

ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів України  
від 27 вересня 2022 р. № 1055

ЗМІНИ,

що вносяться до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

1. Абзац двадцять восьмий пункту 3 викласти в такій редакції:

“рецепт — медичний документ, виписаний за правилами, затвердженими МОЗ, на підставі якого здійснюється виготовлення та/або відпуск лікарського засобу з аптек та їх структурних підрозділів;”.

2. Доповнити Ліцензійні умови пунктом 31<sup>2</sup> такого змісту:

“31<sup>2</sup>. Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з роздрібною 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 роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

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 роздрібною 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.”.

3. Пункт 162 доповнити абзацом такого змісту:

“Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з роздрібною 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 роздрібною 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.”.

4. В абзаці третьому пункту 181 слово “провізори” замінити словами “асистенти фармацевтів”.

---