. Вимоги, що потребують значних капітальних витрат, переобладнання, модернізації інформаційних систем або отримання документів від третіх осіб, не повинні одночасно застосовуватися до всіх діючих аптек із дня набрання постановою чинності. Щодо принципово нових вимог до планування та нерухомості доцільно розглянути їх застосування насамперед до нових місць провадження діяльності або об'єктів після істотної реконструкції.