Проєкт

|  |
| --- |
| **КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ**  **ПОСТАНОВА** |
| від «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2020 р. № \_\_\_\_\_  **Київ** |

**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)**

Кабінет Міністрів України **постановляє**:

1. Внести до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217) зміни, що додаються.

2. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування та застосовується на період здійснення заходів щодо запобігання виникненню та поширенню коронавірусної хвороби (COVID-19), передбачених карантином, встановленим постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2020 р. № 211 “Про запобігання поширенню на території України коронавірусу COVID-19”, та один місяць після дати його завершення.

**Прем'єр міністр України Д. ШМИГАЛЬ**

|  |  |
| --- | --- |
|  | ЗАТВЕРДЖЕНО  постановою Кабінету Міністрів України  від «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2020 р. № \_\_\_\_ |

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

1. У пункті 27 слова «дистанційно та шляхом електронної торгівлі, а також поштою і» виключити.

2. Абзац другий пункту 135 після слів «супутніх товарів» доповнити словами «та/або поштових відправлень».

3. У пункті 139 слова «поштових або» виключити.

4. Пункт 156 викласти у такій редакції:

«156. Роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється лише через аптечні заклади, крім випадків, передбачених цими Ліцензійними умовами.

Роздрібна торгівля лікарськими засобами (крім рецептурних лікарських засобів) може здійснюватися ліцензіатами шляхом електронної торгівлі відповідно до Закону України «Про електронну комерцію».

У разі здійснення електронної торгівлі лікарськими засобами ліцензіат повинен:

1. додатково до інформації, визначеної частиною першою статті 7 Закону України «Про електронну комерцію», до укладення електронного договору надати споживачу інформацію про максимально можливий строк доставки споживачу лікарського засобу, а у разі якщо доставка лікарського засобу здійснюється оператором поштового зв’язку, службою доставки також інформацію:

або про повне найменування оператора поштового зв’язку, служби доставки якщо таким оператором поштового зв’язку, службою доставки є юридична особа;

або прізвище, ім’я, по батькові фізичної особи – підприємця, якщо таким оператором поштового зв’язку, службою доставки є фізична особа – підприємець;

1. здійснювати відпуск/відвантаження лікарських засобів виключно із аптечних закладів;
2. забезпечити умови перевезення лікарських засобів та їх зберігання до моменту передачі споживачу відповідно до вимог встановлених виробником до відповідних лікарських засобів (у разі доставки лікарських засобів оператором поштового зв’язку, службою доставки ліцензіат повинен проінформувати оператора поштового зв’язку, службу доставки про умови перевезення та зберігання лікарських засобів);
3. у разі пересилання лікарських засобів у поштових або інших відправленнях на відправленні має бути зроблено напис «лікарський засіб» та зазначена температура, в умовах якої має зберігатись лікарський засіб.».

5. У абзаці третьому пункту 170 слова «пасажирів, та у поштових відправленнях» замінити словом «пасажирів».

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_