**ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ**

**до проєкту постанови КМУ «Ліцензійні умови**

**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** |
| 184**-1**. Здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами передбачає прийом, комплектування, зберігання та доставку замовлень на лікарські засоби, а також відпуск лікарських засобів кінцевому споживачу.**Відсутній абзац**Електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами та їх доставка кінцевому споживачу здійснюються лише через аптеки та їх структурні підрозділи, які внесені до Переліку суб’єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, який ведеться у порядку, затвердженому МОЗ.Електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами, які відпускаються без рецепта, та їх доставка здійснюється лише особам, які досягли 14 річного віку. | 1841. Здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами передбачає прийом, комплектування, зберігання та доставку замовлень на лікарські засоби, а також відпуск лікарських засобів кінцевому споживачу.**Не вважається електронною роздрібною торгівлею обмін інформацією між ліцензіатом, який провадить господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, та кінцевими споживачами за допомогою інформаційно-комунікаційних систем, зокрема щодо наявності лікарських засобів в аптечному закладі, їхнього складу, цін на них, резервування лікарського засобу .**Електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами та їх доставка кінцевому споживачу здійснюються лише через аптеки та їх структурні підрозділи, які внесені до Переліку суб’єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, який ведеться у порядку, затвердженому МОЗ.Електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами, які відпускаються без рецепта, та їх доставка здійснюється лише особам, які досягли 14 річного віку. |
| 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 устатковання, 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 устатковання 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;**веб-сайта в адресному просторі українського сегмента Інтернету, за умови гіперпосилання на сайт аптечного закладу або**  **веб-сайт ліцензіата, який має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, інформація про який внесена до Переліку суб’єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами**власної служби доставки, обладнання та устатковання, 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 устатковання 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 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, **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, можедодатково 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. |

**Голова Державної служби України**

**з лікарських засобів та контролю**

**за наркотиками Роман ІСАЄНКО**

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