

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____

ЗМІНИ

до уніфікованої форми Акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

1. Розділ «Вид господарської діяльності, що перевіряється:» доповнити новим абзацом такого змісту:

«електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами ».

2. Розділ «Перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю)» доповнити новим абзацом такого змісту:

«Перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю) з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами (додаток 7).».

3. Доповнити додатком 7 такого змісту:

ПЕРЕЛІК
питань щодо проведення заходу державного
нагляду (контролю) з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами

Порядковий номер	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Ступінь ризику суб'єкта господарювання	Позиція суб'єкта господарювання щодо негативного впливу вимоги законодавства (від 1 до 4 балів)**	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування
				так	ні	не розглядалося	
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Ліцензіатом здійснюється електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами кінцевому споживачу лише через аптеки та їх структурні підрозділи, які внесені до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами	високий середній незначний					Абзац другий пункту 184 ¹ Ліцензійних умов

Продовження додатка 7

2	У ліцензіата в наявності:		x	x	x	x	
2.1	облаштовані приміщення та/або зони в матеріальній кімнаті для зберігання оформлених замовлень	високий середній незначний					Абзац другий пункту 184 ² Ліцензійних умов
2.2	власний веб-сайт в адресному просторі українського сегмента Інтернету, інформація про який внесена до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами	високий середній незначний					Абзац третій пункту 184 ² Ліцензійних умов
2.3	власна служба доставки, обладнання та устаткування, що забезпечують дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, та/або договір з оператором поштового зв'язку, який має відповідне обладнання та устаткування та внесений до Єдиного державного реєстру операторів поштового зв'язку	високий середній незначний					Абзац четвертий пункту 184 ² Ліцензійних умов

Продовження додатка 7

2.4	електронна система розрахунків та/або мобільні POS-термінали для здійснення електронних платежів, в тому числі банківських карток безпосередньо за місцем надання послуги	високий середній незначний					Абзац п'ятий пункту 184 ² Ліцензійних умов
3	Ліцензіатом не здійснюється електронна роздрібна торгівля та доставка кінцевому споживачу:		x	x	x	x	
3.1	лікарських засобів, реалізація (відпуск) яких громадянам здійснюється за рецептами лікарів (крім відпуску таких лікарських засобів за електронним рецептом у порядку, встановленому МОЗ)	високий середній незначний					Абзац другий пункту 184 ³ Ліцензійних умов
3.2	лікарських засобів, обіг яких відповідно до закону здійснюється за наявності ліцензії на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;	високий середній незначний					Абзац третій пункту 184 ³ Ліцензійних умов
3.3	сильнодіючих, отруйних, радіоактивних лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів, перелік яких визначається МОЗ	високий середній незначний					Абзац четвертий пункту 184 ³ Ліцензійних умов

Продовження додатка 7

4	Веб-сайт ліцензіата, що має право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, містить:		x	x	x	x	
4.1	повне найменування юридичної особи або прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця	високий середній незначний					Абзац другий пункту 184 ⁴ Ліцензійних умов
4.2	інформацію про наявність у ліцензіата ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі (у тому числі електронної) лікарськими засобами	високий середній незначний					Абзац третій пункту 184 ⁴ Ліцензійних умов
4.3	логотип із гіперпосиланням, що відображається на кожній сторінці веб-сайта та переводить споживача на сторінку Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, розміщеного на офіційному сайті Держлікслужби	високий середній незначний					Абзац четвертий пункту 184 ⁴ Ліцензійних умов

Продовження додатка 7

4.4	режим роботи ліцензіата та аптечних закладів, через які здійснюється електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами та які внесені до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, із зазначенням їх адрес	високий середній незначний				Абзац п'ятий пункту 184 ⁴ Ліцензійних умов
4.5	інформацію про номери телефонів, адреси електронної пошти, за якими здійснюється замовлення лікарських засобів	високий середній незначний				Абзац шостий пункту 184 ⁴ Ліцензійних умов
4.6	опцію надання консультації (за потреби) фахівцем ліцензіата під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт із зазначенням номера телефону, адреси електронної пошти, режиму надання такої консультації	високий середній незначний				Абзац сьомий пункту 184 ⁴ Ліцензійних умов

Продовження додатка 7

4.7	інформацію про лікарські засоби, доступні до замовлення, продажу, доставки із зазначенням їх актуальної ціни, а також повної назви лікарського засобу, інформації про виробника, умови зберігання, інструкції для медичного застосування лікарського засобу згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів	високий середній незначний				Абзац восьмий пункту 184 ⁴ Ліцензійних умов
4.8	інформацію про лікарські засоби, які заборонені до доставки пунктом 184 ³ Ліцензійних умов	високий середній незначний				Абзац дев'ятий пункту 184 ⁴ Ліцензійних умов
4.9	інформацію про умови продажу лікарських засобів, оплату лікарських засобів, їх вартість, строки, умови та вартість доставки, про порядок оформлення та строки дії договору роздрібної купівлі-продажу лікарських засобів, про акції та знижки на лікарські засоби	високий середній незначний				Абзац десятий пункту 184 ⁴ Ліцензійних умов

Продовження додатка 7

4.10	умови повернення лікарських засобів неналежної якості	високий середній незначний				Абзац одинадцятий пункту 184 ⁴ Ліцензійних умов
5	Ліцензіатом здійснюється інформаційне забезпечення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, прийом замовлень на продаж лікарських засобів дистанційно виключно за допомогою його веб-сайта, інформація про який наявна у Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, номери телефону, факсу, електронної пошти	високий середній незначний				Абзац дванадцятий пункту 184 ⁴ Ліцензійних умов

Продовження додатка 7

6	<p>Веб-сайт ліцензіата, що має право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, доступний для користувачів з порушеннями зору, слуху, опорно-рухового апарату, мовлення та інтелектуального розвитку, а також з різними комбінаціями порушень відповідно до ДСТУ ISO/IEC 40500:2015 «Інформаційні технології. Настанова з доступності веб-контенту W3C (WCAG) 2.0» не нижче рівня AA</p>	<p>високий середній незначний</p>				<p>Абзац тринадцятий пункту 184⁴ Ліцензійних умов</p>
7	<p>Веб-сайт ліцензіата, який має право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, не використовується іншим ліцензіатом для організації електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами</p>	<p>високий середній незначний</p>				<p>Абзац чотирнадцятий пункту 184⁴ Ліцензійних умов</p>

Продовження додатка 7

8	Ліцензіат, який здійснює електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, забезпечує захист та нерозголошення конфіденційної інформації, зокрема персональних даних замовників лікарських засобів, відповідно до Закону України «Про захист персональних даних»	високий середній незначний				Пункт 184 ⁵ Ліцензійних умов
9	Ліцензіатом затверджені письмові стандартні робочі методики (стандартні операційні процедури), в яких описуються, зокрема, роботи з приймання, реєстрації, формування, зберігання, доставки замовлення на лікарські засоби, надання консультацій, а також відпуск лікарських засобів кінцевому споживачу	високий середній незначний				Абзац перший пункту 184 ⁶ Ліцензійних умов

Продовження додатка 7

10	Ліцензіат забезпечує дотримання затверджених ним письмових стандартних робочих методик (стандартних операційних процедур)	високий середній незначний				Абзац другий пункту 184 ⁶ Ліцензійних умов
11	Ліцензіатом призначена принаймні одна особа, яка приймає, комплектує замовлення, надає консультації під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт	високий середній незначний				Абзац перший пункту 184 ⁷ Ліцензійних умов

Продовження додатка 7

12	<p>Особа (особи), на яку суб'єктом господарювання покладені обов'язки щодо приймання, комплектування замовлень лікарських засобів, надання консультацій під час замовлення лікарського засобу, перебуває із ліцензіатом у трудових відносинах та відповідає таким кваліфікаційним вимогам: має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» та стаж роботи за фахом не менше двох років</p>	<p>високий середній незначний</p>				<p>Абзац другий пункту 184⁷ Ліцензійних умов</p>
13	<p>Ліцензіат забезпечує первинне та періодичне навчання його персоналу, який задіяний у процесах організації та провадження діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами відповідно до обов'язків персоналу</p>	<p>високий середній незначний</p>				<p>Абзац третій пункту 184⁷ Ліцензійних умов</p>

14	<p>Набір відомостей про замовлення лікарських засобів містить:</p> <p>найменування ліцензіата, код згідно з ЄДРПОУ, адресу аптечного закладу ліцензіата, з якого відпускається лікарський засіб, номер телефону, електронну адресу (за наявності), адресу веб-сайта ліцензіата;</p> <p>дані про замовника: прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), адресу електронної пошти (за наявності), номер телефону;</p> <p>дані про отримувача: прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), адресу доставки, адресу електронної пошти (за наявності), номер телефону (у разі коли дані не збігаються з даними замовника);</p> <p>дані про лікарський засіб - назву, дозування, кількість в упаковці, форму випуску, найменування виробника, кількість; номер замовлення, дату, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) особи, яка скомплектувала замовлення; спосіб доставки замовлення: службою доставки ліцензіата або через оператора поштового зв'язку; дату і час виконання замовлення</p>	високий середній незначний			<p>Абзаци перший-восьмий пункту 184⁹ Ліцензійних умов</p>
----	---	----------------------------------	--	--	--

Продовження додатка 7

15	Ліцензіатом здійснюється укладення електронного договору на купівлю-продаж лікарських засобів на підставі здійсненого кінцевим споживачем замовлення, з дотримання вимог Закону України «Про електронну комерцію»	високий середній незначний				Абзац дев'ятий пункту 184 ⁹ Ліцензійних умов
16	Ліцензіат веде реєстрацію здійснених замовлень і доставок лікарських засобів із зазначенням дати, часу, номера замовлення, найменувань лікарських засобів із зазначенням виробників, форми випуску, дозування, інформації про час, дату і адресу доставки замовлення споживачу	високий середній незначний				Абзац перший пункту 184 ¹¹ Ліцензійних умов

Продовження додатка 7

17	Сформоване замовлення пакується співробітником ліцензіата у транспортну упаковку, яка забезпечує захист лікарських засобів від зовнішнього впливу та умови зберігання лікарських засобів, визначені виробником, під час їх транспортування з можливістю здійснення контролю несанкціонованого втручання до транспортної упаковки	високий середній незначний				Абзац перший пункту 184 ¹² Ліцензійних умов
18	Замовлені лікарські засоби супроводжуються примірником замовлення лікарських засобів	високий середній незначний				Абзац третій пункту 184 ¹² Ліцензійних умов
19	Доставка замовлених лікарських засобів здійснюється ліцензіатом виключно з аптечного закладу такого ліцензіата, інформація про який наявна у Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами	високий середній незначний				Пункт 184 ¹³ Ліцензійних умов

Продовження додатка 7

20	<p>Доставка замовлених лікарських засобів відповідно до укладеного із споживачем договору здійснюється співробітником власної служби доставки ліцензіата або із залученням інших суб'єктів господарювання - операторів поштового зв'язку на підставі укладеного договору, який повинен відповідати Типовій формі договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 22 вересня 2021 року № 1002</p>	<p>високий середній незначний</p>				<p>Абзац перший пункту 184¹⁴ Ліцензійних умов</p>
21	<p>Доставка замовлених лікарських засобів здійснюється згідно із затвердженою ліцензіатом письмовою стандартною робочою методикою (стандартною операційною процедурою), результати якої документуються та періодично перевіряються</p>	<p>високий середній незначний</p>				<p>Абзац третій пункту 184¹⁴ Ліцензійних умов</p>

Продовження додатка 7

22	Ліцензіатом здійснюється контроль за дотриманням визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки згідно із затвердженою ліцензіатом письмовою стандартною робочою методикою (стандартною операційною процедурою) (у разі коли така доставка здійснюється ліцензіатом із залученням інших суб'єктів господарювання - операторів поштового зв'язку на підставі укладеного договору)	високий середній незначний					Абзац четвертий пункту 184 ¹⁴ Ліцензійних умов
23	Ліцензіат забезпечує відправку, доставку та транспортування замовлених лікарських засобів із дотриманням вимог належної практики зберігання	високий середній незначний					Абзац перший пункту 184 ¹⁵ Ліцензійних умов
24	Ліцензіат забезпечує та/або контролює:		x	x	x	x	

Продовження додатка 7

24.1	дотримання рекомендацій щодо умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог, установлених виробником. Лікарські засоби, які потребують особливих умов зберігання, транспортуються в таких же умовах з використанням відповідним чином пристосованих технічних засобів. Протоколи моніторингу умов транспортування щодо температури доступні для перевірки	високий середній незначний				Абзац третій пункту 184 ¹⁵ Ліцензійних умов
24.2	наявність захисту від контамінації, змішування, забруднення та пошкодження лікарських засобів (розливання, розсипання, розбиття, тощо)	високий середній незначний				Абзац четвертий пункту 184 ¹⁵ Ліцензійних умов
24.3	захист від впливу високих та низьких температур, світла, вологи та інших несприятливих чинників, які можуть призвести до втрати якості лікарських засобів	високий середній незначний				Абзац п'ятий пункту 184 ¹⁵ Ліцензійних умов

Продовження додатка 7

24.4	захист від розкриття, крадіжки та/або підміни лікарських засобів	високий середній незначний				Абзац шостий пункту 184 ¹⁵ Ліцензійних умов
25	Відвантаження замовленого лікарського засобу здійснюється виключно з аптечного закладу, інформація про який наявна у Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами (у разі залучення на договірних засадах інших суб'єктів господарювання - операторів поштового зв'язку)	високий середній незначний				Абзац сьомий пункту 184 ¹⁵ Ліцензійних умов

26	Ліцензіат надає особі, яка отримує або повертає товар, отримує послугу або відмовляється від неї, включаючи такі товар, послугу, замовлення або оплата яких здійснюється з використанням Інтернету, розрахунковий документ встановленої форми та змісту на повну суму проведеної операції, створений у паперовій та/або електронній формі (у тому числі, але не виключно з відтворенням на дисплеї реєстратора розрахункових операцій чи дисплеї пристрою, на якому встановлений програмний реєстратор розрахункових операцій QR-коду, який дає змогу особі здійснювати його зчитування та ідентифікацію із розрахунковим документом за структурою даних, що в ньому містяться, та/або надсиланням електронного розрахункового документа на наданий такою особою абонентський номер або адресу електронної пошти)	високий середній незначний				Абзац другий пункту 184 ¹⁶ Ліцензійних умов
----	---	----------------------------------	--	--	--	--

Примітка:

Під час детального опису виявлених порушень здійснюється їх класифікація за такими рівнями:
критичне порушення Ліцензійних умов - порушення Ліцензійних умов, яке призвело до обігу незареєстрованих лікарських засобів, лікарських засобів, ввезених з порушенням вимог законодавства у сфері обігу лікарських засобів, лікарських засобів, строк придатності яких минув, лікарських засобів, обіг

Продовження додатка 7

яких заборонено; порушення умов зберігання лікарських засобів, які потребують особливих температурних умов, або порушення Ліцензійних умов в частині створення необхідних умов для доступності осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів;

суттєве порушення Ліцензійних умов - порушення Ліцензійних умов, яке не є критичним, але з високою ймовірністю може призвести до обігу неякісних лікарських засобів;

несуттєве порушення Ліцензійних умов - порушення, яке не належить до критичних або суттєвих порушень, але є порушенням Ліцензійних умов, у разі коли не вистачає інформації для оцінки порушення як критичного чи суттєвого. ».

**В.о. Генерального директора
Директорату фармацевтичного
забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ