**ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ**  
**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «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)»**

|  |  |
| --- | --- |
| 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), затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929** | |
| 7. До заяви про отримання ліцензії додаються:  1) підтвердні документи щодо кожного місця провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню:  для виробництва лікарських засобів (промислового) - копія досьє виробничої дільниці, затвердженого суб’єктом господарювання, в паперовій або в електронній формі на електронних носіях інформації;  для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки - відомості за підписом заявника - суб’єкта господарювання про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікаційний рівень працівників, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, за формою, наведеною у [додатку 4](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n779);  для роздрібної торгівлі лікарськими засобами - відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, за формою, наведеною у [додатку 5](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n781);  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);  для оптової торгівлі лікарськими засобами - відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, за формою, наведеною у [додатку 6](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n783);  для імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - копія досьє імпортера, затвердженого суб’єктом господарювання, за формою, наведеною у [додатку 7](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n785), в паперовій або електронній формі на електронних носіях інформації;  2) копія паспорта здобувача ліцензії з відміткою відповідного контролюючого органу про відмову через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків (подається тільки фізичними особами - підприємцями, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідному контролюючому органу);  3) інформація про підтвердження відсутності здійснення контролю за діяльністю суб’єкта господарювання у значенні, наведеному у [статті 1](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2210-14#n10) Закону України “Про захист економічної конкуренції”, резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, у значенні, наведеному у [статті 1](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1932-12#n138) Закону України “Про оборону України”. Така інформація подається в довільній формі з дотриманням вимог [пункту 9](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n74) цих Ліцензійних умов. | 7. До заяви про отримання ліцензії додаються:  1) підтвердні документи щодо кожного місця провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню:  для виробництва лікарських засобів (промислового) - копія досьє виробничої дільниці, затвердженого суб’єктом господарювання, в паперовій або в електронній формі на електронних носіях інформації;  для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки - відомості за підписом заявника - суб’єкта господарювання про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікаційний рівень працівників, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, за формою, наведеною у [додатку 4](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n779);  для роздрібної торгівлі лікарськими засобами - відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, за формою, наведеною у [додатку 5](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n781);  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);**  для оптової торгівлі лікарськими засобами - відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, за формою, наведеною у [додатку 6](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n783);  для імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - копія досьє імпортера, затвердженого суб’єктом господарювання, за формою, наведеною у [додатку 7](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n785), в паперовій або електронній формі на електронних носіях інформації;  2) копія паспорта здобувача ліцензії з відміткою відповідного контролюючого органу про відмову через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків (подається тільки фізичними особами - підприємцями, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідному контролюючому органу);  3) інформація про підтвердження відсутності здійснення контролю за діяльністю суб’єкта господарювання у значенні, наведеному у [статті 1](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2210-14#n10) Закону України “Про захист економічної конкуренції”, резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, у значенні, наведеному у [статті 1](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1932-12#n138) Закону України “Про оборону України”. Така інформація подається в довільній формі з дотриманням вимог [пункту 9](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n74) цих Ліцензійних умов. |
| **Відсутнє** | **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.».** |
| 184**-2**. Електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється суб’єктами господарювання за умови наявності:  облаштованих приміщень та/або зони в матеріальній кімнаті для зберігання оформлених замовлень;  **власного** веб-сайта в адресному просторі українського сегмента Інтернету, інформація про який внесена до Переліку суб’єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами;  власної служби доставки, обладнання та устаткована, що забезпечують дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, та/або договору з оператором поштового зв’язку, який має відповідне обладнання та устаткування та внесений до Єдиного державного реєстру операторів поштового зв’язку;  електронної системи розрахунків та/або мобільних POS-терміналів для здійснення електронних платежів, в тому числі банківських карток безпосередньо за місцем надання послуги. | 184**-2**. Електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється суб’єктами господарювання за умови наявності:  облаштованих приміщень та/або зони в матеріальній кімнаті для зберігання оформлених замовлень;  **«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;».**  власної служби доставки, обладнання та устаткована, що забезпечують дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, та/або договору з оператором поштового зв’язку, який має відповідне обладнання та устаткування та внесений до Єдиного державного реєстру операторів поштового зв’язку;  електронної системи розрахунків та/або мобільних POS-терміналів для здійснення електронних платежів, в тому числі банківських карток безпосередньо за місцем надання послуги. |
| 184**-4**. Веб-сайт **ліцензіата, що має 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;    інформацію про наявність у ліцензіата ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі (у тому числі електронної) лікарськими засобами;  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;    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**](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n1190) 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 184**-3**](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n1167) 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 ліцензіатом за допомогою **його** веб-сайта, 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 ISO/IEC 40500:2015 “Інформаційні технології. Настанова з доступності веб-контенту W3C (WCAG) 2.0” не нижче рівня АА.    Веб-сайт ліцензіата, який має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, не може використовуватися іншим ліцензіатом для організації електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.    Допускається використання ліцензіатом інших веб-сайтів виключно з метою розміщення актуальної інформації про наявність та ціну лікарського засобу в конкретному аптечному закладі з гіперпосиланням безпосередньо на веб-сайт ліцензіата, з якого здійснюється електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами та інформація про який наявна у Переліку суб’єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.  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. | 184**-4**. 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**](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n1190) 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 184**-3**](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n1167) 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.». |
| 184**-8**. За запитом споживача під час приймання та 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. | 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. |
| 184-9. Набір відомостей про замовлення лікарських засобів повинен містити:  найменування ліцензіата, код згідно з ЄДРПОУ, адресу аптечного закладу ліцензіата, з якого відпускається лікарський засіб, номер телефону, електронну адресу (за наявності), адресу веб-сайта ліцензіата;  дані про замовника: прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності), адресу електронної пошти (за наявності), номер телефону;  дані про отримувача: прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності), адресу доставки, адресу електронної пошти (за наявності), номер телефону (у разі коли дані не збігаються з даними замовника);  дані про лікарський засіб - назву, дозування, кількість в упаковці, форму випуску, найменування виробника, кількість;  номер замовлення, дату, прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) особи, яка скомплектувала замовлення;  спосіб доставки замовлення: службою доставки ліцензіата або через оператора поштового зв’язку;  дату і час виконання замовлення.  Укладення електронного договору на купівлю-продаж лікарських засобів на підставі здійсненого кінцевим споживачем замовлення здійснюється ліцензіатом з дотримання вимог Закону України “Про електронну комерцію”. | 184**-9**. Набір відомостей про замовлення лікарських засобів повинен містити:  найменування ліцензіата, код згідно з ЄДРПОУ, адресу аптечного закладу ліцензіата, з якого відпускається лікарський засіб, номер телефону, електронну адресу (за наявності), адресу веб-сайта ліцензіата;  дані про замовника: прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності), адресу електронної пошти (за наявності), номер телефону;  дані про отримувача: прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності), адресу доставки, адресу електронної пошти (за наявності), номер телефону (у разі коли дані не збігаються з даними замовника);  дані про лікарський засіб - назву, дозування, кількість в упаковці, форму випуску, найменування виробника, кількість;  номер замовлення, дату, прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) особи, яка скомплектувала замовлення;  спосіб доставки замовлення: службою доставки ліцензіата або через оператора поштового зв’язку;  дату і час виконання замовлення.  Укладення електронного договору на купівлю-продаж лікарських засобів на підставі здійсненого кінцевим споживачем замовлення здійснюється ліцензіатом з дотримання вимог [Закону України](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/675-19) “Про електронну комерцію”.  **Ліцензіат, який здійснює електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, зобов’язаний забезпечити відпуск лікарських засобів споживачу за кількістю та ціною, визначеними у прийнятому замовлені.** |
| Додаток 24 до Ліцензійних умов  …«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., )» | Додаток 24 до Ліцензійних умов  …«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;)».** |

**Голова Державної служби України**

**з лікарських засобів та контролю**

**за наркотиками Роман ІСАЄНКО**

« » \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 р.