**ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ**

**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до пункту 162 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»**

|  |  |
| --- | --- |
| **Зміст положення акта законодавства** | **Зміст відповідного положення проєкту акта** |
| ***Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)*** | |
| 162. Відпуск рецептурних лікарських засобів здійснюється виключно за рецептом у порядку, встановленому МОЗ.  Дозволяється відпускати без рецепта лікарські засоби за переліком лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженим МОЗ. Відпуск лікарських засобів, які не ввійшли до згаданого переліку, здійснюється відповідно до умов відпуску, визначених в інструкціях для медичного застосування цих лікарських засобів та листках-вкладишах.  Реалізація (відпуск) лікарських засобів (у тому числі з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом) малолітнім особам, а також доставка лікарських засобів кінцевому споживачу - малолітній особі забороняється. Якщо в особи, яка безпосередньо здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами та/або доставку лікарських засобів кінцевому споживачу, виникли сумніви щодо досягнення 14-річного віку покупцем, який купує лікарські засоби, особа, яка безпосередньо здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами та/або доставку лікарських засобів кінцевому споживачу, повинна звернутися до такого покупця з вимогою пред’явити паспорт громадянина України або інший документ, що підтверджує його вік. У разі відмови покупця надати такий документ реалізація (відпуск) лікарських засобів цій особі забороняється.  Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з роздрібної 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 його припинення або скасування до ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами через аптеки та їх структурні підрозділи, місце провадження діяльності яких перебуває 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. | 162. **Реалізація (відпуск) громадянам лікарських засобів за рецептом лікаря здійснюється** у порядку, встановленому МОЗ.  **Забороняється здійснювати реалізацію (відпуск) громадянам лікарських засобів, що реалізуються (відпускаються) згідно з вимогами законодавства за рецептом лікаря, з порушенням встановленого порядку, у тому числі без рецепта, за рецептом, який виписаний з порушенням вимог законодавства та/або у якого закінчився строк дії (недійсним рецептом).**  Дозволяється відпускати без рецепта лікарські засоби за переліком лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженим МОЗ. Відпуск лікарських засобів, які не ввійшли до згаданого переліку, здійснюється відповідно до умов відпуску, визначених в інструкціях для медичного застосування цих лікарських засобів та листках-вкладишах.  Реалізація (відпуск) лікарських засобів (у тому числі з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом) малолітнім особам, а також доставка лікарських засобів кінцевому споживачу - малолітній особі забороняється. Якщо в особи, яка безпосередньо здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами та/або доставку лікарських засобів кінцевому споживачу, виникли сумніви щодо досягнення 14-річного віку покупцем, який купує лікарські засоби, особа, яка безпосередньо здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами та/або доставку лікарських засобів кінцевому споживачу, повинна звернутися до такого покупця з вимогою пред’явити паспорт громадянина України або інший документ, що підтверджує його вік. У разі відмови покупця надати такий документ реалізація (відпуск) лікарських засобів цій особі забороняється.  Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з роздрібної 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 його припинення або скасування до ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами через аптеки та їх структурні підрозділи, місце провадження діяльності яких перебуває 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. |

**Голова Держлікслужби Роман ІСАЄНКО**

**« » \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 р.**