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)

1. Абзац шостий пункту 7 Ліцензійних умов викласти у такій редакції:

«для електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами - відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, за формою згідно з [додатком 24](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n1155), копія договору з оператором поштового зв’язку про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, завіреного ліцензіатом (у разі залучення на договірних засадах операторів поштового зв’язку), копія договору про використання веб-сайта ліцензіата, який має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та інформація про якого внесена до Переліку суб’єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, завіреного ліцензіатом (у випадку відсутності власного веб-сайта); ».

 2. Доповнити Ліцензійні умови пунктом 1591 такого змісту:

«1591. Ліцензіат, який має право на здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами може здійснювати відпуск лікарських засобів з аптек та їх структурних підрозділів за попереднім замовленням споживача.

Розміщення пропозицій щодо продажу лікарських засобів за попереднім замовленням споживача може здійснюватися виключно на веб-сайті ліцензіата, який має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та інформація про якого внесена до Переліку суб’єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Розміщення пропозицій ліцензіата, передбачених абзацом другим пункту 1591 Ліцензійних умов, здійснюється за наявності договору, укладеного з  ліцензіатом, що має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

У разі розміщення пропозицій щодо продажу лікарських засобів за попереднім замовленням на веб-сайті ліцензіата, який має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та інформація про якого внесена до Переліку суб’єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами ліцензіат зобов’язаний забезпечити ліцензіата, з яким укладено договір відповідно до Ліцензійних умов, актуальною інформацією про:

лікарські засоби, доступні до замовлення та продажу, із зазначенням їх актуальної ціни, а також повної назви лікарського засобу, інформації про виробника, умови зберігання, інструкції для медичного застосування лікарського засобу згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів;

режим роботи аптечних закладів ліцензіата, з яких здійснюється відпуск лікарських засобів за попереднім замовленням споживача із зазначенням їх адрес.

Ліцензіат, який здійснює відпуск лікарських засобів з аптек та їх структурних підрозділів за попереднім замовленням споживача, зобов’язаний:

вести облік таких замовлень;

забезпечити відпуск лікарських засобів споживачу за кількістю та ціною, визначеними у замовлені.».

3. Абзац третій пункту 1842 викласти у такій редакції:

«власного веб-сайта або веб-сайта іншого ліцензіата, що використовується на договірних засадах, інформація про який внесена до Переліку суб’єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами створеному в адресному просторі українського сегмента Інтернету;».

4. Пункт 1844 викласти в такій редакції:

«1844. Веб-сайт, інформація про який внесена до Переліку суб’єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, повинен містити:

повне найменування юридичної особи або прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця;

повне найменування юридичної особи або прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця, яка використовує веб-сайт для організації електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами на договірних умовах (за наявності);

інформацію про наявність у ліцензіата, який використовує веб-сайт, ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі (у тому числі електронної) лікарськими засобами;

інформацію про наявність у ліцензіата, який використовує веб-сайт для організації електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами на договірних умовах, ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі (у тому числі електронної) лікарськими засобами (за наявності);

логотип із гіперпосиланням, що відображається на кожній сторінці веб-сайта та переводить споживача на сторінку Переліку суб’єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, розміщеного на офіційному сайті Держлікслужби;

режим роботи ліцензіата та аптечних закладів, через які здійснюється електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами та які внесені до Переліку суб’єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, із зазначенням їх адрес;

режим роботи аптечних закладів ліцензіата, з яких здійснюється відпуск лікарських засобів за попереднім замовленням споживача із зазначенням їх адрес (у випадках, передбачених пунктом 1591 цих Ліцензійних умов);

інформацію про номери телефонів, адреси електронної пошти, за якими здійснюється замовлення лікарських засобів;

опцію надання консультації (за потреби) фахівцем ліцензіата, який відповідає кваліфікаційним вимогам, встановленим пунктом 184-7 цих Ліцензійних умов, під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт із зазначенням номера телефону, адреси електронної пошти, режиму надання такої консультації;

інформацію про лікарські засоби, доступні до замовлення, продажу, доставки із зазначенням їх актуальної ціни, а також повної назви лікарського засобу, інформації про виробника, умови зберігання, інструкції для медичного застосування лікарського засобу згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів;

інформацію про лікарські засоби, які заборонені до доставки, - щодо лікарських засобів, визначених пунктом 1843 цих Ліцензійних умов;

інформацію про умови продажу лікарських засобів, оплату лікарських засобів, їх вартість, строки, умови та вартість доставки, про порядок оформлення та строки дії договору роздрібної купівлі-продажу лікарських засобів, про акції та знижки на лікарські засоби;

умови повернення лікарських засобів неналежної якості.

Інформаційне забезпечення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, прийом замовлень на продаж лікарських засобів дистанційно здійснюється за допомогою власного веб-сайта або веб-сайта, що використовується на договірних засадах з іншим ліцензіатом, інформація про який наявна у Переліку суб’єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, номера телефону, факсу, електронної пошти.

Веб-сайт ліцензіата, що має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, повинен бути доступним для користувачів з порушеннями зору, слуху, опорно-рухового апарату, мовлення та інтелектуального розвитку, а також з різними комбінаціями порушень відповідно до ДСТУ EN 301549:2022 (EN 301 549 V3/2/1 (2021-03), SDT «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ» (далі - ДСТУ EN 301549:2022).

 Для організації електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами здобувачами ліцензії або ліцензіатами, що мають ліцензію з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами може використовуватись веб-сайт ліцензіата, інформація про який наявна у Переліку суб’єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами за наявності договорів щодо використання такого веб-сайту.

У випадку, передбаченому абзацом четвертим пункту 1844 цих Ліцензійних умов інформаційне забезпечення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, прийом замовлень на продаж лікарських засобів дистанційно здійснюється ліцензіатом, якому належить веб-сайт, на підставі договору з ліцензіатом, який має право на здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами та використовує такий веб-сайт.

Ліцензіат, який має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та використовує веб-сайт у порядку, передбаченому абзацом п’ятим пункту 1844 цих Ліцензійних умов, зобов’язаний, забезпечити ліцензіата, з яким укладено договір, актуальною інформацією про:

лікарські засоби, доступні до замовлення та продажу, із зазначенням їх ціни, а також повної назви лікарського засобу, інформації про виробника, умови зберігання, інструкції для медичного застосування лікарського засобу згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів;

режим роботи ліцензіата та аптечних закладів, через які здійснюється електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами та які внесені до Переліку суб’єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, із зазначенням їх адрес.

Ліцензіат, який здійснює інформаційне забезпечення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, розміщення пропозицій щодо продажу лікарських засобів за попереднім замовленням споживача, прийом замовлень на продаж лікарських засобів дистанційно, зобов’язаний забезпечити передачу інформації щодо замовлення лікарських засобів ліцензіату, з яким укладено договір відповідно пункту 1591 цих Ліцензійних умов, або до абзацу п’ятого пункту 1844 цих Ліцензійних умов;

Ліцензіат, що має право здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, може додатково використовувати електронні медичні інформаційні системи, підключені до центральної бази даних електронної системи охорони здоров’я. У разі використання електронної медичної інформаційної системи, підключеної до центральної бази даних електронної системи охорони здоров’я, що надає змогу отримувати замовлення від користувачів такої системи, така електронна медична інформаційна система повинна містити: посилання на офіційний веб-сайт органу ліцензування, на якому розміщено Перелік суб’єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами; опцію надання консультації фахівцем ліцензіата, що має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами (за потреби), під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт електронної медичної інформаційної системи.».

5. Пункт 1848 викласти у такій редакції:

«184**-8**. За запитом споживача під час приймання та/або комплектування замовлення лікарських засобів особа, призначена згідно з [пунктом 184**-7**](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n1190) цих Ліцензійних умов, зобов’язана надати відповідну консультацію, поінформувати споживача про показання до застосування лікарського засобу, що замовляє споживач, його роздрібну ціну, термін придатності, умови відпуску, умови зберігання, взаємодію з іншими лікарськими засобами, аналогів у межах однієї міжнародної непатентованої назви лікарського засобу, умови повернення, умови оплати, умови доставки.»

6. Пункт 1849 доповнити абзацом такого змісту:

«Ліцензіат, який здійснює електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, зобов’язаний забезпечити відпуск лікарських засобів споживачу за кількістю та ціною, визначеними у прийнятому замовлені.».

7. Пункт шостий додатку 24 викласти у такій редакції:

«6. До цих відомостей додаються копії затверджених ліцензіатом письмових стандартних робочих методик (стандартних операційних процедур), у яких описуються роботи з приймання, реєстрації, комплектування, зберігання, доставки замовлення на лікарські засоби, надання консультацій, а також відпуску лікарських засобів кінцевому споживачу (прошиті та завірені ліцензіатом) на \_\_\_\_\_\_ арк., копія договору на використання веб-сайта для електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами іншого ліцензіата, інформація про якого внесена до Переліку суб’єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами (у випадку відсутності власного веб-сайта;)».