**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 р. № 929** |
| 312. Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, зобов’язаний:дотримуватися вимог, визначених Порядком функціонування електронної системи охорони здоров’я, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411 “Деякі питання електронної системи охорони здоров’я” (Офіційний вісник України, 2018 р., № 46, ст. 1604), та порядками ведення відповідних реєстрів центральної бази даних електронної системи охорони здоров’я, затвердженими МОЗ;зареєструватися в Реєстрі суб’єктів господарювання у сфері охорони здоров’я центральної бази даних електронної системи охорони здоров’я та забезпечити роботу з електронною системою охорони здоров’я, управління медичною інформацією та використання інших функціональних можливостей зазначеної системи, які визначені законодавством обов’язковими в процесі провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами;**Відсутній** На період воєнного стану та протягом трьох місяців з дня його припинення або скасування дія цього пункту не поширюється на ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами через аптеки та їх структурні підрозділи, місце провадження діяльності яких перебуває в межах територій ~~територіальних громад, які розташовані в районі проведення воєнних (бойових) дій або які перебувають у тимчасовій окупації, оточенні (блокуванні), перелік яких затверджується наказом Мінреінтеграції.~~ | 312. Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, зобов’язаний:дотримуватися вимог, визначених Порядком функціонування електронної системи охорони здоров’я, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411 “Деякі питання електронної системи охорони здоров’я” (Офіційний вісник України, 2018 р., № 46, ст. 1604), та порядками ведення відповідних реєстрів центральної бази даних електронної системи охорони здоров’я, затвердженими МОЗ;зареєструватися в Реєстрі суб’єктів господарювання у сфері охорони здоров’я центральної бази даних електронної системи охорони здоров’я, **зареєструвати в Реєстрі медичних спеціалістів та Реєстрі медичних працівників центральної бази даних електронної системи охорони здоров’я усіх працівників, які мають право здійснювати відпуск лікарських засобів** та забезпечити роботу з електронною системою охорони здоров’я, управління медичною інформацією та використання інших функціональних можливостей зазначеної системи, які визначені законодавством обов’язковими в процесі провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами;**вносити до Реєстру медичних спеціалістів та Реєстру медичних працівників центральної бази даних електронної системи охорони здоров’я відомості про всіх фармацевтичних працівників та інших фахівців у сфері охорони здоров’я, які мають право здійснювати відпуск лікарських засобів відповідно до цих Ліцензійних умов. У разі зміни відомостей про фармацевтичних працівників та інших фахівців у сфері охорони здоров’я, які мають право здійснювати відпуск лікарських засобів відповідно до цих Ліцензійних умов, ліцензіат протягом 10 робочих днів з моменту настання таких змін, вносить до Реєстру медичних спеціалістів та Реєстру медичних працівників центральної бази даних електронної системи охорони здоров’я оновлену інформацію;**На період воєнного стану та протягом трьох місяців з дня його припинення або скасування дія цього пункту не поширюється на ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами через аптеки та їх структурні підрозділи, місце провадження діяльності яких перебуває в межах територій**, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, перелік яких затверджується наказом Мінрозвитку.** |
| 162. Відпуск рецептурних лікарських засобів здійснюється виключно за рецептом у порядку, встановленому МОЗ.…Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, забезпечує в обов’язковому порядку внесення інформації щодо відпущених лікарських засобів до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів центральної бази даних електронної системи охорони здоров’я у разі відпуску лікарських засобів за електронними рецептами у порядку, встановленому МОЗ. Такі вимоги не застосовуються на період дії воєнного стану та протягом трьох місяців з дня його припинення або скасування до ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами через аптеки та їх структурні підрозділи, місце провадження діяльності яких перебуває в межах територій територіальних громад, які розташовані в районі проведення воєнних (бойових) дій або які перебувають у тимчасовій окупації, оточенні (блокуванні), перелік яких затверджується наказом Мінреінтеграції. | 162. Відпуск рецептурних лікарських засобів здійснюється виключно за рецептом у порядку, встановленому МОЗ.…**Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, забезпечує в обов’язковому порядку внесення інформації щодо відпущених лікарських засобів до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів центральної бази даних електронної системи охорони здоров’я у разі відпуску лікарських засобів за електронними рецептами у порядку, встановленому МОЗ. Працівники, що здійснюють відпуск лікарських засобів мають дотримуватися правил ведення документообігу в електронній системі охорони здоров’я з урахуванням вимог, передбачених порядками ведення відповідних реєстрів, що ведуться у центральній базі даних електронної системи охорони здоров’я. Такі вимоги не застосовуються на період дії воєнного стану та протягом трьох місяців з дня його припинення або скасування до ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами через аптеки та їх структурні підрозділи, місце провадження діяльності яких перебуває в межах територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, перелік яких затверджується наказом Мінрозвитку.** |

**Голова Держлікслужби Роман ІСАЄНКО**

**«\_\_\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2025 р.**