Проект

(тираж 16.09.2020)

**Закон України**

**Про внесення змін до статті 19 Закону України«Про лікарські засоби» щодо здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами**

Верховна Рада України **п о с т а н о в л я є:**

І. Внести до статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради України, 1996 р., № 22, ст. 86 із наступними змінами) такі зміни:

частину першу викласти в такій редакції:

«Оптова, роздрібна торгівля лікарськими засобами на території України здійснюється суб’єктами господарювання на підставі ліцензії, яка видається в порядку, встановленому законодавством»;

після частини третьої доповнити вісьмома частинами такого змісту:

"Суб’єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, може здійснювати роздрібну торгівлю лікарськими засобами з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом (електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами), а також здійснювати доставку лікарських засобів кінцевому споживачу за умови виконання таких вимог:

інформація про право суб’єкта господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами має міститися у Ліцензійному реєстрі з виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами органу ліцензування;

ліцензіат має бути внесений до Переліку суб’єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, який ведеться та розміщується на офіційному веб-сайті органу ліцензування, із зазначенням таких відомостей: назва суб’єкта господарювання; адреса місцезнаходження та місця провадження діяльності (із зазначенням аптечних закладів, з яких здійснюється доставка лікарського засобу); дата початку діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами; адреса веб-сайту, що використовується для цих цілей; електронна медична інформаційна система, що використовуються для цих цілей (за наявності). Перелік суб’єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, ведеться у порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я;

веб-сайт суб’єкта господарювання, що має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, повинен містити: інформацію про контактні дані органу ліцензування, органів державного контролю якості лікарських засобів; логотип із гіперпосиланням, що відображається на кожній сторінці веб-сайту та переводить споживача на сторінку Переліку суб’єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, (такий логотип застосовується виключно аптечними закладами, внесеними до Переліку суб’єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами; опцію надання консультації фармацевта (за потреби) під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт аптечного закладу; вартість доставки лікарського засобу. Опис, зображення і порядок використання логотипа для ідентифікації ліцензіатів, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я;

наявність власної служби доставки, обладнання та устаткування, що забезпечують дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, або залучення на договірних засадах інших суб’єктів господарювання - операторів поштового зв’язку. У разі залучення для доставки лікарських засобів кінцевому споживачу інших суб’єктів господарювання істотними умовами договору про здійснення такої доставки є: наявність у суб’єктів господарювання, які залучаються до здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, обладнання та устаткування, що забезпечують дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, та зобов’язання дотримуватися цих вимог; положення щодо можливості здійснення контролю за дотриманням умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, суб’єктом господарювання, що здійснює електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, - не менше одного разу на рік та органами державного контролю якості лікарських засобів - в межах здійснення заходів державного контролю якості лікарських засобів; права та обов’язки сторін; відповідальність сторін (з урахуванням положень, визначених цією статтею); строк дії договору. Типова форма договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу затверджується Кабінетом Міністрів України;

здійснення доставки лікарського засобу виключно з аптечних закладів, внесених до Перелік суб’єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, відповідно до цього Закону.

Суб’єкт господарювання, що має право здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами відповідно до цього Закону, 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 фармацевта суб’єкта господарювання, що має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, (за потреби) під час замовленні лікарського засобу через веб-сайт електронної медичної інформаційної системи.

Забороняється електронна роздрібна торгівля та доставка кінцевому споживачу:

лікарських засобів, реалізація (відпуск) яких громадянам здійснюється за рецептами лікарів (крім відпуску таких лікарських засобів за електронним рецептом у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я);

лікарських засобів, обіг яких відповідно до закону здійснюється за наявності ліцензії на провадження діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

сильнодіючих, отруйних, радіоактивних та імунобіологічних лікарських засобів, перелік яких визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Вимоги до порядку здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та їх доставки споживачам визначаються ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Встановлення обов’язкової мінімальної кількості лікарських засобів та розміру мінімального замовлення при здійсненні електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами забороняється.

Суб’єкт господарювання, що має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, зобов’язаний забезпечувати конфіденційність персональних даних споживачів згідно з вимогами законодавства.

Суб’єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, несе відповідальність перед кінцевим споживачем за збереження якості лікарського засобу та дотримання визначених виробником умов його зберігання, у тому числі під час доставки кінцевому споживачу лікарського засобу, реалізованого дистанційним способом, незалежно від того, здійснює він доставку власною службою доставки чи залучає для цього інших суб’єктів господарювання, а також несе адміністративну та кримінальну відповідальність за порушення правил відпуску та доставки лікарських засобів відповідно до законодавства. Суб’єкти господарювання, які на договірних засадах залучаються до здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, несуть адміністративну та кримінальну відповідальність за порушення встановлених вимог доставки лікарських засобів відповідно до законодавства.

Інформація про законодавство щодо здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, про логотип суб’єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, Перелік суб’єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, та адреси їх веб-сайтів, а також інформація про ризики, пов’язаних з лікарськими засобами, роздрібна електронна торгівля якими є незаконною, розміщуються на офіційному веб-сайті органу ліцензування.

у зв'язку з цим частину четверту вважати частиною дванадцятою.

ІІ. Прикінцеві та перехідні положення

1. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування, та вводиться в дію через три місяці з дня набрання чинності цим Законом.

2. Частина дванадцята статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради України, 1996 р., № 22, ст. 86 із наступними змінами) діє до 31 березня 2022 року.

3. Кабінету Міністрів України:

1) протягом трьох місяців з дня набрання чинності цим Законом:

розробити нормативно-правові акти, необхідні для реалізації цього Закону;

привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом;

забезпечити:

затвердження центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, порядку ведення Переліку суб’єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, та опису, зображення і порядку використання логотипа для ідентифікації ліцензіатів, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами;

сформування та ведення Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками Переліку суб’єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, та розміщення його у вільному доступі на своєму офіційному веб-сайті;

приведення міністерствами, іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом;

2) включити інформацію про виконання цього Закону до звіту про хід і результати виконання Програми діяльності Кабінету Міністрів України за 2021 рік.

**Голова Верховної Ради**

**України**