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 – транспортний засіб, який використовується ліцензіатом, що провадить господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами з метою забезпечення населеннялікарськими засобами шляхом їх реалізації, 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 восьмому пункту 29 Ліцензійних умов слова «аптечним закладом» замінити словами «аптекою/аптечним пунктом».

3. Доповнити пункт 156 новими абзацами 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».

На підставі повідомлення (інформування) Держлікслужбою, про 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 подати до територіального органу Держлікслужби та органу місцевого самоврядування повідомлення про зміну маршруту мобільного аптечного пункту або закриття маршруту протягом трьох робочих днів з дня отримання повідомлення від органу ліцензування.

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 черезмобільні 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 засобівза 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, аптечні пункти, мобільні аптечні пункти утворюються в межах однієї області, 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.

Реалізація лікарських засобів через мобільні аптечні пункти дозволена лише за відсутності в населеному пункті, розташованому в сільській місцевості, аптеки та/або аптечного пункту.

267. Мобільні аптечні пункти здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, що реалізуються (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 одним водієм та не менше, ніж одним фармацевтичним працівником, який безпосередньо здійснюватиме 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:

- транспортний засіб має містити достатню кількість площ для належного зберігання та реалізації лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів дозволених до реалізації наказом Міністерства охорони здоров’я України, розміщення касового апарату, холодильного обладнання.

- дотримання визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів, у тому числі холодильне обладнання;

- 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;

- транспортний засіб має містити на зовнішніх поверхнях напис «мобільний аптечний пункт» та інформацію про приналежність до певного ліцензіата;

- наявність місця відпуску лікарських засобів;

- наявність можливості санітарної обробки рук;

- мобільний аптечний пункт має відповідати 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 автомобільні 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 двома і більше 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.

Ліцензіат зобов’язаний подати до територіального органу Держлікслужби та органу місцевого самоврядування повідомлення про маршрут транспортного засобу, в якому розміщений мобільний аптечний пункт до початку здійснення діяльності.

Маршрут має містити інформацію від пункту відправлення до кінцевого пункту призначення, в тому числі і пункти завантаження/розвантаження та місце стоянки транспортного засобу.

У разі зміни маршруту ліцензіат зобов’язаний поінформувати територіальний орган Держлікслужби та органи місцевого самоврядування до початку здійснення діяльності. А у разі закриття маршруту, ліцензіат зобов’язаний поінформувати територіальний орган Держлікслужби та органи місцевого самоврядування не пізніше трьох робочих днів.

7. У додатках до Ліцензійних умов:

1. додаток 5 викласти у новій редакції, що додається.