

## ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<b>Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929</b>	
<b>Загальна частина</b>  3. Терміни, що вживаються у цих Ліцензійних умовах, мають такі значення:  ...  методи контролю якості - затверджена в установленому порядку нормативна документація, яка визначає методики контролю якості лікарських засобів, установлює якісні і кількісні показники лікарського засобу та їх допустимі межі, вимоги до упаковки, маркування, умов зберігання, транспортування, терміну придатності, що були затверджені під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу;	<b>Загальна частина</b>  3. Терміни, що вживаються у цих Ліцензійних умовах, мають такі значення:  ...  методи контролю якості - затверджена в установленому порядку нормативна документація, яка визначає методики контролю якості лікарських засобів, установлює якісні і кількісні показники лікарського засобу та їх допустимі межі, вимоги до упаковки, маркування <b>(в тому числі з урахуванням відповідних засобів безпеки у випадках, визначених законодавством)</b> , умов зберігання, транспортування, терміну придатності, що були затверджені під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу;
<b>Роздрібна торгівля лікарськими засобами, вимоги щодо провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки</b>	<b>Роздрібна торгівля лікарськими засобами, вимоги щодо провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки</b>

<p>...</p> <p><b>162. Положення відсутнє.</b></p> <p>Відпуск рецептурних лікарських засобів здійснюється виключно за рецептом у порядку, встановленому МОЗ.</p> <p>Дозволяється відпускати без рецепта лікарські засоби за переліком лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженим МОЗ. Відпуск лікарських засобів, які не ввійшли до згаданого переліку, здійснюється відповідно до умов відпуску, визначених в інструкціях для медичного застосування цих лікарських засобів та листках-вкладишах.</p>	<p>...</p> <p><b>162. Якщо лікарський засіб має вторинну упаковку, на яку нанесено засоби безпеки, відпуск лікарського засобу здійснюється без її розкриття.</b></p> <p>Відпуск рецептурних лікарських засобів здійснюється виключно за рецептом у порядку, встановленому МОЗ.</p> <p>Дозволяється відпускати без рецепта лікарські засоби за переліком лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженим МОЗ. Відпуск лікарських засобів, які не ввійшли до згаданого переліку, здійснюється відповідно до умов відпуску, визначених в інструкціях для медичного застосування цих лікарських засобів та листках-вкладишах.</p>
<p><b>Вимоги щодо провадження господарської діяльності з електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами</b></p> <p>...</p> <p>184<sup>3</sup>. Забороняється електронна роздрібна торгівля та доставка кінцевому споживачу:</p> <p><b>Положення відсутнє</b></p> <p>лікарських засобів, реалізація (відпуск) яких громадянам здійснюється за рецептами лікарів (крім відпуску таких</p>	<p><b>Вимоги щодо провадження господарської діяльності з електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами</b></p> <p>...</p> <p>184<sup>3</sup>. Забороняється електронна роздрібна торгівля та доставка кінцевому споживачу:</p> <p><b>лікарських засобів, що мають вторинну упаковку, на яку нанесено засоби безпеки, і вона розкрита;</b></p> <p>лікарських засобів, реалізація (відпуск) яких громадянам здійснюється за рецептами лікарів (крім відпуску таких</p>

<p>лікарських засобів за електронним рецептом у порядку, встановленому МОЗ);</p> <p>лікарських засобів, обіг яких відповідно до закону здійснюється за наявності ліцензії на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;</p> <p>сильнодіючих, отруйних, радіоактивних лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів, перелік яких визначається МОЗ.</p>	<p>лікарських засобів за електронним рецептом у порядку, встановленому МОЗ);</p> <p>лікарських засобів, обіг яких відповідно до закону здійснюється за наявності ліцензії на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;</p> <p>сильнодіючих, отруйних, радіоактивних лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів, перелік яких визначається МОЗ.</p>
--	--

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

\_\_\_\_\_ 2024 р.