



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від _____ 2022 р. №

Київ

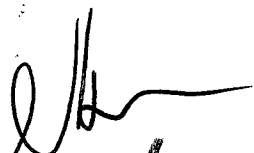
Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

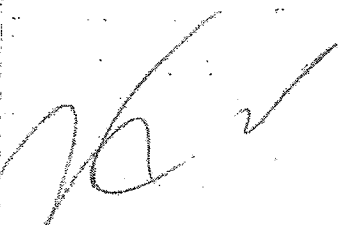
Кабінет Міністрів України **п о с т а н о в л я є**:

1. Внести до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217; 2021 р., № 67, ст. 4230, № 78, ст. 4933), зміни, що додаються.
2. Установити, що суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, зобов'язані привести свою діяльність у відповідність з пунктами 2-3 змін, затверджених цією постановою, до 31 березня 2023 року.
3. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування.

Прем'єр-міністр України

Денис ШМИГАЛЬ


Віктор Лушко


Роман Царенко

Затверджено
постановою Кабінету Міністрів України
від _____ р. № _____

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. Абзац двадцять восьмий пункту 3 викласти в такій редакції:

«рецепт - медичний документ, виписаний за правилами, затвердженими МОЗ, на підставі якого здійснюється виготовлення та/або відпуск лікарського засобу з аптек та їх структурних підрозділів».

2. Доповнити пунктом 31² такого змісту:

«31². Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, зобов'язаний:

дотримуватися вимог, визначених Порядком функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженим постановою Кабінету 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 торгівлі 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 торгівлі 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.».


3. Пункт 162 після абзацу другого доповнити новим абзацом такого змісту:

«Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з роздрібною торгівлі 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.».

4. В абзаці третьому пункту 181 слово «провізори» замінити словами «асистенти фармацевтів».


Віктор Ляшко


Роман Саєнко