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

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
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	
Загальна частина 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;	**Загальна частина** **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 **(в тому числі з урахуванням відповідних засобів безпеки у випадках, визначених законодавством)**, умов зберігання, транспортування, терміну придатності, що були затверджені під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу;
Роздрібна торгівля лікарськими засобами, вимоги щодо провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки	**Роздрібна торгівля лікарськими засобами, вимоги щодо провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки**

…	…
162. **Положення відсутнє.**	162. **Якщо лікарський засіб має вторинну упаковку, відпуск лікарського засобу здійснюється без її розкриття.**
Відпуск рецептурних лікарських засобів здійснюється виключно за рецептом у порядку, встановленому МОЗ.	Відпуск рецептурних лікарських засобів здійснюється виключно за рецептом у порядку, встановленому МОЗ.
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.	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.
Вимоги щодо провадження господарської діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами	**Вимоги щодо провадження господарської діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами**
…	…
184[3]. Забороняється електронна роздрібна торгівля та доставка кінцевому споживачу:	184[3]. Забороняється електронна роздрібна торгівля та доставка кінцевому споживачу:
Положення відсутнє	**лікарських засобів, що мають вторинну упаковку, і вона розкрита;**
лікарських засобів, реалізація (відпуск) яких громадянам здійснюється за рецептами лікарів (крім відпуску таких лікарських засобів за електронним рецептом у порядку, встановленому МОЗ);	лікарських засобів, реалізація (відпуск) яких громадянам здійснюється за рецептами лікарів (крім відпуску таких лікарських засобів за електронним рецептом у порядку, встановленому МОЗ);

лікарських засобів, обіг яких відповідно до закону здійснюється за наявності ліцензії на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;	лікарських засобів, обіг яких відповідно до закону здійснюється за наявності ліцензії на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;
сильнодіючих, отруйних, радіоактивних лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів, перелік яких визначається МОЗ.	сильнодіючих, отруйних, радіоактивних лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів, перелік яких визначається МОЗ.

Міністр охорони здоров’я України **Віктор ЛЯШКО**

___ _____ 2023 р.