

Закон про дистанційну торгівлю ліками підписаний і чекає на оприлюднення

12 жовтня Президент України підписав Закон України від 17.09.2020 р. № 904 «Про внесення змін до статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» щодо здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами». Закон набере чинності з дня, наступного за днем його опублікування, та буде введений в дію через 3 місяці з дня набрання ним чинності.

Цим документом дозволяється суб'єктам господарювання, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, здійснювати роздрібною торгівлю лікарськими засобами з використанням інформаційно-телекомунікаційних систем дистанційним способом (електронна роздрібною торгівля лікарськими засобами), а також здійснювати їх доставку кінцевому споживачу за умови виконання певних вимог.

Зокрема, інформація про такого суб'єкта має бути внесена в Ліцензійний реєстр з виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами та в Перелік суб'єктів господарювання, що матимуть право на здійснення такої торгівлі (далі – Перелік), який вестиме та розміщуватиме на власному сайті Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба).

Окрім цього, на вебсайті Держлікслужби розміщуватиметься:

- інформація щодо норм законодавства стосовно здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами;
- логотипи суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної торгівлі лікарськими засобами;
- перелік суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами та адреси їх вебсайтів;
- інформація щодо ризиків, пов'язаних з лікарськими засобами, роздрібною електронною торгівлю якими здійснюється незаконно.

Вебсайт суб'єкта господарювання, що має право здійснювати електронну роздрібною торгівлю лікарськими засобами, має також містити:

- інформацію про контактні дані органу ліцензування, органів державного контролю за якістю лікарських засобів;
- логотип із гіперпосиланням, що відображається на кожній його сторінці й натискання на який переводить споживача за посиланням до Переліку, який розміщений на вебсайті органу ліцензування (такий логотип застосовується винятково до аптечних закладів, що внесені в Перелік);
- опцію надання консультацій фармацевтом у разі необхідності при замовленні лікарських засобів через вебсайт аптечного закладу;
- вартість доставки лікарського засобу.

Опис, зображення і порядок використання логотипу для ідентифікації ліцензіатів, що мають право здійснювати електронну торгівлю лікарськими засобами, має затвердити МОЗ.

Стосовно поставки лікарських засобів, куплених дистанційним шляхом, то дозволяється здійснювати її суб'єктами господарювання самостійно за наявності власної служби доставки або на договірних засадах залучити інших суб'єктів господарювання – опера-

торів поштового зв'язку. Щодо останнього, то в такому разі істотними умовами договору про здійснення такої доставки мають бути:

- наявність у суб'єктів господарювання, які залучаються до здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, обладнання та устаткування, що забезпечує дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки та зобов'язання дотримуватися цих вимог;
- положення щодо можливості здійснення контролю за дотриманням умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки як самим суб'єктом господарювання – не рідше 1 разу на рік, так і органами державного контролю якості лікарських засобів – у межах здійснення заходів державного контролю якості лікарських засобів;
- права та обов'язки сторін;
- відповідальність сторін (з урахуванням положень, визначених цією статтею);
- строк дії договору.

Доставка лікарських засобів, закуплених через мережу Інтернет, дозволяється винятково з аптечних закладів, що внесені у вищезазначений Перелік.

У той же час Законом забороняється електронна роздрібною торгівля та доставка кінцевому споживачу:

- лікарських засобів, реалізація (відпуск) яких громадянам здійснюється за рецептами лікарів, крім відпуску таких препаратів за електронним рецептом у порядку, встановленому МОЗ;
- лікарських засобів, обіг яких потребує наявності ліцензії на діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;
- сильнодіючих, отруйних, радіоактивних та імунобіологічних лікарських засобів, перелік яких визначається МОЗ.

Також забороняється встановлення обов'язкової мінімальної кількості лікарських засобів та розміру мінімального замовлення при здійсненні електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

Відповідальність за збереження якості лікарських засобів та дотримання визначених виробником умов його зберігання, у тому числі під час доставки, покладається на суб'єктів господарювання, незалежно від того, чи здійснює він доставку власною службою доставки, чи залучає для цього інших суб'єктів господарювання, а також несе адміністративну та кримінальну відповідальність за порушення правил відпуску та доставки лікарських засобів відповідно до чинного законодавства. У свою чергу, суб'єкти господарювання, що на договірних засадах залучаються для доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, теж несуть адміністративну та кримінальну відповідальність за порушення встановлених вимог доставки ліків відповідно до чинного законодавства.

Підготовлено ТОВ «Медікс груп»