

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 14 липня 2025 р. № 895

ЗМІНИ,

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

1. Абзац сороковий пункту 3 викласти в такій редакції:

“Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Законах України “Про лікарські засоби”, “Про ліцензування видів господарської діяльності” та “Про запобігання та протидію легалізації (відмивання) доходів, одержаних злочинним шляхом, фінансуванню тероризму та фінансуванню розповсюдження зброї масового знищення”.

2. Абзац четвертий підпункту 1 пункту 7 викласти в такій редакції:

“для роздрібної торгівлі лікарськими засобами — відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, а також інформація щодо приналежності до аптечної мережі за формою, наведеною в додатку 5;”.

3. Пункт 13 доповнити абзацом такого змісту:

“У разі зміни відомостей щодо приналежності ліцензіата до певної аптечної мережі, наведених у додатку 5 до цих Ліцензійних умов, ліцензіат протягом 10 робочих днів з моменту настання таких змін подає до органу ліцензування оновлену інформацію про такі зміни в паперовій формі шляхом особистого звернення або в електронній формі згідно з вимогами Порядку подання органу ліцензування документів в електронній формі, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 травня 2017 р. № 363 (Офіційний вісник України, 2017 р., № 45, ст. 1404). Ліцензіат забезпечує достовірність поданої інформації.”.

4. Доповнити Ліцензійні умови пунктом 31³ такого змісту:

“31³. Виробники лікарських засобів та для імпортованих лікарських засобів — імпортери лікарських засобів зобов’язані на рівних умовах забезпечувати реалізацію суб’єктам господарювання, які мають відповідну ліцензію, готових лікарських засобів відповідно до вимог, встановлених статтею 20⁴ Закону України “Про лікарські засоби”.

Виробники/імпортери забезпечують відкритість, прозорість та доступність до ознайомлення з умовами:

укладення договорів щодо реалізації лікарських засобів із суб'єктами господарювання, які мають відповідну ліцензію;

прийняття, розгляду, задоволення заявок на закупівлю лікарських засобів (форма/спосіб подання заявок, періодичність, час початку та завершення прийняття замовлень тощо).

Ознайомлення з умовами, встановленими абзацами п'ятим, шостим цього пункту, здійснюється шляхом розміщення їх на веб-сайті виробників/імпортерів або в інший спосіб, встановлений законодавством про електронні комунікації.

Протягом календарного року реалізація готового лікарського засобу виробниками/імпортерами одному суб'єкту господарювання (включаючи реалізацію всім іншим суб'єктам господарювання, пов'язаним із ним безпосередньо чи опосередковано відносинами контролю) не може перевищувати обсяг 20 відсотків чистого доходу від реалізації такого готового лікарського засобу виробником/імпортером за попередній календарний рік на території України. Під час обчислення обсягу реалізації готового лікарського засобу виробниками/імпортерами кожному суб'єкту господарювання (включаючи реалізацію всім іншим суб'єктам господарювання, пов'язаним із ним безпосередньо чи опосередковано відносинами контролю) не враховується обсяг реалізації готових лікарських засобів такому суб'єкту господарювання у січні і лютому 2025 року.

Дозволяється реалізація готового лікарського засобу виробниками/імпортерами одному суб'єкту господарювання (включаючи реалізацію всім іншим суб'єктам господарювання, пов'язаним із ним безпосередньо чи опосередковано відносинами контролю) в обсягах, що перевищують 20 відсотків чистого доходу від реалізації такого готового лікарського засобу за попередній календарний рік на території України у випадку, коли інші суб'єкти господарювання не забезпечили своїми заявками закупівлю всього обсягу готової продукції у виробника лікарських засобів, а для імпортованих лікарських засобів — у імпортера лікарських засобів, зокрема, якщо:

заявки на закупівлю лікарських засобів від таких суб'єктів господарювання відсутні;

кількість суб'єктів господарювання, з якими виробником/імпортером укладено договір щодо реалізації лікарських засобів, є недостатньою для забезпечення закупівлі всього обсягу лікарських засобів у виробника/імпортера лікарських засобів з урахуванням положень частини першої статті 20⁴ Закону України “Про лікарські засоби”;

на дату подання таким суб'єктом господарювання заявки на закупівлю лікарського засобу виробником/імпортером задоволено всі заявки інших суб'єктів господарювання в межах обсягу, встановленого частиною першою статті 20⁴ Закону України “Про лікарські засоби”.

Реалізація готових лікарських засобів виробниками/імпортерами одному суб'єкту господарювання (включаючи реалізацію всім іншим суб'єктам господарювання, пов'язаним із ним безпосередньо чи опосередковано відносинами контролю) в обсягах, що перевищують 20 відсотків чистого доходу від реалізації такого готового лікарського засобу за попередній календарний рік на території України, відбувається із забезпеченням рівних умов (ціни, умов та строків оплати і постачання) у рівнозначних договорах, укладених з покупцями.

У разі відсутності у виробників/імпортерів даних про обсяги реалізації готового лікарського засобу за попередній календарний рік, граничний обсяг реалізації готового лікарського засобу визначається із запланованого виробником/імпортером обсягу виробництва/імпорту готового лікарського засобу на поточний календарний рік. Виробник/імпортер зобов'язаний за 10 календарних днів до запланованої дати початку реалізації готового лікарського засобу повідомити своїх покупців про дату початку реалізації ним готового лікарського засобу та заплановані обсяги реалізації на поточний календарний рік.

Встановлені цими Ліцензійними умовами вимоги не поширюються на створену МОЗ юридичну особу, уповноважену на здійснення закупівель лікарських засобів, та на інноваційні та/або оригінальні лікарські засоби.”.

5. Пункти 161 доповнити абзацом такого змісту:

“Не дозволяється використовувати для найменування аптечного закладу назву, торгову марку, торговий знак, вивіску, інші об'єкти прав інтелектуальної власності, що повторюють наявну назву, торгову марку, торговий знак, вивіску, інші об'єкти прав інтелектуальної власності іншого аптечного закладу, крім аптек, що контролюються одним або декількома спільними кінцевими бенефіціарними власниками (контролерами) або входять до однієї аптечної мережі.”.

6. Доповнити Ліцензійні умови пунктом 165¹ такого змісту:

“165¹. До дня припинення чи скасування воєнного стану дія абзаців першого — десятого пункту 165 цих Ліцензійних умов не поширюється на аптечні заклади, які розміщено на територіях, що включено до переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого Мінрозвитку, крім територій, для яких визначена дата припинення можливості бойових дій або дата завершення бойових дій у разі пошкодження аптечного закладу внаслідок бойових дій або інших протиправних дій будь-яких осіб, у тому числі невстановлених, виключно у разі відсутності негативного істотного впливу на умови зберігання лікарських засобів (основні засоби для зберігання лікарських засобів не пошкоджені, сторонні особи не мали доступу до лікарських засобів в аптечному закладі), а також виконання таких обов'язків:

повідомлення органів досудового розслідування про обставини події щодо пошкодження аптечного закладу;

відновлення матеріально-технічної бази аптечного закладу у строк до трьох місяців від моменту повідомлення органів досудового розслідування про обставини події щодо пошкодження аптечного закладу.”.

7. Пункт 184 викласти в такій редакції:

“184. Посади завідувачів аптеки, заступників завідувачів аптеки заміщуються особами, що мають вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю “Фармація” за спеціалізацією (освітньою програмою) “Фармація”, “Клінічна фармація” або “Технології парфумерно-косметичних засобів”, сертифікат фармацевта-спеціаліста та/або документ про присвоєння (підтвердження) професійної кваліфікації (кваліфікаційної категорії) за спеціальністю “Організація і управління фармацією” та загальний стаж роботи за фармацевтичною спеціальністю (фармацевтичними спеціальностями) не менше двох років.

Посади завідувачів аптечних пунктів заміщуються особами, що мають освіту не нижче освітньо-професійного ступеня фахового молодшого бакалавра за спеціальністю “Фармація”, без вимог до стажу роботи.

Для аптечних закладів, розташованих у селах, селищах та на території активних бойових дій згідно з переліком територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженим Мінрозвитку, посади завідувача аптеки/аптечного пункту, заступника завідувача аптеки також можуть займати особи, які мають освіту не нижче освітньо-професійного ступеня фахового молодшого бакалавра за спеціальністю “Фармація”, без вимог до стажу роботи, або не нижче освітньо-професійного ступеня фахового молодшого бакалавра за спеціальністю “Медсестринство” за спеціалізаціями (освітньою-професійними програмами) “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.

Не допускається займання посади завідувача аптечного закладу за сумісництвом.”.

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

“Додаток 5
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від 14 липня 2025 р. № 895)

(найменування органу ліцензування)

ВІДОМОСТІ

про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого
персоналу, необхідних для провадження господарської
діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами

1. Відомості про суб'єкта господарювання	
Для юридичної особи:	Для фізичної особи — підприємця:
Найменування	прізвище
	власне ім'я
	по батькові (за наявності)
	номер телефону
код згідно з ЄДРПОУ □□□□□□□□	реєстраційний номер облікової картки платника податків □□□□□□□□
форма власності	
	паспорт: серія □□ № □□□□□□ (за наявності)
	виданий
Інформація щодо приналежності до аптечної мережі	так ☐ ні ☐
	якщо “так”, зазначається найменування аптечної мережі _____
Відомості про керівника суб'єкта господарювання (для юридичної особи):	
прізвище	
власне ім'я	
по батькові (за наявності)	

номер телефону			
Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи — підприємця			
(індекс, область, район, місто/село/селище, вулиця, будинок)			
Адреса електронної пошти			
2. Відомості про матеріально-технічну базу			
Аптечний заклад			
Аптека ☐	номер	найменування аптечного закладу (за наявності)	аптека, структурним підрозділом якої є аптечний пункт, мобільний аптечний пункт
Аптечний пункт ☐			
Мобільний аптечний пункт ☐			
Місцезнаходження аптеки/аптечного пункту (індекс, область, район, місто/село/селище, вулиця, будинок)			
Лікувально-профілактичний заклад, у якому розташований відокремлений підрозділ або контрольний пункт в'їзду на тимчасово окуповані території у Донецькій та Луганській областях, тимчасово окуповану територію Автономної Республіки Крим і м. Севастополя та виїзду з них (для аптечних пунктів)			
Реєстраційний номер мобільного аптечного пункту для здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами			
Режим роботи			
з __ ГОД. __ ХВ.		до __ ГОД. __ ХВ.	вихідні дні
3. Характеристика будівлі, в якій розміщено аптеку/аптечний пункт			
Створені необхідні умови для забезпечення доступності осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщення аптеки/аптечного пункту			

Наявність умов для вільного доступу осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів підтверджено фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд _____, який має кваліфікаційний _____ (прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності)) сертифікат _____ _____ (реквізити сертифіката та ким виданий) документально _____ _____ (дата, номер (за наявності), найменування документа)	
4. Правова підстава для використання приміщення або мобільного аптечного пункту	
Приміщення/мобільний аптечний пункт використовується на праві	власності ☐ користування ☐
Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням/мобільним аптечним пунктом (із зазначенням дати та номера)	_____ _____ (дата, номер, найменування документа)
5. Характеристика приміщення аптеки чи аптечного пункту/мобільного аптечного пункту	
Характеристика приміщення, в якому розміщено аптеку/аптечний пункт	
Ізольоване приміщення	так ☐ ні ☐
Кількаповерхове приміщення	так ☐ ні ☐ якщо "так", то мінімум один із залів обслуговування населення розташований на першому поверсі з обов'язковою організацією одного робочого місця для відпуску лікарських засобів так ☐ ні ☐
Наявний загальний вхідний тамбур	так ☐ ні ☐ якщо "так", то зазначається, з яким приміщенням, та не заповнюються відомості щодо наявності окремого самостійного виходу назовні _____ _____
Наявний окремий самостійний вихід назовні	так ☐ ні ☐ якщо "ні", то зазначається, де розташована аптека/аптечний пункт: у торговельному центрі, санаторно-курортному закладі, готелі, аеропорту, на вокзалі, у лікувально-профілактичному закладі, будинку громадського призначення (крім шкіл, закладів дошкільної освіти та під'їздів житлових будинків), у приміщенні сільської (селищної) ради, оператора поштового зв'язку _____ _____

Зал обслуговування населення розміщено на першому поверсі	так ☐ ні ☐ якщо “ні”, то рівень підлоги залу обслуговування населення не нижчий/вищий планувального рівня землі більш як на 0,5 метра так ☐ ні ☐
Приміщення розташоване у лікувально-профілактичному закладі або на контрольному пункті в’їзду на тимчасово окуповані території у Донецькій та Луганській областях, тимчасово окуповану територію Автономної Республіки Крим і м. Севастополя та виїзду з них	так ☐ ні ☐ якщо “так”, зазначається поверх, на якому розташовано аптеку/аптечний пункт _____
Приміщення розташоване у торговельному центрі (для аптек)	так ☐ ні ☐ якщо “так”, зазначається поверх, на якому розташовано приміщення _____
Наявність інженерного обладнання для забезпечення функціонування аптеки/аптечного пункту:	
теплостачання	наявне ☐ відсутнє ☐
каналізація	наявна ☐ відсутня ☐
Структура приміщення, в якому розміщено аптеку/аптечний пункт	
Загальна площа, у тому числі площа/зона:	_____ кв. метрів
приміщень/зон торговельного залу	приміщення ≥ 18 кв. метрів так ☐ ні ☐
	(для аптек, розташованих у містах)
	приміщення ≥ 11 кв. метрів так ☐ ні ☐
	(для аптек, розташованих у селищах)
	зона ≥ 6 кв. метрів так ☐ ні ☐
	(для аптек, розташованих у селах)
приміщень/зон для зберігання лікарських засобів	приміщення ≥ 10 кв. метрів так ☐ ні ☐
	(для аптек/аптечних пунктів, розташованих у містах і селищах)
	зона _____ так ☐ ні ☐ (для аптек, розташованих у селах)

приміщень для персоналу/службово-побутових зон	приміщення для персоналу ≥ 8 кв. метрів так ☐ ні ☐
	(для аптек/аптечних пунктів, розташованих у містах і селищах) службово-побутова зона так ☐ ні ☐
	(для аптек, розташованих у селах)
В аптеці/аптечному пункті наявні: вбиральня із рукомийником місце санітарної обробки рук	так ☐ ні ☐ так ☐ ні ☐
Характеристика мобільного аптечного пункту	
Марка, модель та тип мобільного аптечного пункту	
Рік випуску мобільного аптечного пункту	
Мобільний аптечний пункт зареєстрований відповідно до Порядку державної реєстрації (перереєстрації), зняття з обліку автомобілів, автобусів, а також самохідних машин, сконструйованих на шасі автомобілів, мотоциклів усіх типів, марок і моделей, причепів, напівпричепів, мотоколясок, інших прирівняних до них транспортних засобів та мопедів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 7 вересня 1998 р. № 1388	так ☐ ні ☐
Мобільний аптечний пункт пройшов обов'язковий технічний контроль та щодо нього складено протокол перевірки технічного стану згідно з Порядком проведення обов'язкового технічного контролю та обсягів перевірки технічного стану транспортних засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 30 січня 2012 р. № 137	так ☐ ні ☐ якщо “ні”, зазначається законна підстава, що звільняє мобільний аптечний пункт від проходження обов'язкового технічного контролю згідно з Порядком проведення обов'язкового технічного контролю та обсягів перевірки технічного стану транспортних засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 30 січня 2012 р. № 137, _____

Мобільний аптечний пункт не використовується одночасно двома і більше ліцензіатами з метою провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами	так ☐ ні ☐
6. Облаштування аптеки/аптечного пункту/мобільного аптечного пункту	
Облаштування аптеки/аптечного пункту	
Обладнання для зберігання та відпуску лікарських засобів	шафи ☐ стелажі ☐ холодильник ☐ сейф ☐ металева шафа ☐ екран для захисту від прямої крапельної інфекції ☐
Наявні технічні засоби для постійного контролю за температурою та відотною вологістю повітря	так ☐ ні ☐
Обладнання службово-побутових приміщень	шафи для роздільного зберігання особистого та технологічного одягу ☐ кімната/шафа для інвентарю ☐ холодильник (для аптек) ☐ меблі для вживання їжі (для аптек) ☐
Наявність промаркованого інвентарю для прибирання, призначеного для прибирання різних приміщень або зон	так ☐ ні ☐
Облаштування мобільного аптечного пункту	
Наявність пристроїв реєстрації та здійснення контролю за температурою і відотною вологістю повітря	так ☐ ні ☐
Наявність аптечки (лікарські та інші засоби, перелік яких затверджується ліцензіатом) для надання долікарської медичної допомоги	так ☐ ні ☐
Наявність місця санітарної обробки рук	так ☐ ні ☐

7. Відомості про кваліфікацію персоналу	
Відомості про завідувача аптеки/аптечного пункту:	
прізвище	
власне ім'я	
по батькові (за наявності)	
реєстраційний номер облікової картки платника податків*	
освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність	
номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи — підприємця, який використовує працю найманого фахівця, — обов'язково), номер і дата наказу про призначення на посаду	
відповідність кваліфікаційним вимогам	так ☐ ні ☐
Відомості про уповноважену особу (для аптеки):	
прізвище	
власне ім'я	
по батькові (за наявності)	
реєстраційний номер облікової картки платника податків*	
номер телефону	
освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність	
номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи — підприємця, який використовує працю найманого фахівця, — обов'язково), номер і дата наказу про покладення обов'язків уповноваженої особи	
відповідність кваліфікаційним вимогам	так ☐ ні ☐

8. Декларація	
Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і надалі зобов'язуюся їх виконувати	
Уся надана у цих відомостях інформація є достовірною та повною	
Прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) керівника суб'єкта господарювання або фізичної особи — підприємця	_____
Підпис	_____
Дата складення цих відомостей	_____ 20__ р.

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