ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України

від \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_

**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) щодо функціонування мобільних аптечних пунктів**

1. У пункті 3 Ліцензійних умов:

1) після абзацу двадцять другого доповнити новим абзацом такого змісту:

«мобільний аптечний пункт – структурний підрозділ аптеки, який функціонує разом з аптекою та основним завданням якого є забезпечення лікарськими засобами населення, що перебуває у сільській місцевості, шляхом здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами відповідно до цих Ліцензійних умов з транспортного засобу, який відповідає вимогам, встановленим цими Ліцензійними умовами, та відомості про який внесено до ліцензійного реєстру;».

У зв’язку з цим абзаци двадцять третій - тридцять шостий вважати абзацами двадцять четвертим- тридцять сьомим;

2) в абзаці тридцятому слова «аптечних пунктів» замінити словами «їхніх структурних підрозділів»;

3) абзац тридцять другий після слів «аптечний пункт» доповнити словами «або мобільний аптечний пункт».

2. В абзаці восьмому пункту 29 Ліцензійних умов слова «аптечним закладом (структурним підрозділом)» замінити словами «аптекою/аптечним пунктом».

3. Доповнити пункт 156 новим абзацом такого змісту:

«Особливості організації та здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти встановлюються розділом «Вимоги щодо організації та здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти» цих Ліцензійних умов».

4. Абзац перший пункту 158 викласти у такій редакції:

«158. У сільській місцевості у разі відсутності аптеки та/або аптечного пункту роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється через мобільні аптечні пункти (крім лікарських засобів, обіг яких відповідно до закону здійснюється за наявності ліцензії на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів) та/або в разі відпуску лікарських засобів за переліком, установленим МОЗ, у приміщеннях фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій, амбулаторій загальної практики - сімейної медицини працівниками цих закладів, які мають медичну освіту, на підставі договорів, укладених із ліцензіатом, що має ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами.».

5. Абзац перший пункту 172 Ліцензійних умов викласти в такій редакції:

«172. Аптека та її структурні підрозділи утворюються в межах однієї області, Автономної Республіки Крим (включно з м. Севастополем), Київської області (включно з м. Києвом), крім випадків, встановлених пунктом 266 цих Ліцензійних умов. Аптечні пункти розміщуються у відокремлених приміщеннях з виділенням або без виділення залу для обслуговування населення в капітальних будинках лікувально-профілактичних закладів.».

6. Доповнити Ліцензійні умови новим розділом такого змісту:

«**Вимоги щодо організації та здійснення роздрібної**

**торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти**

266. Ліцензіати, які провадять господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, мають право здійснювати торгівлю лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти виключно:

у сільській місцевості в разі відсутності аптеки та/або аптечного пункту;

у межах територій, на яких введено надзвичайний стан, на період дії надзвичайного стану;

у межах територій, на яких ведуться активні бойові дії, які включені до переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого Мінреінтеграції, на період дії воєнного стану та дванадцять місяців після його припинення чи скасування.

У разі відкриття в населеному пункті, розташованому в сільській місцевості, аптеки та/або аптечного пункту ліцензіат, який здійснює на території цього населеного пункту провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами через мобільний аптечний пункт, зобов'язаний припинити провадження такої господарської діяльності протягом трьох місяців з дати відкриття аптеки та/або аптечного пункту.

267. Мобільні аптечні пункти здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, що відпускаються за рецептом та без рецепта.

Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами через мобільний аптечний пункт, повинен укомплектувати штат мобільного аптечного пункту необхідною кількістю фармацевтичних працівників, які безпосередньо здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

Вимога щодо наявності в штаті аптеки/аптечного пункту посади завідувача, встановлена пунктом 184 цих Ліцензійних умов, на мобільний аптечний пункт не розповсюджується.

268. Ліцензіат забезпечує відповідність мобільного аптечного пункту таким вимогам:

- дотримання визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів;

- наявність пристроїв реєстрації та здійснення контролю за температурою і відносною вологістю повітря;

- забезпечення справності всіх засобів вимірювальної техніки і проведення їх періодичної повірки або калібрування;

- розміщення у доступному місці інформації про наявність ліцензії, особливості правил відпуску лікарських засобів, місцезнаходження і номер телефону ліцензіата, який здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами через мобільний аптечний пункт, місцезнаходження і номер телефону органу, що забезпечує захист прав споживачів, місцезнаходження і номер телефону територіального органу державного контролю якості лікарських засобів, затверджений ліцензіатом маршрут автомобільного транспортного засобу, в якому розміщений мобільний аптечний пункт;

- забезпечення вологого прибирання із застосуванням мийних і дезінфекційних засобів місць реалізації (відпуску) лікарських засобів;

- наявність аптечки (лікарські та інші засоби, перелік яких затверджується ліцензіатом) для надання долікарської медичної допомоги;

- наявність можливості санітарної обробки рук;

- розміщення мобільного аптечного пункту в автомобільному транспортному засобі, що відповідає вимогам, встановленим пунктом 269 цих Ліцензійних умов.

269. Для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти до використання допускаються автомобільні транспортні засоби які:

1) є власністю ліцензіата або надані ліцензіату в користування;

2) відомості про які внесені до ліцензійного реєстру як про транспортні засоби, що використовуються ліцензіатом для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти;

3) зареєстровані 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 (Офіційний вісник України, 1998 р., № 36, ст. 1327)

4) пройшли обов’язковий технічний контроль та щодо яких складено протокол перевірки технічного стану транспортного засобу згідно з Порядком проведення обов’язкового технічного контролю та обсягів перевірки технічного стану транспортних засобів, технічного опису та зразка протоколу перевірки технічного стану транспортного засобу, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 30 січня 2012 р. № 137 (Офіційний вісник України, 2012 р., № 16, ст. 58), і технічний стан яких відповідає вимогам експлуатаційної безпечності.

Використання транспортного засобу одночасно ліцензіатом/іншими ліцензіатами з метою розміщення декількох мобільних аптечних пунктів для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами забороняється.

Маршрут транспортного засобу, в якому розміщений мобільний аптечний пункт для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, затверджується ліцензіатом.

270. Ліцензіат, який здійснює торгівлю через мобільний аптечний пункт, зобов’язаний протягом строку дії ліцензії зберігати документи або копії документів, які підтверджують достовірність даних, що зазначалися здобувачем ліцензії у документах, які подавалися до органу ліцензування відповідно до вимог Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», зокрема:

документи, які підтверджують право власності або користування ліцензіатом транспортним засобом, в якому розміщений мобільний аптечний пункт для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами;

документи, які підтверджують дотримання ліцензіатом вимог до транспортних засобів, встановлених підпунктами 3 - 4 пункту 269 цих Ліцензійних умов.».

7. У додатках до Ліцензійних умов:

1) у додатку 1:

графу «Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)» додатку викласти в такій редакції:

«Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо) або реєстраційний номер автомобільного транспортного засобу (для мобільних аптечних пунктів)»;

абзац четвертий примітки «\*\*» до додатку викласти в такій редакції:

«для роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності); аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, в якому він розташований; мобільний аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, назва документа із зазначенням дати та номера (за наявності), що підтверджує право власності або користування ліцензіатом транспортним засобом, в якому буде розміщуватися мобільний аптечний пункт для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами.»;

2) додаток 5 викласти у новій редакції, що додається;

3) в додатку 15:

графу «Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)» додатку викласти в такій редакції:

«Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо) або реєстраційний номер транспортного засобу (для мобільних аптечних пунктів)»;

абзац четвертий примітки «\*\*» до додатку викласти в такій редакції:

для роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності), аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, в якому він розташований; мобільний аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, назва документа із зазначенням дати та номера (за наявності), що підтверджує право власності або користування ліцензіатом транспортним засобом, в якому розміщується мобільний аптечний пункт для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами.»;

4) в додатках 21, 22:

графу «Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)» додатку викласти в такій редакції:

«Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо) або реєстраційний номер транспортного засобу (для мобільних аптечних пунктів)»;

абзац п’ятий примітки «\*\*» до додатку викласти в такій редакції:

«для роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності), аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, в якому він розташований; мобільний аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, назва документа із зазначенням дати та номера (за наявності), що підтверджує право власності або користування ліцензіатом транспортним засобом, в якому розміщується мобільний аптечний пункт для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами;».

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_