**ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ**

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Зміст положення (норми) чинного акта законодавства** | **Зміст відповідного положення (норми) проекту акта** |
| Закон України "Про лікарські засоби"  (Відомості Верховної Ради України, 1996 р., № 22, ст. 86 із наступними змінами) | | |
| Стаття 19. Порядок торгівлі лікарськими засобами  Оптова, роздрібна торгівля лікарськими засобами на території України здійснюється підприємствами, установами, організаціями та фізичними особами - підприємцями на підставі ліцензії, яка видається в порядку, встановленому законодавством.  ***…***  Суб'єкт господарювання може здійснювати оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами за умови відповідності ліцензійним умовам провадження певного виду діяльності.  ***Частини відсутні***  Вимоги цієї статті не поширюються на особу, уповноважену на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, що здійснює закупівлі лікарських засобів за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, щодо лікарських засобів, внесених до такого переліку. У разі відсутності ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами в особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, забезпечення дотримання вимог законодавства про ліцензування видів господарської діяльності під час зберігання, транспортування лікарських засобів, що закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, законодавства про контроль якості лікарських засобів під час оптової торгівлі здійснюється шляхом залучення суб’єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, з дотриманням законодавства у сфері публічних закупівель. | **Стаття 19.** Порядок торгівлі лікарськими засобами  **Оптова, роздрібна торгівля лікарськими засобами на території України здійснюється суб’єктами господарювання на підставі ліцензії, яка видається в порядку, встановленому законодавством.**  **…**  Суб'єкт господарювання може здійснювати оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами за умови відповідності ліцензійним умовам провадження певного виду діяльності.  **Суб’єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, може здійснювати роздрібну торгівлю лікарськими засобами з використанням інформаційно-телекомунікаційних систем дистанційним способом (електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами), а також здійснювати їх доставку безпосередньому споживачу за умови виконання таких вимог:**  **інформація про право ліцензіата 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 повинен бути внесений в перелік суб’єктів, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, який ведеться та розміщується на сайті органу ліцензування, із зазначенням: назви суб’єкта господарювання; адреси місцезнаходження та місця провадження діяльності (із зазначенням конкретних аптечних закладів), з якого здійснюється доставка лікарського засобу; дати початку діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами; адреси веб-сайту, що використовується для цих цілей;**  **веб-сайт суб’єкта господарювання, який має право здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, повинен обов’язково містити: інформацію про контактні дані органу ліцензування, органів державного контролю за якістю лікарських засобів; логотип, що відображається на кожній його сторінці і натискання на який переводить споживача за посиланням до переліку суб’єктів, що мають право на здійснення електронної торгівлі лікарськими засобами, який розміщений на сайті органу ліцензування (такий логотип застосовується виключно до аптечних закладів, що внесені в перелік суб’єктів, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, який ведеться та розміщується на сайті органу ліцензування); опцію надання консультацій фармацевтом у разі необхідності при замовленні лікарських засобів через сайт аптеки;**  **наявність власної кур’єрської служби, обладнання та устаткування, що забезпечує дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування, або залучення на договірних засадах інших суб’єктів господарювання (кур’єрські служби доставки, які мають обладнання та устаткування, що забезпечує дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування; оператори поштового зв’язку, які повинні дотримуватися вимог до такої діяльності, що визначені у Правилах надання послуг поштового зв’язку);**  **здійснення доставки лікарського засобу виключно з аптечних закладів, що внесені в перелік суб’єктів, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, який ведеться та розміщується на сайті органу ліцензування.**  **Забороняється електронна роздрібна торгівля:**  **лікарськими засобами, реалізація (відпуск) яких громадянам здійснюється за рецептами лікарів, крім відпуску таких препаратів за умови надання електронного рецепту у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;**  **лікарськими засобами, обіг яких відповідно до Закону потребує наявності ліцензії на діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;**  **сильнодіючими, отруйними, радіоактивними та імунобіологічними лікарськими засобами, перелік яких визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.**  **Вимоги до порядку здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та їх доставки споживачам визначаються ліцензійними умовами роздрібної торгівлі лікарськими засобами.**  **Суб’єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, несе відповідальність перед споживачем за збереження якості лікарського засобу та дотриманням визначених виробником умов його зберігання, у тому числі під час доставки безпосередньому споживачу лікарського засобу, реалізованого дистанційним способом, а також несе адміністративну та кримінальну відповідальність за порушення правил відпуску лікарських засобів відповідно до чинного законодавства.**  **Оптова торгівля лікарськими засобами з використанням інформаційно-телекомунікаційних систем дистанційним способом (електронна оптова торгівля лікарськими засобами) забороняється.**  Вимоги цієї статті не поширюються на особу, уповноважену на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, що здійснює закупівлі лікарських засобів за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, щодо лікарських засобів, внесених до такого переліку. У разі відсутності ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами в особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, забезпечення дотримання вимог законодавства про ліцензування видів господарської діяльності під час зберігання, транспортування лікарських засобів, що закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, законодавства про контроль якості лікарських засобів під час оптової торгівлі здійснюється шляхом залучення суб’єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, з дотриманням законодавства у сфері публічних закупівель. |

**Народні депутати України С.В. Кузьміних**