**До питання реалізації пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну**

**Критерії відбору суб’єктів господарювання, які будуть здійснювати на території міста Києва відпуск препаратів інсуліну на підставі пільгових рецептів**

Суб’єкти господарювання:

1. Повинні мати ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами незалежно від форми власності та підпорядкування.

Передбачено пунктом 10 частини першої статті 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

2. Спроможні надавати необхідний обсяг фармацевтичних послуг (видача за рецептами лікарів всього спектру препаратів інсуліну, що зареєстровані в Україні і внесені до Державного реєстру лікарських засобів)

Надати документальне підтвердження у вигляді інформаційної довідки про залишки препаратів або наявні договірні відносини з виробниками (дистриб’юторами).

3. Знаходитись в територіальній близькості від медичного закладу за рецептом якого відпускаються препарати інсуліну.

Враховуючи, що основна кількість даної категорії пацієнтів є громадяни з обмеженими можливостями, дана вимога забезпечить зручність отримання необхідних ліків.

4. Мати вільний доступ для хворих з обмеженими можливостями (пандуси, поручні) (надати фото аптек з підтвердженням наявності пандуса, поручнів).

Передбачено постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (абзац п’ятий пункту 165 Ліцензійних умов).

5. Мати автоматизовану систему обліку відпущених за рецептами препаратів інсуліну в розрізі лікувально-профілактичних закладів, лікарів, хворих та за різні періоди відпуску (надати документальне підтвердження та детальний опис технічних можливостей системи).

6. Забезпечити організацію доступу та належної роботи користувачів з Реєстром відповідно до наказу Міністерства охорони здоров’я України 23 грудня 2015 року № 890 «Про затвердження Положення про реєстр пацієнтів, що потребують інсулінотерапії», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 16 січня 2016 року за № 74/28204.

7. Мати приміщення, для забезпечення формування необхідних запасів та дотримання умов зберігання – достатня кількість холодильників (надати документальне підтвердження).

Передбачено Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, та Стандартом «Настанова «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014», затвердженим наказом Міністерства охорони здоров’я України від 16 лютого 2009 року № 95 «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів».

8. Забезпечення здійснення вхідного контролю якості, приймання, обліку та відпуску препаратів інсуліну, що відпускатимуться пацієнтам (надати Лист-підтвердження від учасника у довільній формі з переліком працівників з вищою фармацевтичною освітою та стажем роботи не менше 2-х років у кількості не менше 2 осіб на аптеку, які повинні бути у штаті суб’єкта господарювання).

Передбачено наказом Міністерства охорони здоров’я України від 29 вересня 2014 року № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 26 листопада 2014 року за № 1515/26292.

9. Мати досвід відпуску лікарських засобів з обов’язковим наголошенням при відпуску пацієнтам про дотримання температурного режиму зберігання (надати документальне підтвердження).