

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проекту акта
<p>Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929</p>	
<p>3. Терміни, що вживаються у цих Ліцензійних умовах, мають такі значення:</p> <p>...</p> <p>рецепт - медичний документ у вигляді (формі) припису до аптеки, аптечного пункту, виписаний на рецептурному бланку або в електронній формі, зокрема через електронну систему охорони здоров'я фахівцем, який має на це право відповідно до законодавства, на підставі якого здійснюється виготовлення та/або відпуск лікарського засобу з аптек та аптечних пунктів за встановленими правилами;</p> <p>...</p>	<p>3. Терміни, що вживаються у цих Ліцензійних умовах, мають такі значення:</p> <p>...</p> <p>рецепт - медичний документ, виписаний за правилами, затвердженими МОЗ, на підставі якого здійснюється виготовлення та/або відпуск лікарського засобу з аптек та їх структурних підрозділів;</p> <p>...</p>
<p>відсутній</p>	<p>31². Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, зобов'язаний:</p> <p>дотримуватися вимог, визначених Порядком функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженим постановою Кабінету</p>

Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я» (Офіційний вісник України, 2018 р., № 46, ст. 1604), та порядками ведення відповідних реєстрів центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, затвердженими МОЗ;

зареєструватися в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я та забезпечити роботу з електронною системою охорони здоров'я, управління медичною інформацією та використання інших функціональних можливостей зазначеної системи, які визначені законодавством обов'язковими в процесі провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами.

На період дії воєнного стану та протягом трьох місяців з дня припинення або скасування воєнного стану дія цього пункту не поширюється на ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами через аптеки та їх структурні підрозділи, місце провадження діяльності яких знаходиться в межах територій територіальних громад, які розташовані в районі проведення воєнних (бойових) дій або які перебувають у тимчасовій окупації, оточенні (блокуванні), перелік яких затверджується наказом Мінреінтеграції.».

<p>162. Відпуск рецептурних лікарських засобів здійснюється виключно за рецептом у порядку, встановленому МОЗ.</p> <p>....</p> <p>абзац відсутній</p>	<p>162. Відпуск рецептурних лікарських засобів здійснюється виключно за рецептом у порядку, встановленому МОЗ.</p> <p>.....</p> <p>Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, забезпечує в обов'язковому порядку внесення інформації щодо відпущених лікарських засобів до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я у разі відпуску лікарських засобів за електронними рецептами у порядку, встановленому МОЗ. Такі вимоги не застосовуються на період дії воєнного стану та протягом трьох місяців з дня припинення або скасування воєнного стану до ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами через аптеки та їх структурні підрозділи, місце провадження діяльності яких знаходиться в межах територій територіальних громад, які розташовані в районі проведення воєнних (бойових) дій або які перебувають у тимчасовій окупації, оточенні (блокуванні), перелік яких затверджується наказом Мініреінтеграції.</p>
<p>181. Особи, які безпосередньо здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібну торгівлю лікарськими</p>	<p>181. Особи, які безпосередньо здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібну торгівлю лікарськими</p>

засобами, повинні мати документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) вищої освіти за спеціальністю “Фармація, промислова фармація”.

...

Відпуск лікарських засобів можуть здійснювати фармацевти, **провізори**, що мають відповідну освіту за спеціальністю “Фармація, промислова фармація”, з дотриманням вимог законодавства.

...

засобами, повинні мати документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) вищої освіти за спеціальністю “Фармація, промислова фармація”.

...

Відпуск лікарських засобів можуть здійснювати фармацевти, **асистенти фармацевтів**, що мають відповідну освіту за спеціальністю “Фармація, промислова фармація”, з дотриманням вимог законодавства.

...

Міністр охорони здоров'я України

« » _____ 2022 р.



Віктор ЛЯШКО