

ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів України  
від 26 грудня 2025 р. № 1803

ЗМІНИ,

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

1. Пункт 3 після абзацу тридцять сьомого доповнити новим абзацом такого змісту:

“для суб’єктів господарювання, які здійснюють роздрібну торгівлю у приміщеннях автозаправних станцій лікарськими засобами, що відпускаються без рецепта, — особа, що має документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) за спеціальністю “Фармація, промислова фармація” та без вимог до стажу роботи за цією спеціальністю, на яку суб’єктом господарювання покладено обов’язки щодо забезпечення функціонування системи якості лікарських засобів в межах однієї області;”.

У зв’язку з цим абзаци тридцять восьмий — сороковий вважати відповідно абзацами тридцять дев’ятим — сорок першим.

2. Підпункт 1 пункту 7 після абзацу п’ятого доповнити новим абзацом такого змісту:

“для роздрібною торгівлі лікарськими засобами на автозаправних станціях — відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами на автозаправних станціях, за формою згідно з додатком 25;”.

У зв’язку з цим абзаци шостий і сьомий вважати відповідно абзацами сьомим і восьмим.

3. В абзаці першому пункту 156 слово і цифри “пунктом 158” замінити словом і цифрами “пунктами 158, 158<sup>1</sup>”.

4. Доповнити Ліцензійні умови пунктом 158<sup>1</sup> такого змісту:

“158<sup>1</sup>. У приміщеннях автозаправних станцій на підставі ліцензії дозволяється роздрібна торгівля виключно лікарськими засобами, що відпускаються без рецепта, працівниками автозаправних станцій без утворення аптеки чи її структурного підрозділу за умови дотримання умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником, та забезпечення процесу отримання лікарських засобів, проведення вхідного контролю уповноваженою особою.

При цьому у приміщеннях автозаправних станцій повинні бути забезпечені належні умови для зберігання лікарських засобів відповідно до вимог виробника у спеціальній зоні окремо від інших товарів.

Дозволяється торгівля лікарськими засобами, що відпускаються без рецепта, у приміщеннях автозаправних станцій через вендингові автомати за умови дотримання умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником, та забезпечення процесу отримання лікарських засобів, проведення вхідного контролю та завантаження лікарських засобів до автоматів уповноваженою особою.”.

5. Доповнити Ліцензійні умови додатком 25 такого змісту:

“Додаток 25  
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

### ВІДОМОСТІ

про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами на автозаправних станціях

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
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	
Назва та номер автозаправної станції, назва торгової марки	
Місцезнаходження (назва автомобільної дороги, індекс, координати геолокації)	
Реєстраційний номер місця торгівлі лікарськими засобами, що відпускаються без рецепта	
Режим роботи	
з __ год. __ хв.	до __ год. __ хв.
вихідні дні	
3. Характеристика будівлі, в якій здійснюється торгівля лікарськими засобами, що відпускаються без рецепта	
Створені необхідні умови для забезпечення доступності осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщення автозаправної станції	
Наявність умов для вільного доступу осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил підтверджено фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд _____, який має кваліфікаційний сертифікат _____ (прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності)) документально _____ (реквізити сертифіката та ким виданий) (дата, номер (за наявності), найменування документа)	
4. Правова підстава для використання приміщення автозаправної станції	
Приміщення використовується на праві	власності <input type="checkbox"/> користування <input type="checkbox"/>
Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням (із зазначенням дати та номера)	_____ (дата, номер, найменування документа)
5. Характеристика приміщення	
Характеристика приміщення, в якому здійснюється торгівля лікарськими засобами, що відпускаються без рецепта	
Зона для зберігання лікарських засобів	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>

наявні: вбиральня із рукомийником місце санітарної обробки рук	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
Характеристика вендингового автомату (за наявності)	
Марка, модель та тип вендингового автомату	_____
Рік випуску	_____
6. Облаштування автозаправної станції для торгівлі лікарськими засобами, що відпускаються без рецепта	
Облаштування	
Обладнання для зберігання та відпуску лікарських засобів	шафи <input type="checkbox"/> стелажі <input type="checkbox"/> холодильник <input type="checkbox"/> екран для захисту від прямої крапельної інфекції <input type="checkbox"/>
Наявні технічні засоби для постійного контролю за температурою та відносною вологістю повітря	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
Наявність промаркованого інвентарю для прибирання, призначеного для прибирання різних приміщень або зон	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
Наявність аптечки (лікарські та інші засоби, перелік яких затверджується ліцензіатом) для надання домедичної допомоги	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
7. Відомості про кваліфікацію персоналу	
Відомості про уповноважену особу:	
прізвище	
власне ім'я	
по батькові (за наявності)	
реєстраційний номер облікової картки платника податків	
номер телефону	
освіта, найменування закладу освіти, 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 щодо освіти	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
наказом визначено покладання обов'язків уповноваженої особи лише в межах однієї області	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>

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, або уповноваженої особи	_____
Підпис	_____
Дата складення цих відомостей	_____ 20__ р.

\_\_\_\_\_