



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
(Держлікслужба України)

проспект Перемоги, 120, м. Київ, 03115, тел/факс: (044)450-12-66, e-mail: diklz@diklz.gov.ua,
<http://www.diklz.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37769480

№ _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служби
України

Державна служба України з лікарських засобів опрацювала Рішення Державної регуляторної служби України від 21.01.2016 № 36 про відмову у погодженні проекту регуляторного акта (лист ДРС від 21.01.2016 № 330/0/20-16) щодо проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проект Ліцензійних умов) та повідомляє наступне.

1. Вимоги до змісту та порядку прийняття ліцензійних умов провадження виду діяльності, що ліцензується, встановлені Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (далі – Закон).

Стосовно вимоги щодо подання ліцензіатом заяви про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців відомостей про місце провадження діяльності повідомляємо наступне.

Відповідно до вимог статті 18 Закону до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців відповідно до кожного суб'єкта господарювання в порядку, що встановлює розпорядник цього реєстру, вносяться, зокрема:

- **відомості про місце та засоби провадження ліцензіатом виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, подання яких органу ліцензування передбачено ліцензійними умовами;**

- **зміни відомостей, що пов'язані з зміною інформації про ліцензіата, які були внесені до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб – підприємців.**

Статтею 6 Закону передбачено, що орган ліцензування для цілей цього Закону за відповідним видом господарської діяльності, зокрема, забезпечує передачу до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців у порядку, встановленому його розпорядником, відомостей про прийняте рішення стосовно видачі чи анулювання ліцензії та забезпечує їх щоденну актуалізацію (у разі необхідності).

Одночасно з цим ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних



0.31



№ 14120/19-16 від 12.02.2016

Державна регуляторна служба України

інгредієнтів) здійснюється з урахуванням вимог Закону України «Про лікарські засоби», статтями 10, 17 та 19 якого встановлено, що підставою для видачі ліцензії є **наявність** матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, відповідність яких встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії характеристикам **підлягає обов'язковій перевірці** перед видачею ліцензії у межах строків, передбачених для видачі ліцензії, **за місцем провадження діяльності** органом ліцензування або його територіальними підрозділами **у порядку, встановленому центральним органом** виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Слід зауважити, що зазначені вимоги відповідають нормам європейського законодавства.

Директива 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 6 листопада 2001 року «Щодо кодексу співтовариства стосовно лікарських засобів для використання людиною», встановлює, що основною ціллю будь яких правил, які регулюють виробництво, розподіл та застосування лікарських засобів, має бути охорона здоров'я населення.

Директива 2001/83/ЄС констатує необхідність затвердження правил з контролю за лікарськими засобами, а також встановлює, що з метою гарантії додержання законодавства необхідно точно визначити повноваження, що покладаються на компетентні уповноважені органи держав – членів ЄС.

Повноваження компетентних органів держав – членів ЄС щодо здійснення нагляду за додержанням законодавства у сфері обігу лікарських засобів, визначені Директивою 2001/83/ЄС, зокрема Розділом XI. Зокрема, компетентний орган держави – члена ЄС має гарантувати, що правові вимоги щодо лікарських засобів виконані шляхом відповідних перевірок, а у випадку необхідності, без попереднього повідомлення.

Статтею 42 Директиви 2001/83/ЄС визначено, що компетентний уповноважений орган держави – члена ЄС видає ліцензію на виробництво тільки після проведення його співробітниками перевірки, яка підтверджує правильність складання документації, поданої у відповідності до вимог статті 41 даної Директиви. Дія ліцензії розповсюджується виключно на ті виробничі приміщення, лікарські засоби та лікарські форми, які були зазначені у відповідній заяві.

Відповідно до статті 77 Директиви 2001/83/ЄС держави – члени ЄС повинні вжити усі необхідні заходи щоб гарантувати, що оптові дистрибутори мають ліцензію на оптову торгівлю лікарськими засобами із зазначенням приміщень, розташованих на території держав – членів ЄС, в яких дійсні дані ліцензії.

Відповідальність за перевірку осіб, які мають право займатись оптовою торгівлею лікарськими засобами, та інспекцію їх приміщень несуть держави – члени ЄС, які видали дозвіл на використання даних приміщень.

2. Статтею 1 Закону встановлено, що ліцензійні умови це нормативно-правовий акт Кабінету Міністрів України, положення якого встановлюють **вичерпний перелік вимог, обов'язкових для виконання ліцензіатом**, та

вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії.

Частиною десятою статті 9 Закону встановлено, які вимоги не можуть бути включені до ліцензійних умов.

Враховуючи зазначене просимо переглянути зауваження щодо виключення із проекту Ліцензійних умов норм про встановлення певних заборон, оскільки відповідні вимоги не суперечать законодавству.

3. Відповідно до пункту 3 частини 9 статті 9 Закону вимоги ліцензійних умов до суб'єкта господарювання мають бути обумовлені особливостями провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, та включають, зокрема, організаційні вимоги щодо забезпечення присутності керівника ліцензіата, його заступника або іншої уповноваженої особи під час проведення органом ліцензування в установленому законом порядку перевірки додержання ліцензіатом вимог ліцензійних умов.

Крім того, пунктом 8 частини другої статті 16 Закону встановлено, що відмовою ліцензіата у проведенні перевірки органом ліцензування вважається недопуск уповноважених посадових осіб органу ліцензування до здійснення перевірки додержання ліцензіатом вимог відповідних ліцензійних умов за відсутності передбачених для цього законом підстав (зокрема, ненадання документів, інформації щодо предмета перевірки на письмову вимогу посадових осіб органу ліцензування, відмова в доступі посадових осіб органу ліцензування до місць провадження діяльності, що підлягає ліцензуванню, об'єктів, що використовуються ліцензіатом при провадженні діяльності, що підлягає ліцензуванню, або відсутність протягом першого дня перевірки за місцезнаходженням ліцензіата особи, уповноваженої представляти інтереси ліцензіата на час проведення перевірки).

З огляду на зазначене просимо переглянути зауваження щодо виключення із проекту Ліцензійних умов вимог стосовно обов'язків ліцензіата під час проведення органом ліцензування в установленому законом порядку перевірки додержання ліцензіатом вимог ліцензійних умов.

Враховуючи викладене вище, просимо погодити проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)», доопрацьований з урахуванням Рішення Державної регуляторної служби України від 21.01.2016 № 36.

Додаток: на 1/2 арк.

Заступник Голови комісії з реорганізації  I.M. Суворова



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від “ ” _____ 2016 р. № _____

Київ

Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

Відповідно до пункту 10 частини першої статті 7, частини другої статті 9 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» Кабінет Міністрів України **п о с т а н о в л я є**:

1. Затвердити Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), що додаються.

2. Суб'єкти господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) до набуття чинності цією постановою, зобов'язані протягом двох місяців привести свою діяльність у відповідність із Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

3. Установити, що ця постанова та Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені цією постановою, набувають чинності з дня їх опублікування, крім пунктів 10, 11, підпункту 12 пункту 16, пункту 17, 21 розділу 6 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім

активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених цією постановою, які набувають чинності з 1 березня 2018 року.

Прем'єр-міністр України

А. ЯЦЕНЮК

Костянтин Кісєл

А. Яценюк

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів
України

від _____ 2016 р. № _____

ЛІЦЕНЗІЙНІ УМОВИ

провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

Розділ 1. Загальні положення

1. Ці Ліцензійні умови розроблені відповідно до Основи законодавства України про охорону здоров'я, Законів України «Про лікарські засоби», «Про ліцензування видів господарської діяльності», «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу» та встановлюють вичерпний перелік вимог, обов'язкових для виконання ліцензіатом, та вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

2. Дія цих Ліцензійних умов поширюється на всіх суб'єктів господарювання - зареєстрованих в установленому законодавством порядку юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, фізичних осіб - підприємців, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі - суб'єкт господарювання).

Ліцензіат зобов'язаний виконувати вимоги цих Ліцензійних умов відповідного виду господарської діяльності, а здобувач ліцензії для її одержання - відповідати ліцензійним умовам.

Дія цих Ліцензійних умов не поширюється на діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), яка провадиться відповідно до Законів України «Про гуманітарну допомогу», «Про благодійну діяльність та благодійні організації» та «Про виконання програм Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією в Україні».

У разі якщо суб'єкт господарювання провадить вид господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, не в повному обсязі, а частково, ліцензійні умови поширюються на ліцензіата лише в частині, що

встановлює вимоги до провадження цієї частини виду господарської діяльності.

3. Терміни, що вживаються у цих Ліцензійних умовах, мають такі значення:

активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція) (далі - АФІ) - будь-яка речовина чи суміш речовин, що призначена для використання у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом. Такі речовини мають фармакологічну чи іншу безпосередню дію на організм людини; у складі готових форм лікарських засобів їх застосовують для лікування, діагностики чи профілактики захворювання, для зміни стану, структур або фізіологічних функцій організму, для догляду, обробки та полегшення симптомів;

аптека - заклад охорони здоров'я, основним завданням якого є забезпечення населення, закладів охорони здоров'я, підприємств, установ та організацій лікарськими засобами;

аптечний пункт - структурний підрозділ аптеки, який створюється у лікувально-профілактичних закладах, та функціонує разом з аптекою відповідно до цих Ліцензійних умов, основним завданням якого є забезпечення населення лікарськими засобами шляхом здійснення роздрібної торгівлі;

аптечний склад (база) - заклад охорони здоров'я, основне завдання якого полягає в забезпеченні лікарськими засобами інших суб'єктів оптової або роздрібної торгівлі, закладів охорони здоров'я та виробників лікарських засобів шляхом здійснення ним оптової торгівлі;

аптечні заклади - аптечні склади (бази), аптеки та їх структурні підрозділи;

відокремлене приміщення - ізольована частина внутрішньої будівлі або її відділення, які мають окремий вхід із приміщення будівлі (холу, коридору, тамбура) та відокремлені від іншого об'єму споруди (будівлі) стінами та перекриттями;

виробник лікарських засобів - суб'єкт господарювання, який здійснює хоча б один із етапів виробництва лікарських засобів та має ліцензію на виробництво лікарських засобів;

виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки - індивідуальне виготовлення лікарських засобів за рецептами лікарів, на замовлення лікувально-профілактичних закладів та виготовлення внутрішньоаптечної заготовки, концентратів, напівфабрикатів, та лікарських засобів, що виготовлені про запас;

виробництво лікарських засобів (промислове) - виробництво лікарських засобів – діяльність, пов'язана із серійним випуском лікарських засобів, яка включає всі або хоча б одну з операції щодо технологічного процесу, контролю якості, видачі дозволу на випуск, а також закупівлі матеріалів і продукції, зберігання, оптову торгівлю (дистрибуцію) лікарських засобів власного виробництва;

внутрішньоаптечна заготовка - концентровані розчини, напівфабрикати, що використовують для виготовлення екстемпоральних лікарських засобів, екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені про запас за часто повторюваними прописами;

дистрибуція (оптова дистрибуція) лікарських засобів - будь-яка діяльність, пов'язана із одержанням, зберіганням, постачанням, транспортуванням та імпортом/експортом лікарських засобів, за винятком їх продажу безпосередньо громадянам для їх особистого споживання. Ця діяльність здійснюється сумісно з виробниками або їх представниками, імпортерами, іншими підприємствами з оптової та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами, лікувально-профілактичними закладами;

дистриб'ютор - суб'єкт господарювання, який здійснює відповідну діяльність щодо дистрибуції (оптової дистрибуції) лікарських засобів;

зона - частина приміщення, площа, яка використовується для окремої стадії технологічного процесу та має чіткі візуальні межі;

ізольоване приміщення - частина будівлі або її відділення, які мають окремий вхід іззовні, освітлення, вентиляцію (природну або механічну) та відокремлені від іншого об'єму споруди (будівлі) стінами та перекриттями;

імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - діяльність, пов'язана із ввезенням на територію України зареєстрованих лікарських засобів з метою їх подальшої реалізації, оптової торгівлі або використанні у виробництві готових лікарських засобів або медичній практиці, включаючи: зберігання, контроль якості, видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу, зазначеного у додатку до ліцензії;

імпортер лікарських засобів (далі - імпортер) - суб'єкт господарювання, зареєстрований в Україні, у тому числі виробник або особа, що представляє виробника лікарських засобів, який здійснює господарську діяльність з імпорту лікарських засобів та має ліцензію на імпорт лікарських засобів;

методи контролю якості (далі - МКЯ) - 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 при державній реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу;

місце приймання продукції - виробнича зона/приміщення, в якій облаштовано робоче місце фахівця для проведення вхідного контролю якості лікарських засобів при їх одержанні суб'єктом господарювання;

належна виробнича практика (Good Manufacturing Practice, GMP) - частина управління якістю, яка гарантує, що лікарські засоби постійно виробляються і контролюються відповідно до стандартів якості, які відповідають їх призначенню, а також відповідно до вимог реєстраційного доосьє, доосьє досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань або специфікації на цю продукцію;

належна практика дистрибуції (GDP) - є частиною забезпечення якості, яка гарантує, що якість лікарських засобів підтримується на усіх ділянках ланцюга постачання від виробника до аптеки або лікувально-профілактичного закладу;

неякісні лікарські засоби - лікарські засоби, якість яких не відповідає вимогам нормативних документів. До неякісних лікарських засобів також належать лікарські засоби із строком придатності, що минув; які зазнали механічного, хімічного, фізичного, біологічного або іншого впливу, що унеможливило їх подальше використання;

оптова торгівля лікарськими засобами - діяльність з придбання лікарських засобів у виробників лікарських засобів або інших суб'єктів господарювання, що мають відповідну ліцензію, зберігання, транспортування та продажу лікарських засобів з аптечних складів (баз) іншим суб'єктам оптової або роздрібної торгівлі лікарськими засобами, які отримали на це відповідні ліцензії, та безпосередньо лікувально-профілактичним закладам і виробникам лікарських засобів;

реалізація - діяльність суб'єктів господарювання з продажу товарів (робіт, послуг);

рецепт - медичний документ у вигляді (формі) припису до аптеки, аптечного пункту, виписаний на рецептурному бланку фахівцем, який має на це право відповідно до законодавства, на підставі якого здійснюється виготовлення та/або відпуск лікарського засобу з аптек та аптечних пунктів за встановленими правилами;

рецептурний лікарський засіб - лікарський засіб, який відпускається з аптек та аптечних пунктів за рецептом лікаря;

роздрібна торгівля лікарськими засобами - діяльність з придбання, зберігання та продажу готових лікарських засобів через аптеку та її структурні підрозділи (у тому числі ліків, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки) безпосередньо громадянам для їх особистого споживання, закладам охорони здоров'я (крім аптечних закладів), а також підприємствам, установам та організаціям без права їх подальшого перепродажу;

структурний підрозділ аптеки - аптечний пункт, що створений та функціонує разом з аптекою відповідно до законодавства, у тому числі цих Ліцензійних умов;

Уповноважена особа суб'єкта господарювання (далі - Уповноважена особа):

для суб'єктів господарювання, які здійснюють оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, - особа, що має диплом про фармацевтичну освіту навчальних закладів III - IV рівнів акредитації та сертифікат про присвоєння (підтвердження) звання провізора-спеціаліста або атестована за цією спеціальністю з присвоєнням (підтвердженням) кваліфікаційної категорії та має стаж роботи за спеціальністю «Фармація» не менше двох років (крім випадку, передбаченого пунктом 10 § 5 цих Ліцензійних умов), на яку суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо

функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів при їх оптовій та роздрібній торгівлі;

для суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво лікарських засобів (промислове), - фахівець з повною вищою фармацевтичною, хімічною, біологічною або біотехнологічною освітою та стажем роботи за фахом не менше двох років в сфері виробництва, контролю якості або створення лікарських засобів, на якого суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування фармацевтичної системи якості лікарських засобів при їх виробництві та надання дозволу на випуск (реалізацію) лікарських засобів;

для суб'єктів господарювання, які здійснюють імпорт лікарських засобів, - фахівець з повною вищою фармацевтичною, хімічною, біологічною або біотехнологічною освітою та стажем роботи за фахом не менше двох років у сфері виробництва, контролю якості, оптової торгівлі або розробки лікарських засобів, на якого суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування фармацевтичної системи якості лікарських засобів при їх імпорті (ввезенні) на територію України та надання дозволу на випуск (реалізацію) імпортованих лікарських засобів;

4. Проведення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) здійснюється через наступні типи місць проведення зазначеного виду господарської діяльності:

для виробництва лікарських засобів (промислового) – виробнича дільниця із зазначенням переліку лікарських форм, складська зона (приміщення для зберігання, склад), зона контролю якості, зона здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів;

для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки – аптека;

для оптової торгівлі лікарськими засобами - аптечний склад (база);

для роздрібною торгівлі лікарськими засобами – аптека, аптечний пункт;

для імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) – складська зона (приміщення для зберігання, склад), зона контролю якості, зона здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу.

5. Документи, подання яких до органу ліцензування та видача яких органом ліцензування передбачені Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та цими Ліцензійними умовами, можуть бути подані до органу ліцензування та отримані від нього за вибором ліцензіата або здобувача ліцензії у спосіб, визначений частиною першою статті 10 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

6. Для отримання ліцензії у повному обсязі або частково на діяльність:

з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової торгівлі лікарськими засобами, роздрібної торгівлі лікарськими засобами суб'єкт господарювання подає до органу ліцензування заяву за формою, наведеною у додатку 1 до цих Ліцензійних умов;

з виробництва лікарських засобів (промислового) суб'єкт господарювання подає до органу ліцензування заяву за формою, наведеною у додатку 2 до цих Ліцензійних умов;

з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) суб'єкт господарювання подає до органу ліцензування заяву за формою, наведеною у додатку 3 до цих Ліцензійних умов.

У заяві зазначаються усі місця провадження, через які здобувач ліцензії має намір проваджувати вид господарської діяльності, що ліцензується.

7. До заяви про отримання ліцензії додаються:

1) підтвердні документи щодо кожного місця провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню;

2) копія паспорта здобувача ліцензії із відміткою органу державної податкової служби про повідомлення про відмову через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків (подається тільки фізичними особами - підприємцями, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний орган державної податкової служби).

Підтвердними документами, які додаються до заяви про отримання ліцензії є:

для виробництва лікарських засобів (промислового) - копія досьє виробничої дільниці, затвердженого суб'єктом господарювання;

для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки – відомості за підписом заявника - суб'єкта господарювання про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікаційний рівень працівників, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки за формою, наведеною у додатку 4 до цих Ліцензійних умов;

для роздрібної торгівлі лікарськими засобами – відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами за формою, наведеною у додатку 5 до цих Ліцензійних умов;

для оптової торгівлі лікарськими засобами – відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами за формою, наведеною у додатку 6 до цих Ліцензійних умов;

для імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) – копія досьє імпортера, затвердженого суб'єктом

господарювання, за формою, наведеною у додатку 7 до цих Ліцензійних умов.

8. Разом із відповідною заявою та підтвердними документами здобувач ліцензії або ліцензіат надає до органу ліцензування два примірники опису документів (додаток 8 до цих Ліцензійних умов), на яких уповноваженою посадовою особою органу ліцензування робиться відмітка про дату прийняття документів і засвідчується своїм підписом із зазначенням прізвища, ініціалів, посади. Один примірник опису надсилається органом ліцензування здобувачу ліцензії (у разі подання здобувачем ліцензії документів до органу ліцензування нарочно - видається йому нарочно одразу після заповнення), а другий примірник опису залишається в органі ліцензування.

Усі подані здобувачем ліцензії документи формуються в окрему справу.

9. Документи, що складаються здобувачем ліцензії та ліцензіатом відповідно до цих Ліцензійних умов, повинні бути викладені державною мовою та підписані здобувачем ліцензії, ліцензіатом або особою, уповноваженою представляти юридичну особу у правовідносинах з третіми особами, або особою, яка має право вчиняти дії від імені юридичної особи без довіреності, у тому числі підписувати договори та дані про наявність обмежень щодо представництва від імені юридичної особи.

10. Орган ліцензування приймає рішення про видачу ліцензії або про відмову в її видачі у строк не пізніше десяти робочих днів з дня одержання органом ліцензування заяви про отримання ліцензії та документів, що додаються до заяви.

Підставою для видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами є наявність матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, відповідність яких встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії характеристикам підлягає обов'язковій перевірці перед видачею ліцензії у межах строків, передбачених для видачі ліцензії, за кожним місцем провадження діяльності органом ліцензування або його територіальними органами, у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Підставою для видачі ліцензії на виробництво лікарських засобів, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та/або будуть ввозитися. Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та/або будуть ввозитися, встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії характеристикам підлягає обов'язковій перевірці до

видачі ліцензії у межах строків, передбачених для видачі ліцензії, за кожним місцем провадження діяльності органом ліцензування у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

11. Ліцензія на виробництво лікарських засобів видається з урахуванням переліку лікарських форм за кожним місцем провадження господарської діяльності та особливих умов провадження господарської діяльності, які зазначаються у додатку до ліцензії. Додаток до ліцензії є її невід'ємною частиною та оформлюється за формою, наведеною у додатку 9 до цих Ліцензійних умов. Наявність додатку зазначається в ліцензії на виробництво лікарських засобів при її видачі на паперовому носії, та в електронному вигляді (запис до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб – підприємців).

12. Ліцензія на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) видається разом із додатком, у якому зазначаються місця провадження діяльності ліцензіата, перелік лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату, та особливі умови провадження діяльності. Додаток до ліцензії з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) є її невід'ємною частиною та оформляється за формою, наведеною у додатку 10 до цих Ліцензійних умов. Наявність додатку зазначається в ліцензії на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) при її видачі на паперовому носії, та в електронному вигляді (запис до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб – підприємців).

13. У разі створення ліцензіатом, який проваджує діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами згідно з отриманою ліцензією, нового місця провадження господарської діяльності, він повинен подати до органу ліцензування заяву про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців відомостей про місця провадження ліцензіатом господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами (додаток 11 до цих Ліцензійних умов), та документи, передбачені пунктом 7 цього розділу.

Розгляд заяви про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців відомостей про місця провадження ліцензіатом виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, здійснюється органом ліцензування у порядку, передбаченому пунктом 10 цього розділу.

У разі змін відомостей, що пов'язані з зміною інформації про ліцензіата, які були внесені до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб – підприємців, а саме розширення переліку лікарських форм, що планується до виробництва за місцями провадження господарської діяльності, створення нового місця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, ліцензіат, який

проваджує діяльність з виробництва лікарських засобів, повинен подати до органу ліцензування заяву про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців відомостей про місця провадження ліцензіатом виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню (додаток 12 до цих Ліцензійних умов), та документи, передбачені пунктом 7 цього розділу. Розгляд заяви про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців відомостей про місця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів здійснюється органом ліцензування у порядку, передбаченому пунктом 10 цього розділу. Dodatok до ліцензії підлягає переоформленню.

У разі змін відомостей, що пов'язані з зміною інформації про ліцензіата, які були внесені до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців, а саме створення нового місця провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, ліцензіат, який проваджує діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), повинен подати до органу ліцензування заяву про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців відомостей про місця провадження ліцензіатом виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню (додаток 13 до цих Ліцензійних умов), та документи, передбачені пунктом 7 цього розділу. Розгляд заяви про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців відомостей про місця провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), здійснюється органом ліцензування у порядку, передбаченому пунктом 10 цього розділу. Dodatok до ліцензії підлягає переоформленню.

14. У разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності за яким проваджувалась діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптова або роздрібна торгівля лікарськими засобами згідно з отриманою ліцензією, ліцензіат зобов'язаний протягом семи робочих днів від дня ліквідації такого місця провадження господарської діяльності подати до органу ліцензування заяву про внесення змін до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців у зв'язку із припиненням діяльності діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівля лікарськими засобами за певним місцем її провадження (додаток 15 до цих Ліцензійних умов).

У разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності за яким проваджувалась діяльність з виробництва лікарських засобів, у разі змін відомостей, що пов'язані з зміною інформації про ліцензіата, які були внесені до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців, а саме звуження переліку лікарських форм, що виробляються за місцями провадження господарської діяльності, ліквідації (припинення) ліцензіатом провадження діяльності за певним

місцем провадження діяльності, ліцензіат зобов'язаний протягом семи робочих днів від дня настання таких змін подати до органу ліцензування заяву про внесення змін до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців у зв'язку із припиненням діяльності за певним місцем її провадження (ліквідації) (додаток 16 до цих Ліцензійних умов). Dodatok до ліцензії підлягає переоформленню.

У разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності за яким проваджувалась діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), у разі змін відомостей, що пов'язані з зміною інформації про ліцензіата, які були внесені до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб – підприємців, а саме ліквідації (припинення) ліцензіатом провадження діяльності за певним місцем провадження діяльності, ліцензіат зобов'язаний протягом семи робочих днів від дня таких змін подати до органу ліцензування заяву про внесення змін до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців у зв'язку із припиненням діяльності за певним місцем її провадження (ліквідації) (додаток 17 до цих Ліцензійних умов). Dodatok до ліцензії підлягає переоформленню.

15. У разі змін у додатку до ліцензії на виробництво лікарських засобів, пов'язаних зі змінами особливих умов провадження господарської діяльності, ліцензіат повинен подати до органу ліцензування заяву про зміну додатку до ліцензії на виробництво лікарських засобів, пов'язану зі зміною особливих умов провадження господарської діяльності (додаток 18 до цих Ліцензійних умов). Орган ліцензування протягом десяти робочих днів приймає рішення щодо внесення змін у dodatok.

У разі зміни та/або доповнення переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату, а також особливих умов провадження діяльності, dodatok підлягає переоформленню, для цього ліцензіат повинен подати до органу ліцензування заяву про зміну додатку до ліцензії з імпорту лікарських засобів (додаток 19 до цих Ліцензійних умов), яка розглядається органом ліцензування протягом десяти робочих днів. Орган ліцензування протягом десяти робочих днів приймає рішення щодо внесення змін у dodatok.

16. Заява про звуження провадження виду господарської діяльності оформлюється за формою, встановленою у додатку 20 до цих Ліцензійних умов.

17. Заява про розширення провадження виду господарської діяльності оформлюється за формою, встановленою у додатку 21 до цих Ліцензійних умов.

До заяви про розширення провадження виду господарської діяльності додаються документи, передбачені пунктом 7 цього розділу в частині, на яку ліцензіат має намір розширити свою діяльність.

18. Заява про анулювання ліцензії оформлюється за формою, встановленою у додатку 22 до цих Ліцензійних умов.

Розділ 2. Організаційні вимоги

1. Виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) здійснюються суб'єктами господарювання на підставі ліцензії на відповідний вид діяльності за умови виконання кадрових, організаційних, інших спеціальних вимог, установлених цими Ліцензійними умовами. Виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) без наявності ліцензії забороняються.

2. Ліцензіат може проваджувати вид господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, виключно в межах місць провадження господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, відомості про які внесено до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб – підприємців, та використовувати виключно такі місця у провадженні виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню.

3. У разі закриття місця провадження діяльності для проведення ремонтних робіт, технічного переобладнання чи інших робіт, пов'язаних з веденням певного виду господарської діяльності згідно цих Ліцензійних умов, ліцензіат повинен письмово повідомити про це орган ліцензування не пізніше ніж за 10 робочих днів від дати початку цих робіт.

Про закриття місця провадження діяльності, яким є аптечний заклад, для проведення ремонтних робіт, технічного переобладнання чи інших робіт ліцензіат повинен також письмово повідомити територіальний орган органу ліцензування за місцезнаходженням аптечного закладу у строк, зазначений у абзаці першому цього пункту, та розмістити поряд з інформацією про режим роботи оголошення про дату та період закриття.

Не допускається виробництво та зберігання лікарських засобів у приміщеннях місць провадження діяльності, які закриті для проведення ремонтних робіт, технічного переобладнання чи інших робіт.

4. У разі відновлення роботи місця провадження діяльності після проведення ремонтних робіт, технічного переобладнання чи інших робіт ліцензіат зобов'язаний письмово повідомити про це орган ліцензування не пізніше ніж за 10 робочих днів від дати відновлення роботи.

Про відновлення роботи місця провадження діяльності, яким є аптечний заклад, після проведення ремонтних робіт, технічного переобладнання чи інших робіт ліцензіат повинен також письмово повідомити територіальний орган органу ліцензування за місцезнаходженням аптечного закладу у строк, зазначений у абзаці першому цього пункту.

5. Не допускається проведення ремонтних робіт у приміщеннях місць провадження діяльності під час виробництва, контролю якості та зберігання лікарських засобів, які можуть призвести до зміни умов виробництва, контролю якості та зберігання лікарських засобів, передбачених виробником, та до погіршення їх якості.

6. Ліцензіат повинен забезпечити отримання кореспонденції, у тому числі тієї, що направляється органом ліцензування та його територіальними органами за своїм місцезнаходженням, та повідомлень у електронному вигляді за адресою електронної пошти, зазначеною у заяві про отримання ліцензії.

7. Під час проведення органом ліцензування або його територіальним органом заходів контролю здобувач ліцензії або ліцензіат зобов'язаний забезпечити:

присутність керівника здобувача ліцензії або ліцензіата, його заступника або іншої уповноваженої особи;

доступ на територію ліцензіата або здобувача ліцензії, у виробничі та інші приміщення, які використовуються для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) для обстеження і з'ясування питань, безпосередньо пов'язаних з перевіркою;

гарантувати забезпечення доступу до приміщень ліцензіата, якому передані на зберігання лікарські засоби.

8. Імпорт лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами допускається лише зареєстрованими в Україні лікарськими засобами, крім випадків, передбачених Законом України «Про лікарські засоби», за наявності сертифіката якості, що видається виробником (для яких можливо формування, наявність та зберігання в електронному вигляді).

У випадках, передбачених Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 (Офіційний вісник України, 2005 р., № 37, ст. 2297), кожна серія лікарських засобів повинна супроводжуватися висновком щодо якості.

Контроль якості імунологічних препаратів здійснюється відповідно до порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Торгівля неякісними лікарськими засобами, у тому числі такими, термін придатності яких минув, або на які відсутній сертифікат якості, що видається виробником та/або імпортером, або виготовленими аптекою з порушеннями умов виробництва, забороняється.

Суб'єкт господарювання зобов'язаний зберігати сертифікати якості виробника та/або імпортера (копії на паперових чи скановані копії на електронних носіях) на серії лікарських засобів, реалізованих суб'єктом господарювання, протягом трьох років з дати придбання.

У разі зберігання сертифікатів якості у вигляді сканованих копій сертифікатів ліцензіат зобов'язаний надати (на вимогу) їх паперові копії у строк не пізніше двох робочих днів.

9. Торгівля лікарськими засобами здійснюється виключно через аптечні заклади, крім випадків, передбачених пунктом 3 розділу 5 цих Ліцензійних умов.

Аптека та її структурні підрозділи, аптечний склад (база) є закладами охорони здоров'я.

Забороняється дистанційна та електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами, а також продаж лікарських засобів поштою та через будь-які заклади, крім аптечних, та поза ними, крім випадків, передбачених пунктом 3 розділу 5 цих Ліцензійних умов.

10. У приміщеннях аптечних закладів дозволяється зберігання лікарських засобів та супутніх товарів, що не належать ліцензіату, у випадках:

коли такі лікарські засоби та супутні товари закуплені за державні кошти або отримані як гуманітарна та/або благодійна допомога;

коли такі лікарські засоби та супутні товари належать іншому ліцензіату, а ліцензіат, що їх зберігає, підтвердив відповідність вимогам належної практики дистрибуції.

Зберігання ліцензіатами в аптечних закладах товарів, крім лікарських засобів та супутніх товарів, забороняється.

Лікарські засоби та супутні товари, що надійшли до аптечного закладу, оприбутковуються після перевірки їх фактичної кількості та проведення вхідного контролю якості, але не пізніше наступного робочого дня з моменту їх отримання.

У виробничих приміщеннях аптечних закладів забороняється зберігати та вживати особисті лікарські засоби, харчові продукти, у тому числі жувальну гумку, напої, тютюнові вироби, та палити.

11. Ліцензіат зобов'язаний протягом дії ліцензії зберігати документи або копії документів, які:

подавались до органу ліцензування відповідно до вимог Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

підтверджують достовірність даних, що зазначалися здобувачем ліцензії у документах, які подавалися до органу ліцензування відповідно до вимог Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», а саме:

документи, які підтверджують право власності або користування приміщенням, що займає суб'єкт господарювання або його відокремлений структурний підрозділ;

технічний паспорт приміщення, що займає суб'єкт господарювання або його відокремлений структурний підрозділ;

технічні паспорти вимірювальних приладів та апаратів, що є в наявності;

наявність документів про спеціальну освіту та підвищення кваліфікації завідуючого аптечним закладом, Уповноваженої особи, керівного персоналу виробника та/або імпортера лікарських засобів;

штатний розклад аптечного закладу та трудові книжки завідуючого аптечним закладом (структурним підрозділом), Уповноваженої особи, керівного персоналу виробника та/або імпортера лікарських засобів;

документи, що підтверджують правовідносини працівників із суб'єктом господарювання (накази про призначення, трудові договори тощо).

12. Забороняється здійснення контролю, у значенні, наведеному у статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції», за діяльністю здобувача ліцензії, ліцензіата, що провадить господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України у значенні, наведеному у статті 1 Закону України «Про оборону України», та/або дії яких створюють умови для виникнення воєнного конфлікту та застосування воєнної сили проти України.

У разі документального підтвердження встановлення факту контролю (вирішального впливу) за діяльністю ліцензіата, що провадить господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), осіб інших держав, що здійснюють збройну агресію проти України у значенні, наведеному у статті 1 Закону України «Про оборону України», та/або дії яких створюють умови для виникнення воєнного конфлікту, застосування воєнної сили проти України, органом ліцензування приймається рішення про анулювання ліцензії.

13. Ліцензіат зобов'язаний повідомляти орган ліцензування про всі зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про видачу ліцензії. У разі виникнення таких змін ліцензіат зобов'язаний протягом місяця подати до органу ліцензування відповідне повідомлення в письмовій формі.

У разі зміни серії та номера паспорта ліцензіата - фізичної особи - підприємця, який через свої релігійні переконання відмовився від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомив про це відповідний орган державної податкової служби та має відповідну відмітку у паспорті, він невідкладно подає до органу ліцензування письмове повідомлення про таку зміну, додавши до нього копію (фотокопію) паспорта з відміткою органу державної податкової служби про повідомлення про відмову через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків.

Ліцензіат зобов'язаний повідомляти орган ліцензування про укладання договору (або змін до нього) з іншим ліцензіатом, якому, відповідно до такого договору, передаються на зберігання лікарські засоби, із зазначенням

інформації про суб'єкта господарювання, з яким укладено договір, реквізитів договору, адреси аптечного складу.

Розділ 3. Вимоги щодо провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів

1. Виробництво лікарських засобів здійснюється за наявності затверджених ліцензіатом: досьє виробничої дільниці або досьє досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань, виробничої рецептури із відповідними технологічними та іншими інструкціями, затвердженими виробником, з додержанням вимог чинної Державної Фармакопеї України та/або інших нормативно-технічних документів, які встановлюють вимоги до лікарського засобу, його упаковки, умов і термінів зберігання та методів контролю якості лікарського засобу.

Виробництво лікарських засобів здійснюється з додержанням вимог зазначених документів та чинної настанови з належної виробничої практики, гармонізованої із законодавством ЄС. У разі здійснення виробництва готових лікарських засобів із форми «in bulk» виробництво всієї продукції «in bulk», яка використовується у процесі виробництва лікарських засобів, повинно відповідати вимогам чинної настанови з належної виробничої практики.

Виробники лікарських засобів провадять реалізацію та оптову торгівлю продукції власного виробництва на підставі ліцензії на виробництво лікарських засобів

2. Приміщення для виробництва лікарських засобів повинні бути розміщені та впорядковані відповідно до технологічних зон: виробничих, складських, контролю якості, допоміжних.

Виробничі приміщення (зони) - приміщення, у яких виробляються, контролюються, пакуються, маркуються лікарські засоби.

Складські зони - приміщення для прийняття, складування та зберігання, у тому числі карантинного зберігання, відбору проб для контролю якості, відпуску сировини, допоміжних речовин, матеріалів та готових лікарських засобів.

Зони контролю якості - приміщення для контролю (фізико-хімічних показників та мікробіологічного, біологічного, клінічного) сировини, матеріалів, проміжних продуктів, контролю в ході виробництва та контролю якості готових лікарських засобів.

Допоміжні зони - приміщення, необхідні для обслуговування проведення технологічного процесу, які не входять у виробничі, складські зони і зони контролю якості та відокремлені від них (майстерні, кімнати відпочинку, їдальні, умивальні, туалети, приміщення для утримання тварин).

3. Ліцензіат зобов'язаний здійснювати виробництво лікарських засобів таким чином, щоб забезпечити відповідність лікарських засобів їх призначенню, вимогам нормативних (аналітичних, технічних, технологічних) документів, реєстраційного досьє або досьє досліджуваного

лікарського засобу для клінічних випробувань або специфікацій, затверджених МОЗ України, та виключити ризик для пацієнтів, пов'язаний із недостатньою безпекою, якістю чи ефективністю лікарських засобів.

Для цього має бути всебічно розроблена і правильно функціонуюча фармацевтична система якості, що включає належну виробничу практику та управління ризиками для якості. Ця система має бути повністю документована, а її ефективність – проконтрольована. Всі частини фармацевтичної системи якості мають бути належним чином забезпечені компетентним персоналом, достатньою кількістю відповідних приміщень, обладнання і технічних засобів. Власник ліцензії на виробництво й Уповноважена(і) особа(и) відповідно до статті 20 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» за провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, без ліцензії чи здійснення таких видів господарської діяльності з порушенням умов ліцензування несуть адміністративну відповідальність, передбачену Кодексом України про адміністративні правопорушення.

4. Ліцензіат повинен мати кваліфікований персонал з практичним досвідом роботи у кількості, достатній для забезпечення належного виконання всіх завдань, пов'язаних з його діяльністю.

5. Організаційна схема та посадові інструкції мають бути затверджені ліцензіатом. До керівного персоналу належать керівник виробництва, керівник відділу (підрозділу) контролю якості, Уповноважена(і) особа(и). Керівний персонал повинен працювати відповідно до внутрішнього трудового розпорядку та вимог законодавства про працю.

6. Керівний персонал та інші працівники повинні виконувати покладені на них обов'язки згідно із посадовими інструкціями і мати відповідні повноваження для їх виконання.

7. Керівник виробництва та керівник відділу (підрозділу) контролю якості повинні бути незалежні один від одного.

8. Ліцензіат повинен забезпечити навчання всього персоналу, обов'язки якого передбачають перебування у виробничих зонах та зонах зберігання або в контрольних лабораторіях (включаючи технічний і обслуговуючий персонал, а також співробітників, які здійснюють прибирання), та іншого персоналу, діяльність якого може вплинути на якість продукції.

9. Крім основного навчання щодо теорії і практики системи управління якістю та GMP, кожен прийнятий на роботу співробітник повинен пройти навчання відповідно до закріплених за ним обов'язків. Потрібно також проводити подальше навчання, періодично оцінюючи його практичну ефективність. Мають бути навчальні програми, затверджені відповідно або керівником виробництва, або керівником відділу контролю якості. Необхідно зберігати протоколи навчання.

10. Доступ у виробничі приміщення (зони) і зони контролю якості повинен бути дозволений уповноваженому на це персоналу і контролюватися. Відвідувачі та/або працівники, які не пройшли навчання,

повинні попередньо пройти інструктаж, зокрема щодо гігієнічних вимог до персоналу і використання захисного одягу, та можуть отримати допуск до таких приміщень (зон), за необхідності, за наявності відповідного супроводу.

11. При прийнятті на роботу кожен працівник, діяльність якого може вплинути на якість лікарських засобів, проходить медичне обстеження, а в подальшому - періодичний медичний огляд згідно з вимогами законодавства.

12. Кожна особа, яка входить у виробничі приміщення (зони) та зони контролю якості, повинна носити захисний одяг, що відповідає виконуваним нею технологічним операціям. Комплектність, терміни заміни та правила підготовки такого одягу повинні бути визначені і затверджені ліцензіатом згідно із встановленим ним порядком та з урахуванням вимог належної виробничої практики.

13. У ліцензіата повинні бути встановлені гігієнічні вимоги, що відповідають виду діяльності, який провадиться, та забезпечено їх дотримання. Ці вимоги повинні, зокрема, включати вимоги до стану здоров'я персоналу, гігієнічних процедур і технологічного одягу. Ліцензіат повинен мати документацію з гігієни персоналу. Ліцензіат повинен вжити заходи, які б гарантували, наскільки це можливо, щоб жоден працівник з інфекційним захворюванням або ранами на відкритих ділянках тіла не був зайнятий у виробництві лікарських засобів.

14. Має бути заборонено їсти, жувати, пити, палити, а також зберігати їжу, напої, тютюнові вироби та особисті лікарські засоби у виробничих зонах, зонах контролю якості і зонах зберігання. Мають бути заборонені всі дії, які порушують гігієнічні вимоги усередині виробничих зон або в будь-якій іншій зоні, якщо вони можуть негативно вплинути на якість лікарських засобів.

15. Приміщення та обладнання мають розташовуватися, проектуватися, конструюватися, пристосовуватися й експлуатуватися таким чином, щоб вони відповідали виробничим операціям, які в них проводяться. Приміщення слід прибирати і дезінфікувати відповідно до затверджених відповідною посадовою особою ліцензіата письмових методик. Освітлення, температура, вологість і вентиляція повинні відповідати вимогам нормативно-технічних документів і не повинні чинити несприятливого впливу ні на лікарські засоби під час їх виробництва і зберігання, ні на точність функціонування обладнання, ні на працівників.

16. Приміщення повинні бути оснащені таким чином, щоб забезпечувати максимальний захист від проникнення в них комах та тварин.

17. Повинні бути вжиті заходи, що запобігають входу у приміщення сторонніх осіб. Виробничі зони, зони контролю якості, складські зони не повинні використовуватися як прохідні для персоналу, який у них не працює.

18. Не можна здійснювати одночасно або послідовно роботи з різною продукцією, в тому самому приміщенні, за винятком тих випадків, коли не

існує ризику переплутування або перехресної контамінації. За допомогою відповідної конструкції та експлуатації виробничих технічних засобів для всієї продукції має бути попереджена перехресна контамінація. Заходи щодо запобігання перехресній контамінації мають співвідноситися з ризиками. Для оцінки та контролю ризиків слід застосовувати принципи управління ризиками для якості.

Залежно від рівня ризику для операцій виробництва та/або пакування можуть бути необхідними спеціально призначені приміщення та обладнання, щоб контролювати ризик, створюваний деякими лікарськими препаратами.

Для виробництва необхідні спеціально призначені технічні засоби, якщо лікарський препарат являє собою ризик внаслідок того, що:

1) ризик не може бути адекватно контрольованим робочими заходами та/або технічними засобами, або

2) наукові дані з токсикологічної оцінки не доводять, що ризик є контрольованим (наприклад, алергенна дія сильно сенсibilізуючих речовин, таких як бета-лактами), або

3) відповідні рівні залишкової кількості, отримані в результаті токсикологічної оцінки, не можуть бути задовільно визначені за допомогою валідованого аналітичного методу.

Виготовлення сенсibilізуючих речовин, таких, як пеніциліни або цефалоспорини, слід здійснювати в спеціально призначених для цього виробничих зонах, які можуть включати приміщення, обладнання для обробки повітря і технологічне обладнання.

Забороняється виробництво та/або зберігання технічних отрут, таких як пестициди (за винятком тих, що використовуються для виробництва лікарських препаратів) та гербіциди, у зонах, використовуваних для виробництва та/або зберігання лікарських препаратів.

19. Розташування приміщень повинне відповідати послідовності виконання операцій технологічного процесу і вимогам рівнів чистоти, унеможлилювати перехрещення технологічних, матеріальних та людських потоків.

20. Розташування й конструкція приміщень і обладнання повинні зводити до мінімуму ризик помилок і забезпечувати можливість ефективного очищення й обслуговування з метою виключення перехресної контамінації, накопичення пилу або бруду, будь-яких несприятливих факторів для якості лікарських засобів. Приміщення й обладнання, що використовуються для технологічних операцій, які є критичними щодо якості лікарських засобів, повинні пройти відповідну кваліфікацію. Приміщення для пакування лікарських засобів повинні бути розташовані таким чином, щоб уникнути плутанини або перехресної контамінації. Опорядження приміщень повинно відповідати визначеним рівням чистоти. Внутрішні поверхні (стіни, підлога і стеля) повинні легко й ефективно очищатися і дезінфікуватися.

21. Робочі трубопроводи, освітлювальні прилади, вентиляційне устаткування та інші системи обслуговування повинні бути розташовані таким чином, щоб не було заглиблень, що ускладнюють очищення. Обладнання та трубопроводи повинні бути чітко промарковані.

22. Стоки повинні бути відповідних розмірів і обладнані для запобігання зворотному потоку. Необхідно уникати відкритих зливальних жолобів; якщо вони необхідні, то повинні бути неглибокими для полегшення очищення і дезінфекції.

23. Виробничі приміщення (зони) повинні вентилюватися і мати засоби для контролю параметрів повітря відповідно до умов проведення технологічного процесу, технологічних операцій.

24. Зважування вихідної сировини повинно проводитися в окремій кімнаті (зоні), призначеній для цього.

25. У тих випадках, коли відбувається утворення пилу (наприклад під час відбору проб, зважування, змішування тощо), повинні бути вжиті запобіжні заходи щодо запобігання перехресній контамінації та полегшення очищення.

26. Складські зони повинні забезпечити упорядковане зберігання різних категорій матеріалів і продукції: вихідної сировини, пакувальних матеріалів, проміжної, нерозфасованої та готової продукції, а також лікарських засобів, що знаходяться у карантині, дозволених для випуску, відбракованих, повернутих або відкликаних.

27. Складські зони повинні бути чистими і сухими, в них повинна підтримуватися необхідна для зберігання лікарських засобів, пакувальних матеріалів, сировини, допоміжних матеріалів температура. Складські приміщення повинні бути обладнані системою припливно-витяжної вентиляції повітря з механічним спонуканням та/або іншими інженерно-технічними засобами для забезпечення необхідних умов зберігання, які слід підтримувати, перевіряти і контролювати.

У зонах приймання та відвантаження повинен бути забезпечений захист матеріалів і продукції від впливу погодних умов.

28. Повинна бути окрема зона для відбору проб вихідної сировини. Якщо відбір проб здійснюється в зоні зберігання, то то його слід проводити таким чином, щоб запобігти контамінації або перехресній контамінації.

29. Сильнодіючі, отруйні речовини, наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори або продукцію, що їх містить, слід зберігати в безпечних і захищених зонах відповідно до встановлених законодавством вимог. Для сильнодіючих, отруйних речовин, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів або продукції, що їх містить, повинно забезпечуватись ведення предметно-кількісного обліку на всіх етапах виробництва.

Зберігання лікарських засобів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, здійснюється за наявності ліцензії відповідно до пункту 22 частини першої статті 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»: культивування рослин,

включених до таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінетом Міністрів України від 6 травня 2000 року № 770 (Офіційний вісник України, 2000 р., № 19, ст. 789), розроблення, виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізація (відпуск), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного Переліку, - з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».

30. Мають бути створені умови для безпечного і надійного зберігання друкованих пакувальних матеріалів.

31. Сировина, матеріали, що надходять, і готова продукція після її одержання або завершення виробництва до видачі Уповноваженою особою дозволу на використання у виробництві або випуск (реалізацію) повинні утримуватися в карантині за допомогою роздільного зберігання або відповідних організаційних заходів в умовах, встановлених нормативно-технічною документацією.

Якщо карантин забезпечується тільки зберіганням продукції в окремих зонах, то такі зони повинні бути чітко марковані. Доступ у такі зони має бути дозволений тільки уповноваженому на це персоналу. Будь-яка система, що застосовується замість фізичного карантину, має забезпечувати рівноцінну безпеку.

32. Коли закуповується проміжна і нерозфасована продукція, з нею при одержанні необхідно поводитися як із вихідною сировиною.

Вибір, кваліфікація, затвердження постачальників вихідної сировини та підтримування відносин з ними, а також закупівля та схвалення вихідної сировини мають бути задокументовані як частина фармацевтичної системи якості.

Рівень нагляду має відповідати ризикам, пов'язаним з окремими речовинами. Слід зберігати докази, що підтверджують схвалення кожного постачальника / матеріалу. Виробник лікарського засобу, що знаходиться в Україні, має зберігати протоколи щодо ланцюга постачання та його простежуваності для кожної діючої речовини (в тому числі діючої речовини як вихідної сировини); ці протоколи мають бути доступними. Необхідно проводити аудит виробників і дистриб'юторів діючих речовин для підтвердження дотримання ними відповідних вимог належної виробничої практики та належної практики дистрибуції. Власник ліцензії на виробництво повинен перевірити дотримання цих вимог або сам, або через організацію, що діє від його імені відповідно до контракту.

33. Усі речовини, матеріали і продукція повинні зберігатися у відповідних умовах і у визначеному ліцензіатом порядку для забезпечення поділу за серіями (партіями) і оборотності складського запасу.

34. Лабораторії з контролю якості повинні бути відокремлені від виробничих приміщень (зон), мати в наявності відповідні і придатні площі для зберігання зразків лікарських засобів.

Приміщення, у яких утримуються тварини, повинні бути ізольовані від інших зон, мати окремий вхід (доступ до тварин) і окремі системи підготовки повітря.

35. Допоміжні зони (кімнати відпочинку, їдальні, туалети та інші) повинні бути відокремлені від виробничих, складських зон та зон контролю якості.

36. Ліцензіат повинен мати необхідне виробниче обладнання, яке повинно відповідати вимогам нормативно-технічних документів, своєму функціональному призначенню відповідно до технологічного процесу та бути встановлене й ідентифіковане таким чином, щоб не допустити ризику помилок або контамінації.

37. Засоби виміральної техніки повинні мати відповідний діапазон і точність. Ці засоби через визначені міжповірочні інтервали підлягають державній повірці відповідно до вимог законодавства.

38. Установки для підготовки води і системи її розподілу слід проектувати, конструювати й експлуатувати так, щоб забезпечити надійне постачання води відповідної якості, передбаченої технологією виробництва.

39. Стаціонарні трубопроводи мають бути чітко марковані із зазначенням їхнього вмісту, на них повинен бути позначений напрямок потоку.

40. Ліцензіат повинен мати для здійснення діяльності чинну нормативно-технічну документацію, документацію із стандартизації лікарських засобів, а також документи, що підтверджують здійснення будь-якої діяльності з виробництва лікарських засобів, у тому числі специфікації або МКЯ, методики (стандартні операційні процедури тощо), протоколи (журнали, досьє серії).

41. Зазначені документи та зміни до них повинні бути затверджені, підписані та датовані уповноваженими на це особами ліцензіата.

42. Ліцензіат повинен створити й підтримувати систему документації, засновану на специфікаціях, виробничих рецептурах, технологічних інструкціях та інструкціях з пакування, методиках, протоколах, що охоплюють виконання різних технологічних операцій. Документи повинні зберігатися протягом установленого для цих документів терміну. Методики для загальних технологічних операцій і умов їх проведення повинні зберігатися та бути доступними разом із протоколами виробництва кожної серії. Цей перелік документів повинен дозволяти простежити історію виробництва кожної серії.

43. Протокол виробництва серії досліджуваного лікарського засобу повинен зберігатися не менше п'яти років після завершення або припинення останнього клінічного випробування, у якому серія використовувалася.

44. Документацію, що протоколює виробництво (протоколи), необхідно укладати і комплектувати під час кожної технологічної операції (дії), що здійснюється. На кожну виготовлену серію або частину серії необхідно зберігати протоколи її виробництва, пакування та випуску (реалізації). Ці протоколи повинні зберігатися не менше одного року після

закінчення терміну придатності серії лікарського засобу або не менше п'яти років після видачі Уповноваженою особою дозволу на випуск (реалізацію), при цьому обирається більший з термінів зберігання. Критичну документацію, включаючи первинні дані (наприклад, щодо валідації або стабільності), які підтверджують інформацію у реєстраційному досьє, слід зберігати доки діє реєстраційне посвідчення.

45. У разі якщо замість письмових документів використовуються системи електронної, фотографічної або іншої обробки даних, ліцензіат має провести валідацію таких систем, щоб продемонструвати, що дані відповідно можуть бути збережені протягом установленого терміну зберігання. Дані, збережені цими системами, повинні бути в доступній та зрозумілій формі. Дані, що зберігаються в електронній формі, повинні бути захищені такими методами, як копіювання або створення резервної копії, переміщення на інший носій для зберігання, що попереджає втрату або виправлення даних. Ліцензіат повинен проводити контрольні перевірки збереження цих даних.

46. Технологічний процес повинен проводитись у призначених для цього виробничих приміщеннях на відповідному технологічному обладнанні згідно із затвердженою ліцензіатом нормативно-технічною документацією. Усі операції технологічного процесу має здійснювати і контролювати достатня кількість працівників з відповідною кваліфікацією.

47. Будь-яке нове виробництво лікарських засобів або значна зміна технологічного процесу мають пройти валідацію. Критичні стадії технологічного процесу повинні піддаватися періодичній ревалідації.

48. Будь-які дії, проведені з речовинами, матеріалами і лікарськими засобами, такі як одержання, карантин, відбір проб, зберігання, маркування, виготовлення, розподіл, обробка, пакування, повинні здійснюватися відповідно до встановлених ліцензіатом методик або інструкцій та протоколюватися.

49. Повинні бути вжиті відповідні технічні або організаційні заходи, щоб уникнути перехресної контамінації і плутанини. У разі виробництва досліджуваних лікарських засобів особлива увага повинна бути приділена стадіям кодування лікарських засобів.

Перехресній контамінації слід запобігати, приділяючи увагу конструкції приміщень та обладнання. Це має супроводжуватися увагою до розробки процесу та впровадженням будь-яких відповідних технічних та організаційних заходів, включаючи ефективні та відтворювані процеси очищення та контроль ризику перехресної контамінації.

Для оцінки та контролю ризиків перехресної контамінації, що представлені вироблюваною продукцією, слід використовувати процес управління ризиками для якості, що включає в себе оцінку сили дії та токсикологічних властивостей. Також слід прийняти до уваги такі фактори: конструкція технічних засобів / обладнання та їх використання, персонал і матеріальний потік, мікробіологічний контроль, фізико-хімічні характеристики діючої речовини, параметри технологічного процесу,

процеси очищення та аналітичні можливості стосовно відповідних меж, встановлених за результатами оцінки продукції. Результат процесу управління ризиками для якості має бути основою для визначення необхідності спеціального призначення приміщень та обладнання для конкретного лікарського засобу або групи лікарських засобів, а також ступеня такої необхідності. Це може включати в себе спеціальне призначення деталей, що контактують з продукцією, або спеціальне призначення виробничих технічних засобів в цілому. За умови обґрунтування може бути прийнятним обмеження виробничої діяльності відокремленою автономною виробничою зоною в межах багатоцільових технічних засобів.

Результат процесу управління ризиками для якості має бути основою для визначення ступеня технічних і організаційних заходів, необхідних для контролю ризиків перехресної контамінації. Це може включати такі заходи, але не обмежуватися ними

50. Процес виробництва досліджуваних лікарських засобів повинен пройти валідацію у тому обсязі, що є відповідним для певної стадії його розробки. Валідацію мають пройти принаймні критичні стадії технологічного процесу, типу стерилізації. Усі стадії в розробці й впровадженні технологічного процесу повинні бути повністю документовані.

51. Контроль первинного і друкованого пакувального матеріалу, а також поводження з ним повинні проводитись згідно із затвердженими ліцензіатом методиками.

52. Друковані матеріали повинні зберігатися в безпечних умовах, що виключають доступ сторонніх осіб. Розрізані етикетки й інші розрізані друковані матеріали необхідно зберігати і транспортувати в умовах, що запобігали б їх переплутуванню. Пакувальні матеріали повинні видаватися для використання уповноваженим на це персоналом відповідно до затвердженої ліцензіатом методики.

53. Прострочений або такий, що вийшов із ужитку, первинний або друкований пакувальний матеріал необхідно знищувати, а факт знищення протоколювати.

54. Контроль якості лікарських засобів повинен проводитись згідно із методиками, визначеними МКЯ та/або специфікаціями.

55. Після видачі Уповноваженою особою ліцензіата дозволу на випуск (реалізацію) лікарського засобу необхідно зберігати як придатний для реалізації запас в умовах, установлених МКЯ та/або специфікацією.

56. Відбраковані речовини, матеріали і продукція повинні бути чітко марковані й зберігатися окремо в зонах з обмеженим доступом. Будь-які дії з ними повинні бути запротокольовані уповноваженим на це персоналом.

57. Кожний ліцензіат повинен мати відділ (підрозділ) контролю якості, за винятком випадків, зазначених у пункті 58 цього розділу, у розпорядженні якого є одна або декілька контрольних лабораторій. Цей відділ (підрозділ) повинен функціонувати незалежно від інших відділів, а

його лабораторія повинна бути атестована відповідно до порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

58. У разі відсутності у ліцензіата власного відділу (підрозділу) контролю якості або окремого випробувального обладнання чи засобів вимірювальної техніки для забезпечення аналізу якості за всіма показниками, передбаченими МКЯ, контроль якості може здійснюватись за договором з лабораторією, атестованою відповідно до порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

59. Приміщення й обладнання контрольних лабораторій повинні відповідати вимогам до випробувань, які проводяться в цих лабораторіях.

60. Контроль у процесі виробництва, у тому числі і той, що виконується у виробничому приміщенні (зоні) виробничим персоналом, необхідно здійснювати відповідно до затверджених методів, а його результати - протоколювати. Первинні дані, зафіксовані в таких документах, як лабораторні журнали та/або протоколи, повинні зберігатися та бути доступними для ознайомлення.

Методи випробувань мають пройти валідацію. У лабораторії, де застосовують метод випробування і де не проводили первісну валідацію, слід провести верифікацію придатності методу випробування. Всі операції щодо проведення випробувань, описаних у реєстраційному досьє або технічному досьє, необхідно проводити згідно з затвердженими методами.

61. Перед видачею Уповноваженою особою дозволу на випуск (реалізацію) або застосування серії у клінічних випробуваннях оцінка лікарського засобу повинна охоплювати всі чинники, включаючи умови виробництва, результати випробувань у процесі виробництва, огляд виробничої документації (включаючи документацію з пакування), відповідність специфікаціям на лікарський засіб і перевірку остаточного готового пакування. Будь-яка документація щодо контролю якості, яка належить до протоколу серії, повинна зберігатися не менше одного року після закінчення терміну придатності серії або не менше п'яти років після видачі дозволу на випуск (реалізацію), при цьому обирається більший з термінів зберігання.

62. Контрольні зразки кожної серії лікарського засобу та досліджуваних лікарських засобів необхідно зберігати у споживчих пакуваннях у рекомендованих умовах один рік після закінчення терміну придатності. Зразки вихідної сировини (крім розчинників, газів і води) та пакувальних матеріалів слід зберігати не менше ніж два роки після випуску серії лікарського засобу, якщо це дозволяє їх стабільність. Контрольні зразки сировини, матеріалів і лікарського засобу повинні бути в достатній кількості, що дозволяє здійснити їх повний повторний контроль не менше ніж у двох повторях.

63. Усі операції щодо проведення випробувань, описаних у документах реєстраційного дос'є, необхідно проводити згідно із затвердженими методами.

64. Тварини, яких використовують для проведення випробувань згідно із затвердженими відповідно до законодавства методиками, утримуються і контролюються таким чином, щоб забезпечити їх придатність для запланованого використання. Тварини повинні бути ідентифіковані. Ліцензіат повинен вести належним чином протоколи, що відтворюють історію їх використання.

65. Ліцензіат повинен створити систему протоколювання і розгляду рекламаций та ефективну систему швидкого відкликання лікарських засобів з мережі оптової та роздрібної торгівлі (для досліджуваних лікарських засобів - з клінічних баз). У разі відкликання серії лікарських засобів, що пов'язане з її якістю та безпекою, ліцензіат повинен поінформувати орган ліцензування та, у разі експорту, відповідні уповноважені органи інших країн.

66. Ліцензіат зобов'язаний проводити самоінспекції, щоб контролювати впровадження й дотримання належної виробничої практики для визначення необхідних запобіжних та коригувальних дій. Самоінспекція повинна проводитися уповноваженими ліцензіатом незалежними компетентними штатними працівниками згідно із встановленими ліцензіатом методиками. За необхідності може бути проведений незалежний аудит експертами інших установ та організацій. Проведення всіх самоінспекцій необхідно протоколювати.

67. Зовнішня (аутсорсингова) діяльність.

Будь-яку діяльність, на яку поширюється чинна настанова з належної виробничої практики, що гармонізована із законодавством ЄС, і яка є зовнішньою (аутсорсинговою), необхідно відповідним чином описувати, погоджувати і контролювати, щоб уникнути непорозумінь, які можуть стати причиною незадовільної якості лікарського засобу або діяльності. Необхідна наявність письмового контракту між замовником і виконавцем, у якому чітко визначені обов'язки кожної сторони. У системі управління якістю замовника має бути чітко встановлено порядок дій та повна відповідальність Уповноваженої особи, що видає дозвіл на випуск кожної серії лікарського засобу.

Усі заходи щодо зовнішньої (аутсорсингової) діяльності, включаючи будь-які запропоновані зміни технічних або інших умов, слід здійснювати відповідно до чинних регуляторних вимог та реєстраційного дос'є на відповідний лікарський засіб, якщо необхідно.

Якщо власник реєстраційного посвідчення і виробник не є однією особою, між ними має бути укладений відповідний контракт.

Замовник повинен контролювати і перевіряти дії виконавця, а також впровадження ним будь-якого необхідного поліпшення.

У контракті має бути чітко описано, хто є відповідальним за кожний етап зовнішньої (аутсорсингової) діяльності, наприклад, управління

знаннями, передачу технології, забезпечення ланцюга поставок, субконтрактну діяльність, якість і закупівлю матеріалів, за проведення випробувань та видачу дозволу на використання матеріалів, за ведення технологічного процесу та контроль якості (включаючи контроль у процесі виробництва, відбір проб і аналіз).

Всі протоколи, пов'язані із зовнішньою (аутсорсинговою) діяльністю, наприклад: протоколи виробництва, аналізу та дистрибуції, а також контрольні зразки мають зберігатися у замовника або бути йому доступні. Будь-які протоколи щодо оцінки якості лікарських засобів у разі пред'явлення претензій або передбачуваного браку, або при розслідуванні у разі передбачуваної фальсифікації лікарських засобів мають бути доступні замовнику і точно визначені в його відповідних методиках.

У випадку виробництва за контрактом виконавець повинен мати ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів. Усі домовленості щодо виробництва та аналізу повинні відповідати Ліцензійним умовам, належній виробничій практиці, нормативно-технічній документації на лікарський засіб та бути погоджені обома сторонами.

Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів має право інспектувати технічні засоби і систему забезпечення якості виконавця.

68. Рекламация, дефекти якості та відкликання лікарських засобів.

Слід мати систему та відповідні процедури для протоколювання, оцінки, розслідування та огляду рекламаций, включаючи потенційні дефекти якості, та при необхідності для ефективного і швидкого відкликання лікарських препаратів для людини, а також досліджуваних лікарських засобів з мережі дистрибуції. До розслідування та оцінювання дефектів якості, а також до процесу прийняття рішень щодо відкликання лікарського засобу, коригувальних і запобіжних заходів та інших дій для зниження ризику слід застосовувати принципи управління ризиками для якості.

Інформацію, що повідомляють у зв'язку з можливими дефектами якості, слід задокументувати, включаючи всі вихідні подробиці. Важність та масштаб всіх дефектів якості, про які повідомлено, необхідно задокументувати та оцінити.

У відповідь на дефект якості мають бути визначені і здійснені відповідні коригувальні та запобіжні дії. Ефективність таких дій слід перевіряти та оцінювати.

Після того, як лікарський засіб був розміщений на ринку, будь-яке вилучення його з мережі дистрибуції внаслідок дефекту якості слід розглядати як відкликання та управляти ним як таким.

Протоколи дистрибуції серії/лікарського засобу мають бути легкодоступні для особи (осіб), відповідальної(их) за відкликання, і містити достатню інформацію про оптових торговців і безпосередньо замовників, які одержали лікарський засіб (із зазначенням адреси, номерів телефону і/або факсу, що працюють цілодобово, номерів серії та кількості

поставлених лікарських засобів), включаючи тих, що пов'язані з експортом лікарських засобів та постачанням зразків лікарських засобів.

У випадках, коли лікарський засіб призначений для відкликання, заздалегідь слід поінформувати всі зацікавлені компетентні уповноважені органи.

Відкликаний лікарський засіб слід ідентифікувати і зберігати окремо в безпечній зоні в очікуванні рішення про подальші дії з нею.

Слід періодично оцінювати ефективність заходів щодо відкликання, щоб підтвердити їх надійність та придатність. Такі оцінки мають охоплювати як ситуації у межах робочого часу, так і ситуації поза робочий час; при проведенні такого оцінювання слід приділити увагу виконанню удаваних дій з відкликання. Таке оцінювання необхідно задокументувати та обґрунтувати.

69. Самоінспекція.

З метою контролю відповідності принципам і виконання правил належної виробничої практики, а також пропозиції необхідних запобіжних та коригувальних дій слід проводити самоінспекцію.

Приміщення, обладнання, документацію, технологічний процес, контроль якості, дистрибуцію лікарських засобів, питання, що стосуються персоналу, заходи щодо роботи з рекламаціями та щодо відкликання, а також діяльність з самоінспектування необхідно регулярно досліджувати відповідно до заздалегідь визначеної програми для перевірки їх відповідності принципам забезпечення якості.

Проведення всіх самоінспекцій слід протоколювати. Звіти мають містити всі спостереження, зроблені під час інспекцій, і при необхідності пропозиції запобіжних та коригувальних дій. Також мають бути складені офіційні звіти про дії, проведені внаслідок інспекцій.

70. Виробництво стерильних лікарських засобів, біологічних (у тому числі імунобіологічних) лікарських засобів, радіоактивних лікарських засобів (радіофармацевтичних препаратів), медичних газів, лікарських засобів рослинного походження, лікарських препаратів, одержуваних з донорської крові або плазми, рідин, кремів, мазей, дозованих аерозольних препаратів під тиском для інгаляцій, досліджуваних лікарських засобів, АФІ, застосування іонізуючого випромінювання у виробництві лікарських засобів, відбір проб вихідної сировини та пакувальних матеріалів, випуск за параметрами, кваліфікація і валідація, сертифікація Уповноваженою особою та випуск серії повинні здійснюватися з дотриманням вимог чинної настанови з належної виробничої практики, гармонізованої із законодавством ЄС.

71. Фасування зареєстрованих в установленому законодавством порядку АФІ власного виробництва та/або закуплених у постачальників або інших виробників АФІ для їх подальшої реалізації ліцензіатам, які провадять господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, повинно здійснюватися виробниками лікарських засобів з дотриманням вимог чинної настанови з належної виробничої

практики, гармонізованої із законодавством ЄС. У маркуванні розфасованого АФІ, крім інформації, передбаченої виробником АФІ та відповідними вимогами чинної настанови з належної виробничої практики щодо такого виду діяльності, додатково повинна міститись інформація про виробника, що здійснив фасування, та інформація про те, що зазначений АФІ призначений виключно для реалізації ліцензіатам, які провадять господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки.

Розділ 4. Вимоги до провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами.

1. Оптова торгівля лікарськими засобами здійснюється через аптечні склади (бази). Виробники лікарських засобів провадять реалізацію продукції власного виробництва на підставі ліцензії на виробництво лікарських за умови дотримання вимог з належної практики дистрибуції, належної практики зберігання, гармонізованих із законодавством ЄС.

Ліцензіат повинен забезпечити:

торгівлю лише лікарськими засобами, які зареєстровані згідно із законодавством України;

додержання визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів на всіх етапах оптової торгівлі (в тому числі під час транспортування);

додержання чинних настанов з належних практик дистрибуції та зберігання, гармонізованих із законодавством ЄС;

впровадження, функціонування та підтримання системи (фармацевтичної системи) якості;

наявність персоналу, кваліфікація та повноваження якого відповідають цим Ліцензійним умовам;

наявність матеріально-технічної бази та технічних засобів, необхідних для провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами та її відповідність вимогам нормативних документів щодо зберігання, контролю якості, торгівлі лікарськими засобами;

документування процесів, процедур, операцій;

дотримання вимог щодо якості лікарських засобів, під час оптової торгівлі ними;

організацію та проведення самоінспекцій (внутрішнього аудиту) щодо впровадження та дотримання вимог та принципів GDP;

унеможливлення контамінації та переплутування лікарських засобів;

функціонування системи виявлення будь-якої продукції, що не відповідає встановленим вимогам (нормативним (аналітичним, технічним, технологічним) документам, МКЯ, чинним стандартам якості), та ефективної процедури відкликання.

2. Ліцензіат зобов'язаний поводитись з лікарськими засобами таким чином, щоб забезпечити їх відповідність своєму призначенню, вимогам щодо зберігання, визначеними виробником, та забезпечення якості та

виключити ризик для пацієнтів, пов'язаний із недостатньою безпекою, якістю чи ефективністю лікарських засобів.

Для забезпечення якості лікарських засобів ліцензіат зобов'язаний запровадити та забезпечити функціонування системи якості, яка повинна базуватись на належній практиці дистрибуції, належній практиці зберігання та включати управління ризиками для якості.

Керівний персонал ліцензіата є відповідальним за наявність ефективної системи якості і необхідних ресурсів для неї, а також за те, що обов'язки і повноваження визначені, доведені до відома і впроваджені на рівні всієї організації.

Система якості повинна бути визначена і задокументована.

Створена ліцензіатом система якості повинна гарантувати, що:

нею охоплені організаційна структура, процедури, процеси та ресурси, а також усі види діяльності, необхідні для гарантування того, що збережені якість та цілість поставленої продукції, та що вона залишалася у межах легального ланцюга постачання під час зберігання та/або транспортування;

обов'язки, процеси та принципи управління ризиками, описані (встановлені) нею, дають можливість постійно одержувати, зберігати та поставляти лікарські засоби з відповідними показниками якості;

всі критичні етапи процесу дистрибуції та суттєві зміни обґрунтовуються та у визначених випадках піддаються валідації;

чітко визначені обов'язки керівного персоналу ліцензіата;

всі види діяльності, що стосуються якості, визначені та повністю задокументовані, а ефективність системи якості перевіряється;

запроваджено систему управління змінами, яка функціонує із дотриманням принципів управління ризиками для якості;

застосовується відповідний рівень аналізу основних причин під час розслідування відхилень, передбачуваного браку продукції та інших проблем (вони можуть бути визначені з використанням принципів управління ризиками для якості). За результатами встановлення причин відхилень та невідповідностей повинні бути розроблені і здійснені відповідні коригувальні та/або запобіжні дії. Ефективність таких дій контролюється і оцінюється відповідно до принципів управління ризиками для якості;

здійснені достатні заходи щодо забезпечення якості лікарських засобів протягом усього терміну придатності при оптовій торгівлі;

наявна процедура проведення самоінспекції (внутрішнього аудиту), за якою регулярно оцінюють ефективність і придатність системи якості;

забезпечено контроль та огляд будь-якої зовнішньої (аутсорсингової) діяльності на всі види діяльності, що стосуються дистрибуції;

затверджено належні процедури гігієни персоналу, що включають вимоги щодо здоров'я, гігієни, одягу та здійснення контролю за їх виконанням.

3. Аптечні склади (бази) розміщуються за умови влаштування вантажно-розвантажувальної площадки для під'їзду машин (рампа з навісом тощо) поза фронтом вікон приміщень з постійним перебуванням людей на будь-якому поверсі в ізольованих приміщеннях з окремим самостійним виходом назовні в окремо розташованих спеціально облаштованих капітальних будівлях, а також в допоміжних будівлях промислових підприємств (з урахуванням вимог пункту 15 цього розділу). Ця вимога не поширюється на ліцензіатів, які займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами.

Розміщення аптечного складу (бази) в житлових будинках і будинках громадського призначення (спортивних спорудах, закладах освіти (школах, учбових і дитячих дошкільних закладах), закладах культури, спорту та соціального забезпечення, лікувально-профілактичних закладах, підприємствах торгівлі тощо) допускається за умови експлуатації відповідних відокремлених будівель не за призначенням. Ця вимога не поширюється на суб'єктів господарювання, які займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами.

Аптечні склади (бази) ліцензіатів, які займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами, розміщуються в ізольованих приміщеннях (з окремим самостійним виходом назовні) в окремо розташованих спеціально облаштованих одноповерхових будівлях та площадках тільки на перших поверхах відповідно до чинного законодавства та настанов з належної дистрибуторської практики та належної практики зберігання, які розташовані не ближче ніж 60 м від житлових та ближче ніж 80 м від будинків громадського призначення (залежно від потужності) та не ближче ніж 30 метрів від виробничих будівель медичних газів (залежно від їх ступеня вогнетривкості). Розташування таких аптечних складів (баз) у підвальних та цокольних поверхах не дозволяється.

На фасаді будівлі, де розміщується аптечний склад (база), згідно з його призначенням повинна бути вивіска із зазначенням виду закладу. На видному місці перед входом до аптечного складу (бази) розміщується інформація про найменування суб'єкта господарювання, режим роботи аптечного складу (бази).

Аптечний склад (база) повинен мати порядковий номер та, за бажанням ліцензіата, найменування.

4. Аптечні склади (бази) повинні мати у своєму складі виробничі приміщення: окремі приміщення, площі або зони для приймання і зберігання лікарських засобів та їх відпуску/відвантаження, допоміжних матеріалів і тари загальною площею не менше ніж 250 кв. м. До виробничих належать приміщення (зони), в яких приймаються, зберігаються лікарські засоби, приміщення (зони) комплектації та відпуску/відвантаження лікарських засобів (експедиційна), приміщення (зони) зберігання допоміжних матеріалів і тари, зберігання карантинної продукції.

Склад, розташування виробничих приміщень та їх площа повинні забезпечувати послідовність технологічного процесу (приймання,

зберігання, комплектація та відпуск/відвантаження лікарських засобів), за винятком випадків, передбачених цими Ліцензійними умовами.

5. Аптечні склади (бази), крім виробничих приміщень повинні мати у своєму складі побутові, службові, додаткові приміщення.

Мінімальний набір побутових приміщень включає: приміщення персоналу (0,75 кв. м на одного працівника однієї робочої зміни, але не менше 8 кв. м), вбиральню, де наявні водопровід, каналізація (за розрахунком, але не менше 2 кв. м). До побутових приміщень також належать: гардеробна, душова, кімната для вживання їжі (їдальня) тощо.

Мінімальний набір допоміжних приміщень включає приміщення площею не менше 4 кв. м або шафи для зберігання предметів прибирання.

До допоміжних приміщень також належать: приміщення для приготування дезінфекційних розчинів, операторська, архів, серверна, кімнати охорони, навчальні кабінети, приміщення для зберігання робочих засобів для навантажувально-розвантажувальних робіт тощо.

До службових приміщень належать: приміщення підготовки та обробки супровідної документації, кабінет завідувача, кабінет заступника завідувача, кімнати персоналу, що бере участь у технологічному процесі: опрацювання претензій та рекламацій, повернення, підготовка документів для виконання процесів приймання, комплектації та відпуску/відвантаження продукції, приміщення (зони) для технологічного обладнання автоматизованих складів тощо.

До додаткових приміщень належать: коридори, тамбури, сходові клітки, ліфтові шахти, електрощитові, бойлерні, вентиляційні камери (шахти) тощо.

Приміщення (зони) або шафи для зберігання інвентарю для прибирання виробничих приміщень та приміщення (зони) зберігання робочих засобів для навантажувально-розвантажувальних робіт можуть знаходитись у виробничих приміщеннях.

Розміщення приміщень аптечного складу (бази) повинно виключати необхідність проходу працівників для переодягання у спеціальний одяг через виробничі приміщення.

Прохід до побутових та допоміжних приміщень не може здійснюватись через виробничі приміщення, за винятком випадків, передбачених цими Ліцензійними умовами.

6. Допускається площа виробничих приміщень аптечних складів (баз) ліцензіатів, які займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами, менше ніж 250 кв. м при дотриманні вимог чинних настанов з належних практик та законодавства.

У своєму складі аптечні склади (бази), які займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами, повинні мати:

виробничі приміщення/зони чи відділення для зберігання балонів, побутові та додаткові приміщення;

виробничі приміщення/зони чи відділення для зберігання балонів:

для приймання, відпуску, зберігання наповнених балонів, контролю якості, зберігання порожніх балонів, тари та допоміжних матеріалів, карантину/браку;

побутові приміщення: для персоналу, вбиральня, зберігання предметів прибирання;

додаткові приміщення: гараж електронавантажувачів, зарядна акумуляторів електронавантажувачів, коридори, тамбури тощо.

Відділення для зберігання наповнених балонів ємкістю до 250 балонів допускається розміщувати в одному приміщенні з відділенням для зберігання такої ж кількості порожніх балонів, при цьому площа, яка зайнята наповненими балонами, повинна бути відділена від площі, зайнятої порожніми балонами, вогнетривкою загорожею висотою 1,5 м або проходом шириною 2,0 м. В нижній частині огорожа на висоті не менше 0,15 м повинна бути глухою.

7. Електрозабезпечення, опалення, освітлення, вентиляція, температура і вологість повітря у виробничих приміщеннях (зонах) цілодобово повинні відповідати будівельним, санітарним нормам і правилам та не впливати негативно (прямо чи опосередковано) на АФІ, готові лікарські засоби, на точність функціонування обладнання та на працівників

8. Аптечні склади (бази) повинні бути обладнані приладами центрального опалення або автономними системами опалення, які відповідають нормам пожежної безпеки. Ця вимога не поширюється на ліцензіатів, які займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами.

Не допускається опалення приміщень газовими приладами з відкритим полум'ям або електронагрівальними приладами з відкритою електроспираллю.

9. Матеріали для покриття стін, стелі, підлоги виробничих приміщень аптечного складу (бази) повинні допускати вологе прибирання з використанням дезінфекційних засобів.

Поверхня виробничого устаткування як ззовні, так і всередині повинна бути гладкою, виготовленою із матеріалів, стійких до дії лікарських засобів, витримувати обробку дезінфекційними розчинами.

Устаткування виробничих приміщень необхідно розташувати таким чином, щоб не залишалися місця, недоступні для прибирання.

10. Санітарний стан приміщень та устаткування аптечного складу (бази) повинен відповідати вимогам санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів. Приміщення та устаткування повинні підлягати очищенню (прибиранню), дезінфекції, дератизації згідно з інструкціями, затвердженими ліцензіатом.

Слід мати програми очищення (прибирання) та протоколи. Устаткування (інвентар), що застосовують для миття й очищення, необхідно вибирати і використовувати так, щоб воно не стало джерелом контамінації. Для прибирання різних приміщень та/або зон (виробничих; вбиральень; службових, побутових, допоміжних, додаткових) повинен бути виділений

окремий інвентар, який маркується. Зберігання його здійснюється в спеціально визначеному місці (кімнати, шафи) окремо за призначенням. Інвентар для прибирання вбиральні зберігається окремо.

11. Навколишнє середовище приміщень, з огляду на всі заходи для захисту зберігання лікарських засобів, повинно становити мінімальний ризик у плані контамінації продукції.

Приміщення повинні бути захищені від проникнення в них комах або тварин.

Повинні бути вжиті заходи, що запобігають входу у приміщення сторонніх осіб. Зони зберігання і контролю якості не повинні використовуватися як прохідні для персоналу, який у них не працює.

12. Ліцензіат повинен забезпечити, щоб кожна особа, яка входить у складські приміщення (зони), носила захисний одяг, що відповідає виконуваним нею операціям.

Забороняється їсти, жувати, пити, палити, а також зберігати харчову продукцію, напої, тютюнові вироби та особисті лікарські засоби у складських зонах.

13. Приміщення (зони) аптечного складу (бази) мають бути чітко марковані.

Доступ у виробничі приміщення (зони) повинен бути дозволений уповноваженому на це персоналу і контролюватися. Відвідувачі та/або працівники, які не пройшли навчання, повинні попередньо пройти інструктаж, зокрема щодо гігієнічних вимог до персоналу і використання захисного одягу, та можуть отримати допуск до таких приміщень (зон), за необхідності, за наявності відповідного супроводу.

14. Приміщення та устаткування кімнати персоналу аптечного складу (бази) повинні забезпечити утримання та схоронність особистого та технологічного одягу відповідно до вимог санітарно-епідемічного режиму, а також можливість уживання їжі та відпочинку (обладнані шафами для одягу, холодильником, меблями).

У кімнаті персоналу дозволяється не розмішувати холодильник та меблі, призначені для уживання їжі, якщо у ліцензіата є окреме приміщення для приймання їжі і для проходу до нього не потрібно виходити за межі будівлі.

15. Організація та підтримання умов зберігання лікарських засобів на аптечних складах (базах) належать до повноважень ліцензіата. Ліцензіатом визначається кількість необхідних приміщень / площ / зон для зберігання лікарських засобів.

Лікарські засоби у виробничих приміщеннях повинні зберігатися на стелажах, піддонах, підтоварниках, у шафах, холодильному та іншому спеціальному обладнанні для постійного забезпечення умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог, визначених виробником.

Зазначена вимога не поширюється на приміщення аптечних складів (баз) ліцензіатів, які займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами. Медичні гази зберігаються з дотриманням вимог, встановлених для

цього виду продукції, відповідно до законодавства та настанов з належних дистрибуторської, виробничої практик та практики зберігання.

16. Для підтримання чистоти повітря приміщення для зберігання повинні бути обладнані припливно-витяжною вентиляцією з механічним спонуканням (або змішаною природно-витяжною вентиляцією з механічно-припливною), яка забезпечує повітряно-тепловий баланс приміщень.

Зазначена вимога не поширюється на приміщення аптечних складів (баз) ліцензіатів, які займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами, вентиляція таких приміщень здійснюється з дотриманням вимог, встановлених для цього виду продукції, відповідно до законодавства та настанов з належних дистрибуторської, виробничої практик та практики зберігання.

17. Виробничі приміщення (крім приміщення для зберігання тари) повинні бути забезпечені вимірювальними засобами для температури та відносної вологості. Для кожного виробничого приміщення повинні бути забезпечені реєстрація та контроль температури і відносної вологості. Записи про температуру і відносну вологість слід регулярно перевіряти. Ліцензіат повинен забезпечувати справність усіх вимірювальних засобів та проведення їх регулярної метрологічної повірки. У разі необхідності особливих умов зберігання лікарських засобів приміщення/зони зберігання мають бути обладнані приладами, що записують температуру (та відносну вологість при необхідності), або іншими приладами, що фіксують показники температури (та відносної вологості при необхідності) у потрібному діапазоні. Підтримання необхідних параметрів відповідних показників в усіх частинах відповідної зони зберігання має відбуватися у відповідності із затвердженими ліцензіатом процедурами, які ґрунтуються на результатах проведених валідаційних досліджень, та із здійсненням ліцензіатом систематичного контролю.

Зазначена вимога не поширюється на ліцензіатів, які займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами.

18. Виробничі приміщення для зберігання вогненебезпечних та вибухонебезпечних речовин повинні бути ізольовані, захищені від світла прямих сонячних променів, атмосферних опадів та ґрунтових вод. Розміщення таких приміщень у підвалах, напівпідвалах та в цокольних поверхах не допускається.

19. Зони (приміщення) приймання лікарських засобів та відпуску/відвантаження мають бути відокремлені від зон зберігання і забезпечувати належний захист лікарських засобів від несприятливих погодних умов під час вантажних робіт.

Отримані лікарські засоби підлягають вхідному контролю якості. Результати вхідного контролю повинні бути зареєстровані згідно із встановленим в аптечному закладі внутрішнім порядком.

Лікарські засоби, які потребують особливих умов зберігання, повинні бути негайно ідентифіковані і розміщені у відповідних приміщеннях (зонах) зберігання згідно з вимогами законодавства.

20. За наявності на аптечному складі (базі) імунобіологічних препаратів загальний об'єм холодильного обладнання, призначений для зберігання медичних імунобіологічних препаратів, повинен забезпечувати відповідно до діючих вимог зберігання всієї кількості зазначених лікарських засобів, що містяться на складах (базах).

21. У ліцензіата повинні бути в наявності документи, що описують окремі стадії технологічного процесу (прийом, вхідний контроль, зберігання, комплектація, відпуск/відвантаження та транспортування лікарських засобів) на аптечному складі (базі), які мають бути затверджені, підписані і датовані в установленому ліцензіатом порядку.

22. Ліцензіат повинен протягом не менше трьох років зберігати документи, що підтверджують факт купівлі або продажу, із зазначенням дати, назви, кількості, серії та терміну придатності отриманих та поставлених лікарських засобів, інформації про покупця (постачальника). Повинна бути забезпечена можливість відстеження руху кожної серії лікарського засобу.

23. Ліцензіат при зберіганні лікарських засобів зобов'язаний забезпечити уникнення їх пошкодження (розливання, розсипання, розбиття), зараження мікроорганізмами і перехресної контамінації.

У ліцензіата повинна діяти система, що забезпечує оборотність складського запасу. Ліцензіат повинен регулярно перевіряти правильність роботи цієї системи. Лікарські засоби, термін придатності яких минув, не підлягають поставці (продажу) та зберігаються окремо від придатного до реалізації запасу лікарських засобів до їх утилізації або знищення.

Система якості ліцензіата також повинна забезпечувати постачання замовнику лікарських засобів у строк, погоджений між постачальником і замовником. Належний рівень якості лікарських засобів повинен підтримуватися в мережі оптової торгівлі без будь-яких змін їх властивостей до роздрібної торгівлі. Система простежуваності якості лікарських засобів, створена ліцензіатом, повинна гарантувати виявлення будь-якої неякісної та фальсифікованої продукції.

24. Проведення операцій із закупівлі та продажу лікарських засобів мають бути підтверджені відповідними документами.

У цих документах має бути відображено всі операції з закупівлі та продажу із зазначенням дати закупівлі або продажу, назви, серії, кількості отриманого або поставленого лікарського засобу, терміну його придатності, найменування і місцезнаходження постачальника або одержувача.

25. Ліцензіат повинен мати план термінових дій, які забезпечують виконання наказів МОЗ України та Держлікслужби України щодо зупинення торгівлі неякісними та фальсифікованими лікарськими засобами, вилучення у разі потреби лікарських засобів з продажу та вжиття відповідних заходів щодо повернення зазначених лікарських засобів постачальнику (виробнику) або їх знищення (утилізації).

26. Ліцензіат зобов'язаний вилучити з продажу, відповідно ідентифікувати та розмістити в чітко визначених та промаркованих місцях

(карантинних зонах) такі лікарські засоби: неякісні лікарські засоби, в тому числі лікарські засоби, термін придатності яких минув; заборонені до реалізації в установленому законодавством порядку; лікарські засоби з ушкодженими закупорювальними елементами або пакуваннями; лікарські засоби, щодо яких існують припущення, що вони є неякісні та/або фальсифікованими; повернені лікарські засоби; фальсифіковані лікарські засоби. незареєстровані лікарські засоби, які підлягають реєстрації.

Для великих об'ємів карантинного товару допускається розміщення його в загальній зоні зберігання за умови забезпечення чіткого сигнального маркування карантинної продукції та додаткових засобів безпеки, попереджуючих відвантаження карантинного товару, що визначені в стандартних операційних процедурах та законодавстві.

27. Закупівля лікарських засобів здійснюється виключно у ліцензіатів, що мають ліцензію на виробництво лікарських засобів, оптову торгівлю лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

28. Підприємству з оптової торгівлі необхідно використовувати всі доступні засоби для мінімізації ризику потрапляння фальсифікованих лікарських засобів до легального ланцюгу постачання.

Перед будь-якою закупівлею лікарських засобів необхідно здійснити відповідну кваліфікацію постачальників та затвердити їх. Це слід контролювати згідно з встановленою ліцензіатом процедурою, а результати документувати та періодично перевіряти.

Якщо підприємство з оптової торгівлі отримує лікарські засоби від іншого підприємства з оптової торгівлі, слід переконатися, що постачальник дотримується принципів та правил належної практики дистрибуції та має ліцензію на оптову торгівлю, наприклад, за допомогою відповідних баз даних.

29. Проведення операцій із закупівлі лікарських засобів мають бути підтверджені відповідними документами. У цих документах має бути відображено всі операції з купівлі та продажу із зазначенням дати купівлі або постачання, назви, серії, кількості отриманого або поставленого лікарського засобу, терміну його придатності, найменування і місцезнаходження постачальника або одержувача. Документи, що підтверджують здійснення операцій між виробниками і дистриб'юторами, а також між самими дистриб'юторами, повинні містити інформацію щодо отриманих лікарських засобів (зокрема за допомогою використання номерів серій), усіх постачальників або одержувачів лікарських засобів.

30. Відпуск (реалізація) лікарських засобів проводиться:

суб'єктам господарювання, що мають ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами;

суб'єктам господарювання, що мають ліцензії на виробництво лікарських засобів (для використання у виробництві);

суб'єктам господарювання, що мають ліцензії на роздрібну торгівлю лікарськими засобами;

безпосередньо закладам охорони здоров'я.

31. Ліцензіат під час транспортування лікарських засобів повинен забезпечити умови зберігання лікарських засобів відповідно до вимог, встановлених виробником, а також захист лікарських засобів від ушкодження, фальсифікації та крадіжки, забезпечити уникнення їх пошкодження (розливання, розсипання, розбиття),

32. Транспортний засіб для перевезення лікарських засобів повинен забезпечувати дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів і дозволяти проведення систематичного вологого прибирання з використанням дезінфекційних засобів.

33. Під час транспортування лікарських засобів мають бути дотримані умови, що забезпечують збереження їх належної якості, схоронності та цілісності, не допускають попадання на них пилу, атмосферних опадів і впливу сторонніх запахів.

Лікарські засоби під час транспортування повинні бути захищені від пошкодження упаковки, розливання, забруднення, контамінації іншими лікарськими засобами або речовинами. Не допускається транспортування лікарських засобів разом з іншими видами вантажу за виключенням супутніх товарів.

Перевезення лікарських засобів, що вимагають особливих температурних умов зберігання, повинно здійснюватись тільки спеціально обладнаним транспортом, оснащеним рефрижераторними установками, які обладнуються пристроями для постійного моніторингу температури, або термоконтейнерами.

34. Для транспортування лікарських засобів слід використовувати кваліфіковане обладнання, щоб гарантувати додержання належних умов транспортування.

Мають бути письмові методики стосовно експлуатації та технічного обслуговування всіх транспортних засобів і обладнання, використовуваних в процесі дистрибуції, включаючи очищення та заходи безпеки, порядок термінових дій під час поломки транспортного засобу.

35. Наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори транспортуються відповідно до вимог чинних нормативно-правових актів, які регулюють їх обіг в Україні.

36. При плануванні транспортування слід застосовувати підхід, заснований на оцінюванні ризиків.

37. Забороняється транспортування лікарських засобів транспортом загального користування, яким здійснюється перевезення пасажирів, та у поштових або багажних відправленнях.

38. У письмових стандартних робочих методиках (стандартних операційних процедурах) повинні бути описані будь-які роботи, що можуть вплинути на якість лікарських засобів або якість дистриб'юторської діяльності: отримання і перевірка поставок, зберігання лікарських засобів, очищення і обслуговування приміщень (включаючи боротьбу з комахами і тваринами), реєстрація умов зберігання, безпечне зберігання як запасів на

аптечному складі (базі), ведення і зберігання документації, у тому числі документів щодо закупівлі, зберігання, продажу та транспортування лікарських засобів, повернення лікарських засобів, плани відкликання. Ці методики мають бути затверджені, підписані і датовані Уповноваженою особою ліцензіата.

39. Документи слід регулярно переглядати та актуалізувати. Необхідно мати систему, що запобігає випадковому використанню заміненних версій після перегляду документа. Замінені або застарілі методики необхідно вилучити з робочих місць та зберігати в архіві.

40. З метою контролю відповідності принципам і виконання правил належної практики дистрибуції та належної практики зберігання, а також пропозицій необхідних запобіжних та коригувальних дій ліцензіат повинен проводити самоінспекцію.

Приміщення, обладнання, документацію, процес зберігання, контроль якості, дистрибуцію лікарських засобів, питання, що стосуються персоналу, заходи щодо роботи з рекламаціями та щодо відкликань, а також самоінспекції (внутрішні аудити) необхідно регулярно досліджувати відповідно до заздалегідь визначеної програми для перевірки їх відповідності принципам управління якістю

41. Ліцензіат має впровадити програму самоінспекцій, що охоплює всі аспекти GDP та дотримання регуляторних положень, правил та процедур, в межах визначеного графіку.

42. Проведення всіх самоінспекцій необхідно протоколювати. Звіти повинні містити всі спостереження, зроблені під час самоінспекцій, і за необхідності пропозиції щодо запобіжних та коригувальних дій. Також повинні бути складені звіти про дії, проведені за результатами самоінспекцій.

43. Якщо за результатами самоінспекції спостерігалися порушення та/або недоліки, необхідно визначити їх причини, а також задокументувати та здійснити коригувальні та запобіжні дії.

44. Ліцензіат повинен мати достатню кількість (залежно від кількості та потужності аптечних складів) кваліфікованого персоналу для вирішення всіх завдань, які покладені на ліцензіата.

У ліцензіата повинні бути затверджені штатний розклад та посадові інструкції працівників, у яких викладені основні функції, повноваження, професійні знання, компетенція та інші вимоги до працівників.

45. Персонал ліцензіата повинен знати та дотримуватись принципів належної практики дистрибуції та належної практики зберігання, що стосуються його діяльності, а також проходити первинне та періодичне навчання відповідно до обов'язків персоналу, включаючи інструктаж з виконання гігієнічних вимог.

46. Особи, які безпосередньо займаються оптовою торгівлею лікарськими засобами, повинні мати відповідну фармацевтичну освіту.

Зазначені особи повинні мати:

1) диплом про фармацевтичну освіту навчальних закладів III-IV рівнів акредитації, навчальних закладів I-II рівнів;

2) при повній вищій освіті - сертифікат про присвоєння (підтвердження) звання провізора-спеціаліста або повинні бути атестовані за цією спеціальністю з присвоєнням (підтвердженням) кваліфікаційної категорії для дипломів навчальних закладів III-IV рівнів акредитації.

Зазначена вимога не поширюється на працівників аптекних складів (баз), які здійснюють відбір, комплектацію та упакування замовлень. Ці працівники повинні проходити навчання на постійній основі відповідно до їхніх обов'язків та періодичний медичний огляд.

47. Спеціалісти, які пройшли спеціальну підготовку в навчальних закладах іноземних країн, допускаються до професійної діяльності у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

48. Спеціалісти, які не працюють понад п'ять років за зазначеною у дипломі, сертифікаті (посвідченні) спеціальністю, можуть бути допущені до діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами тільки після проходження перепідготовки.

49. Посади завідувачів аптекного складу (бази), заступників завідувачів аптекного складу (бази) можуть замінюватися особами, що мають диплом навчального закладу III - IV рівнів акредитації та сертифікат провізора-спеціаліста за спеціальністю «Організація та управління фармацією» або атестовані за цією спеціальністю з присвоєнням (підтвердженням) відповідної категорії.

Не допускається займання посади завідувача аптекного складу (бази) за сумісництвом.

50. Ліцензіат повинен призначити принаймні одну Уповноважену особу, яка відповідає за створення, впровадження та функціонування системи якості.

Уповноважена особа повинна особисто виконувати свої обов'язки, мати вищу фармацевтичну освіту та стаж роботи за спеціальністю не менше двох років.

Уповноважена особа повинна виконувати свої обов'язки таким чином, щоб забезпечити можливість ліцензіату довести відповідність вимогам GDP.

51. Ліцензіат повинен забезпечити безперервне навчання персоналу, діяльність якого може вплинути на якість продукції. Навчання повинно проводитися відповідно до затверджених ліцензіатом навчальних програм.

Крім основного навчання з питань належних практик дистрибуції та зберігання, кожен, прийнятий на роботу працівник повинен пройти навчання відповідно до покладених на нього обов'язків.

Ліцензіат повинен періодично оцінювати практичну ефективність навчання.

Ліцензіат повинен забезпечити навчання персоналу, обов'язки якого передбачають перебування у складських зонах (включаючи технічний і

обслуговуючий персонал, а також співробітників, які здійснюють прибирання).

52. У ліцензіата повинні бути встановлені гігієнічні вимоги, що відповідають виду діяльності, який провадиться, та забезпечено їх дотримання. Ці вимоги повинні, зокрема, включати вимоги до стану здоров'я персоналу, гігієнічних процедур і технологічного одягу. Ліцензіат повинен мати документацію з гігієни персоналу.

53. При прийнятті на роботу персонал, діяльність якого може вплинути на якість продукції, повинен пройти медичне обстеження, а в подальшому - періодичні медичні огляди. Ліцензіат є відповідальним за наявність інструкцій, відповідно до яких забезпечується його інформування про такий стан здоров'я співробітників, який може вплинути на якість продукції. Ліцензіат повинен вжити організаційних заходів, які мають гарантувати, що жоден працівник з інфекційним захворюванням або ранами на відкритих ділянках тіла не буде допущений до складських приміщень (зон) та зон контролю якості.

Розділ 5. Вимоги щодо провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібна торгівля лікарськими засобами

1. Роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється лише через аптеки та їх структурні підрозділи, крім випадків, передбачених пунктом 3 цього розділу.

2. Суб'єкт господарювання, який проваджує господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібною торгівлі лікарськими засобами повинен забезпечити наявність матеріально-технічної бази, технічних засобів та їх відповідність вимогам нормативних документів щодо виробництва, зберігання, контролю якості, торгівлі лікарськими засобами.

Діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібною торгівлі лікарськими засобами здійснюється з дотриманням вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, у тому числі призначених для клінічних досліджень, під час їх виробництва, транспортування, зберігання, оптової та роздрібною торгівлі ними.

Діяльність із зберігання лікарських засобів під час виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібною торгівлі лікарськими засобами здійснюється з додержанням вимог настанови з належної практики зберігання.

3. У сільській місцевості у разі відсутності аптеки або структурного підрозділу аптеки роздрібна торгівля лікарськими засобами за переліком, встановленим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, здійснюється у приміщеннях фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторіях, амбулаторіях загальної практики - сімейної медицини працівниками цих закладів, які мають

медичну освіту, на підставі договорів, укладених із ліцензіатом, що має ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

4. Аптеки та їх структурні підрозділи здійснюють торгівлю готовими лікарськими засобами, в тому числі виготовленими в умовах аптеки.

Під час продажу лікарських засобів суб'єкт господарювання видає особі, яка придбаває лікарські засоби, розрахунковий документ, що засвідчує факт купівлі, у порядку, встановленому законодавством.

Закупівля лікарських засобів здійснюється виключно у суб'єктів господарювання, що мають ліцензію на виробництво лікарських засобів, оптову торгівлю лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

5. В окремих приміщеннях аптеки, до яких є прохід тільки із залу обслуговування населення аптеки чи з тамбура/коридору загального користування, може здійснюватись медична практика у порядку, встановленому законодавством.

6. На фасаді будівлі, де розміщується аптечний заклад, згідно з його призначенням повинна розміщуватись вивіска із зазначенням виду закладу. На видному місці перед входом до аптечного закладу розміщується інформація про найменування суб'єкта господарювання, режим роботи аптечного закладу. Для аптек та їх структурних підрозділів має бути наявна інформація про місцезнаходження чергової (цілодобової) та найближчої аптек.

На вивісці та на зовнішніх рекламних конструкціях аптечного закладу дозволяється, окрім використання позначення виду аптечного закладу, розміщувати найменування суб'єкта господарювання, найменування аптечного закладу та знака для товарів і послуг (логотипу), який належить суб'єкту господарювання на законних підставах, за умови, що найменування суб'єкта господарювання, найменування аптечного закладу та/або знак для товарів та послуг (логотип) не містить:

вказівки щодо рівня або іншої ознаки цін, яка може вплинути на наміри споживача щодо придбання товарів у такому закладі;

інформації, що може вводити споживача в оману щодо орієнтованості аптечного закладу на обслуговування певних соціальних груп населення;

порівнянь з іншими аптечними закладами.

За бажанням ліцензіат може встановити сигнальний показник аптечного закладу та його структурного підрозділу, загальний опис якого затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Аптечні заклади повинні мати порядковий номер та, за бажанням ліцензіата, найменування.

7. Забороняється відпуск рецептурних лікарських засобів без рецептів.

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, затвердженням центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування

державної політики у сфері охорони здоров'я. Відпуск лікарських засобів, які не ввійшли до цього переліку, здійснюється відповідно до умов відпуску, визначених в інструкціях для медичного застосування цих лікарських засобів та листках-вкладишах.

8. У залі обслуговування населення на вітринах, у скляних та відкритих шафах тощо дозволяється розміщувати лікарські засоби, що відпускаються без рецепта. В окремих шафах, вітринах (до яких немає доступу споживачів) зберігаються лікарські засоби, що відпускаються за рецептом лікаря, з обов'язковою позначкою «Відпуск за рецептом лікаря». Супутні товари розміщуються на вітринах, в шафах, окремо від лікарських засобів.

Забороняється реклама (в будь-якій формі) рецептурних лікарських засобів.

9 Виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки здійснюється лише в аптеках за наявності ліцензії на виробництво лікарських засобів.

Виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки повинно здійснюватись відповідно до правил виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки, встановлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Торгівля лікарськими засобами, що вироблені (виготовлені) в умовах аптеки, може здійснюватись лише через аптеки та структурні підрозділи аптек ліцензіата, який є власником аптеки, що їх виробляє (виготовляє), з дотриманням умов транспортування, зберігання та відпуску.

Перелік внутрішньоаптечної заготовки, що виробляє (виготовляє) аптека, погоджує територіальний орган центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до порядку, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів.

10. Ліцензіат, який провадить діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, повинен:

- забезпечити наявність усіх необхідних приміщень, устаткування та обладнання для належного зберігання та торгівлі лікарськими засобами;

- забезпечувати для кожного виробничого приміщення реєстрацію та контроль температури і відносної вологості повітря, справність усіх засобів виміральної техніки і проводити їх регулярну метрологічну повірку;

- мати необхідну кількість працівників, які відповідають кадровим вимогам, встановленим цими Ліцензійними умовами;

- створити необхідні умови для доступності осіб з обмеженими фізичними можливостями до аптек;

- дотримуватися визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів;

мати в залі обслуговування населення інформацію про наявність ліцензії, про особливості правил відпуску лікарських засобів, місцезнаходження і номер телефону суб'єкта господарювання, якому належать аптека та структурні підрозділи, місцезнаходження і номер телефону державного органу у справах захисту прав споживачів, місцезнаходження і номер телефону територіального органу державного контролю якості лікарських засобів, а також книгу відгуків та пропозицій, забезпечити можливість встановлення та функціонування інформаційного стенда або термінала;

дотримуватися вимог законодавства щодо забезпечення контролю якості лікарських засобів;

забезпечити схоронність лікарських засобів;

зберігати протягом не менше трьох років документи, що засвідчують купівлю, із зазначенням дати, назви, форми випуску, кількості, серії та терміну придатності одержаного лікарського засобу, виробника, інформації про постачальника та реквізитів його ліцензії;

визначити Уповноважену особу, яка повинна мати диплом про фармацевтичну освіту навчальних закладів III - IV рівнів акредитації та сертифікат про присвоєння (підтвердження) звання провізора-спеціаліста або бути атестованою за цією спеціальністю з присвоєнням (підтвердженням) кваліфікаційної категорії та мати стаж роботи за спеціальністю «Фармація» не менше двох років (виконання обов'язків Уповноваженої особи, відповідальної за функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів в аптеці, що розташована у селі, селищі, селищі міського типу, може покладатися на особу, що має диплом про фармацевтичну освіту навчальних закладів I - II рівнів акредитації, або особу, яка отримала рівень бакалавра у навчальних закладах III - IV рівнів акредитації). Виконання обов'язків Уповноваженої особи у селі, селищі, селищі міського типу може покладатися на спеціалістів без стажу роботи за спеціальністю «Фармація».

11. Для аптек, які виробляють (виготовляють) лікарські засоби, обов'язковим є наявність чинної Державної Фармакопеї України.

12. Для забезпечення діяльності з роздрібної торгівлі аптека повинна:

1) розміщуватися у виведеному із житлового фонду окремому будинку або у вбудованому (прибудованому) ізольованому приміщенні на першому поверсі з окремим самостійним виходом назовні із торговельного залу за винятком випадків, передбачених цим підпунктом.

Забороняється розміщення аптек у малих архітектурних формах, тимчасових, некапітальних спорудах, речові права на які не підлягають державній реєстрації відповідно до чинного законодавства України.

Дозволяється улаштування загального вхідного тамбура в будинках громадського призначення (окрім шкіл, закладів дошкільної освіти та під'їздів житлових будинків) за умови забезпечення вільного доступу до аптеки та дотримання в тамбурі санітарно-гігієнічних вимог, установлених

для аптек. Площа загального вхідного тамбура не включається в мінімальну та загальну площу аптеки.

Якщо аптека займає ізольоване декількаповерхове (в тому числі підвальне, напівпідвальне чи цокольне) приміщення і має декілька залів обслуговування населення, один із них повинен бути розташований на першому поверсі з обов'язковою організацією одного робочого місця для відпуску лікарських засобів.

Дозволяється розміщення залу обслуговування населення не тільки на першому поверсі, якщо рівень його підлоги не нижче/вище планувального рівня землі більше ніж на 0,5 метра.

Допускається розміщення аптеки у приміщеннях санаторно-курортних закладів, готелів, аеропортів, вокзалів, у ізольованому приміщенні на першому поверсі без улаштування окремого самостійного виходу назовні за умови дотримання вимог пункту 10 цього розділу.

У приміщеннях торговельних центрів допускається розміщення аптеки в ізольованому приміщенні на будь-якому поверсі та без улаштування окремого самостійного виходу назовні за умови обладнання торговельного центру пасажирськими ліфтами та/або підйомниками (нахиленими або вертикальними піднімальними платформами тощо) у технічно справному стані, з дотримання вимог пункту 10 цього розділу.

У приміщеннях лікувально-профілактичних закладів допускається розміщення аптеки в ізольованому приміщенні на будь-якому поверсі та без улаштування окремого самостійного виходу назовні.

У сільській місцевості дозволяється також розміщення аптеки у будинках громадського призначення (окрім шкіл, закладів дошкільної освіти та під'їздів житлових будинків), у приміщеннях сільської (селищної) ради, підприємств поштового зв'язку без улаштування окремого самостійного виходу назовні;

2) мати зал обслуговування населення та виробничі приміщення: необхідну зону та/або приміщення для приймання лікарських засобів, приміщення (зони) для зберігання різних груп лікарських засобів відповідно до вимог, визначених виробником. Прохід до виробничих приміщень не може здійснюватися через приміщення загального користування (коридори, тамбури тощо). Мінімальна загальна площа приміщень зберігання лікарських засобів не може бути меншою 10 кв. м.

Допускається облаштування залу обслуговування населення з вільним доступом споживачів до лікарських засобів, які відпускаються без рецептів згідно з Переліком лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, та супутніх товарів за наявності в залі фахівців-консультантів (провізорів, фармацевтів).

Для аптек, які розташовані у лікувально-профілактичних закладах і здійснюють виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки

та відпуск готових лікарських засобів лише у відділення лікувально-профілактичних закладів, допускається відсутність залу обслуговування населення за умови наявності експедиційного приміщення. Для здійснення роздрібної торгівлі лікарських засобів населенню в цих лікувально-профілактичних закладах такі аптеки можуть створювати аптечні пункти;

3) мати службово-побутові приміщення: приміщення для персоналу, вбиральню з рукомийником (для аптек, розташованих в сільській місцевості та населених пунктах, де відсутні комунікації (водопровід, каналізація), дозволяється розташування вбиральні поза межами аптеки, при цьому в аптеці обов'язково повинно бути обладнане окреме місце для санітарної обробки рук), приміщення або шафу для зберігання інвентарю для прибирання. Прохід до службово-побутових приміщень не може здійснюватись через виробничі приміщення. При використанні персоналом аптеки окремого службового входу ззовні дозволяється прохід в технологічному одязі та взутті із службово-побутових і додаткових приміщень до залу обслуговування населення через приміщення для зберігання лікарських засобів та у зворотному напрямку.

Загальна мінімальна площа приміщень для персоналу не може бути меншою 8 кв. м.

13. Загальна мінімальна площа аптек, які займаються роздрібною торгівлею лікарськими засобами, повинна становити:

для аптек, розташованих у містах, - не менше ніж 50 кв. м (площа торговельного залу - не менше ніж 18 кв. м);

для аптек, розташованих у селищах та селищах міського типу, - не менше ніж 40 кв. м (площа торговельного залу - не менше ніж 18 кв. м);

для аптек, розташованих у селі, - не менше ніж 30 кв. м (площа торговельного залу - не менше ніж 10 кв. м, приміщення для зберігання лікарських засобів - 6 кв. м; кімната персоналу - не менше ніж 4 кв. м).

Для аптек, які здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів, склад приміщень аптеки включає всі приміщення, які необхідні для провадження діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, крім випадків, передбачених абзацом третім підпункту 2 пункту 12 цього розділу, та приміщення для виготовлення лікарських засобів, склад і площа яких визначаються правилами виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки, затвердженими визначеними центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

14. Виробничі приміщення аптеки повинні бути обладнані устаткуванням для постійного забезпечення належного зберігання лікарських засобів (шафи, стелажі, холодильники, сейфи тощо) та засобами для здійснення контролю за температурою і відотною вологістю повітря.

За наявності лікарських засобів, які потребують особливих умов зберігання, ліцензіат повинен виконувати вимоги законодавства та настанов належних практик в частині зберігання таких лікарських засобів.

Зал обслуговування населення для забезпечення відповідного зберігання лікарських засобів під час продажу повинен бути обладнаний устаткуванням (обладнанням) для постійного забезпечення відповідного температурного режиму та засобами для здійснення контролю за температурою. Робочі місця працівників повинні бути обладнані пристроями для захисту працівників від прямої крапельної інфекції.

15. Санітарний стан приміщень та устаткування аптеки повинен відповідати вимогам санітарно-протиепідемічного режиму аптекних закладів. Приміщення та устаткування повинні підлягати прибиранню, дезінфекції, дератизації згідно з письмовими інструкціями, затвердженими ліцензіатом.

Приміщення аптекних закладів підлягають вологому прибиранню із застосуванням мийних і дезінфекційних засобів. Сухе прибирання категорично забороняється.

Підлога аптекного закладу підлягає вологому прибиранню не рідше одного разу на зміну, а стіни і двері - не рідше одного разу на тиждень із застосуванням дезінфекційних засобів.

Стеля у виробничих приміщеннях підлягає очищенню від пилу вологим способом не рідше одного разу на місяць.

Для прибирання різних приміщень (виробничих; вбиральень; службово-побутових, додаткових, зал обслуговування населення) повинен бути виділений окремий інвентар, який маркується. Зберігання його здійснюється в спеціально визначеному місці (кімнати, шафи) окремо за призначенням. Інвентар для прибирання вбиральні зберігається окремо.

Приміщення та устаткування кімнати персоналу аптеки повинні забезпечувати утримання та схоронність особистого та технологічного одягу відповідно до вимог санітарно-епідемічного режиму, а також можливість вживання їжі та відпочинку (обладнані шафами для одягу, холодильником, меблями).

Для аптек, розміщених у селах, наявність холодильника в кімнаті персоналу не є обов'язковою

16. Аптека повинна мати аптечку (лікарські та інші засоби – перелік яких затверджується суб'єктом господарювання) для надання долікарської медичної допомоги.

17. Ліцензіат під час транспортування лікарських засобів повинен забезпечити умови зберігання лікарських засобів відповідно до вимог, встановлених виробником.

Транспортний засіб для перевезення лікарських засобів повинен забезпечувати дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів і дозволяти проведення систематичного вологого прибирання з використанням дезінфекційних засобів.

Забороняється транспортування лікарських засобів транспортом загального користування, яким здійснюється перевезення пасажирів, та у поштових відправленнях.

18. Режим роботи аптек та їх структурних підрозділів встановлюється ліцензіатом.

Режим роботи аптек та їх структурних підрозділів суб'єктів господарювання державної та комунальної форми власності встановлюється за погодженням з відповідним місцевим органом виконавчої влади або органом місцевого самоврядування.

19. Аптека та її аптечні пункти можуть створюватися в межах однієї області, Автономної Республіки Крим (включно з містом Севастополем), Київської області (включно з містом Києвом). Аптечні пункти розміщуються у відокремлених приміщеннях з виділенням або без виділення залу обслуговування населення в капітальних будинках лікувально-профілактичних закладів.

Площа аптечного пункту не може бути меншою 18 кв. м. Якщо додатково в аптечному пункті наявні виробничі (приміщення для зберігання лікарських засобів) та службово-побутові приміщення (кімната персоналу, приміщення для зберігання інвентарю для прибирання, вбиральня), то прохід до службово-побутових приміщень не може здійснюватись через виробничі приміщення.

У разі відсутності у населеному пункті сільської місцевості лікувально-профілактичного закладу та аптеки дозволяється розміщення аптечного пункту в будь-яких інших приміщеннях, що відповідають вимогам цих Ліцензійних умов.

20. Приміщення аптечного пункту обов'язково обладнується шафами, холодильником, сейфом або металевою шафою для зберігання лікарських засобів, місцем для санітарної обробки рук, шафою для роздільного зберігання особистого та технологічного одягу, шафою для зберігання інвентарю для прибирання окремо за призначенням.

Для зберігання інвентарю для прибирання приміщення аптечного пункту та особистого одягу персоналу аптечного пункту можуть використовуватись додаткові приміщення, які не суміщені із приміщенням аптечного пункту та для проходу до яких не потрібно виходити за межі будівлі. Їх площа не враховується у мінімальну площу аптечного пункту, але включається до загальної площі аптечного пункту.

21. Аптечні пункти здійснюють торгівлю готовими лікарськими засобами, що відпускаються за рецептом та без рецепта лікаря.

22. Санітарний стан приміщень та устаткування аптечних пунктів повинен відповідати вимогам санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів.

23. Надходження лікарських засобів до структурних підрозділів аптеки здійснюється лише через аптеку, якій вони підпорядковуються, або через аптечний склад (базу) цього ліцензіата. Порядок постачання лікарських засобів у структурні підрозділи аптеки визначається ліцензіатом з обов'язковим письмовим оформленням.

24. Ліцензіат, який проваджує господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки та/або роздрібну

торгівлю лікарськими засобами зобов'язаний мати план термінових дій, які забезпечують виконання наказів МОЗ України та Держлікслужби України щодо зупинення виробництва, торгівлі, вилучення із торгівлі лікарських засобів і вжиття відповідних організаційних заходів щодо повернення продавцю (виробнику) зазначених лікарських засобів або їх знищення та утилізації.

25. Аптеки та їх структурні підрозділи повинні мати укомплектований штат працівників які мають відповідну фармацевтичну освіту.

26. Працівники аптек та їх структурних підрозділів при прийнятті на роботу проходять медичне обстеження та подальший періодичний медичний огляд.

27. У ліцензіата повинні бути затверджені посадові інструкції працівників, діяльність яких безпосередньо пов'язана з виробництвом (виготовленням) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібною торгівлею лікарськими засобами, у яких викладені основні функції, повноваження, професійні знання, компетенція та інші вимоги до працівників.

28. Особи, які безпосередньо займаються виробництвом (виготовленням) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібною торгівлею лікарськими засобами, повинні мати відповідну фармацевтичну освіту.

Зазначені особи повинні мати:

а) диплом про фармацевтичну освіту;

б) сертифікат про присвоєння (підтвердження) звання провізора-спеціаліста або повинні бути атестовані за цією спеціальністю з присвоєнням (підтвердженням) кваліфікаційної категорії.

Відпуск лікарських засобів можуть здійснювати провізори-спеціалісти та фармацевти з дотриманням вимог чинного законодавства.

29. Спеціалісти, які пройшли спеціальну підготовку в навчальних закладах іноземних країн, допускаються до професійної діяльності у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

30. Спеціалісти, які не працюють понад п'ять років за зазначеною у дипломі, сертифікаті (посвідченні) спеціальністю, можуть бути допущені до діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібної торгівлі лікарськими засобами тільки після проходження перепідготовки.

31. Посади завідувачів аптеки, заступників завідувачів аптеки можуть замінюватися особами, що мають диплом навчального закладу III - IV рівнів акредитації та сертифікат провізора-спеціаліста за спеціальністю «Організація та управління фармацією» або атестовані за цією спеціальністю з присвоєнням (підтвердженням) відповідної категорії, та стаж роботи за фахом не менше двох років.

Для аптек, розташованих у селах, селищах та селищах міського типу, посади завідувача аптеки, заступника завідувача аптеки можуть обіймати особи, що мають дипломи навчальних закладів I - II рівнів акредитації, або

особи, які отримали рівень бакалавра в навчальних закладах III - IV рівнів акредитації.

Не допускається займання посади завідувача аптечного закладу за сумісництвом.

Розділ 6. Вимоги щодо провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

1. Лікарські засоби, що ввозяться в Україну, повинні супроводжуватися сертифікатом якості серії лікарського засобу, виданим виробником. Імпорт неякісних лікарських засобів забороняється. Термін придатності лікарських засобів, що ввозяться на територію України, має становити не менше половини терміну, визначеного виробником, за умови, якщо виробник визначив термін менше одного року, або не менш як шість місяців за умови, якщо виробник визначив термін більше одного року.

Суб'єкт господарювання зобов'язаний зберігати сертифікати якості виробника (копії на паперових чи скановані копії на електронних носіях) на серії лікарських засобів, реалізованих суб'єктом господарювання, протягом одного року після закінчення терміну придатності серії лікарського засобу або щонайменше п'ять років (залежно від того, який термін довше).

У разі зберігання сертифікатів якості у вигляді сканованих копій ліцензіат зобов'язаний надати (на вимогу) їх роздруковані копії, засвідчені суб'єктом господарювання, у строк не пізніше двох робочих днів.

Імпортери лікарських засобів провадять оптову торгівлю лікарських засобів, зазначених у додатку до ліцензії на імпорт лікарських засобів, на підставі цієї ліцензії.

2. Суб'єкт господарювання повинен забезпечити:

відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України, вимогам нормативних документів щодо імпорту, контролю якості, оптової торгівлі лікарськими засобами або виробництва лікарських засобів;

дотримання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів під час їх ввезення на територію України, контролю якості та оптової торгівлі ними;

наявність Уповноваженої(их) особи (осіб), яка (які) є відповідальною(ими) за видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу;

наявність складських зон - приміщень для прийняття, складування та зберігання, у тому числі карантинного зберігання, відбору проб для контролю якості, відпуску лікарських засобів.

3. Ліцензіат повинен мати достатню кількість кваліфікованого персоналу з практичним досвідом роботи для забезпечення належного виконання всіх завдань, пов'язаних з господарською діяльністю.

4. Ввезення та подальший обіг на території України лікарських засобів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, здійснюється за наявності ліцензії відповідно до пункту 22 частини першої статті 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»: культивування рослин, включених до таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінетом Міністрів України від 6 травня 2000 року № 770 (Офіційний вісник України, 2000 р., № 19, ст. 789), розроблення, виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізація (відпуск), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного Переліку, - з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».

5. Суб'єктом господарювання повинна бути визначена процедура щодо термінових дій, які забезпечують виконання наказів МОЗ України та Держлікслужби України щодо зупинення імпорту, вилучення з обігу лікарських засобів, вжиття відповідних організаційних заходів щодо розслідування проблем з якістю, повернення продавцю (виробнику) лікарських засобів або їх знищення та утилізації при виявленні у імпортера або в обігу фальсифікованих лікарських засобів, або інших серйозних проблем, пов'язаних із якістю лікарських засобів.

6. Імпорт лікарських засобів здійснюється за наявності діючої ліцензії на імпорт лікарських засобів з актуальним додатком до неї, враховуючи перелік лікарських засобів, які імпортуються на територію України, затвердженого суб'єктом господарювання досьє імпортера, з додержанням вимог цих Ліцензійних умов, вимог чинної Державної Фармакопеї України та/або Європейської фармакопеї, а за відсутності вимог у цих фармакопеях - інших провідних фармакопей (Британська фармакопея, фармакопея США, фармакопея Японії), інших нормативно-технічних документів та нормативно-правових актів, які встановлюють вимоги до лікарського засобу, його упаковки, умов і термінів зберігання та методів контролю якості лікарського засобу.

Імпорт лікарських засобів здійснюється з додержанням вимог зазначених нормативно-технічних документів, нормативно-правових актів та чинних настанов з належної виробничої практики, належної практики дистрибуції, належної практики зберігання, гармонізованих із законодавством ЄС, які стосуються діяльності з імпорту лікарських засобів.

7. Виробництво лікарських засобів, які ввозяться на територію України, повинно відповідати вимогам належної виробничої практики лікарських засобів. Підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики здійснюється відповідно до порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики,

затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

8. Ліцензіат повинен протягом не менше трьох років зберігати документи, що підтверджують: факт купівлі або продажу, із зазначенням дати, назви, кількості, серії та терміну придатності отриманих та поставлених лікарських засобів, інформації про покупця (постачальника) та інформації щодо його ліцензії, ввезення на територію України, зберігання, транспортування, знищення або утилізацію лікарських засобів. Повинна бути забезпечена можливість відстеження руху кожної серії лікарського засобу.

9. Ліцензіат зобов'язаний здійснювати імпорт лікарських засобів таким чином, щоб забезпечити відповідність лікарських засобів їх призначенню, вимогам нормативних аналітичних документів, реєстраційного досьє або специфікацій та методів контролю якості (МКЯ), затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, та виключити ризик для пацієнтів, пов'язаний із недостатньою безпекою, якістю чи ефективністю лікарських засобів. Для цього повинна бути створена, повністю документована і правильно функціонувати ефективна фармацевтична система якості, яка вимагає участі керівного персоналу та працівників різних підрозділів ліцензіата відповідно до цих Ліцензійних умов.

10. Імпорт лікарського засобу повинен здійснюватися ліцензіатом відповідно до укладеного(их) контракту(ів) (договору(ів) (з закордонним виробником та/або постачальником цього лікарського засобу, та/або власником реєстраційного посвідчення на цей лікарський засіб). У контракті(ах) (договорі(ах)) повинно бути чітко зазначено сторони, що відповідають за забезпечення якості, безпеки та ефективності лікарського засобу відповідно до реєстраційного досьє, законодавства України та цих Ліцензійних умов, зокрема вимоги щодо умов зберігання, транспортування, сертифікації та контролю якості, відповідальності Уповноважених осіб, зберігання контрольних та архівних зразків тощо.

У контракті(ах) (договорі(ах)) повинні, зокрема, міститися положення щодо обов'язків сторін стосовно розгляду рекламаций та дефектів, вилучення з обігу (відкликання) лікарських засобів; знищення або утилізації лікарських засобів; запобігання постачанню неякісних, або підроблених, або неправильно маркованих, або фальсифікованих, або незареєстрованих лікарських засобів, нерозфасованої продукції (продукції «in bulk»); забезпечення належних умов транспортування; зберігання контрольних та архівних зразків; інших обов'язків сторін щодо якості лікарських засобів.

11. Фармацевтична система якості

1) Ліцензіат зобов'язаний ввозити лікарські засоби таким чином, щоб забезпечити їх відповідність своєму призначенню, вимогам реєстраційного досьє та виключити ризик для пацієнтів, пов'язаний із недостатньою безпекою, якістю чи ефективністю лікарських засобів.

Для забезпечення якості лікарських засобів запроваджується та функціонує фармацевтична система якості, що включає відповідні елементи чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, належної практики дистрибуції, належної практики зберігання та управління ризиками для якості в частині, що стосуються діяльності з імпорту лікарських засобів.

2) Фармацевтична система якості ліценziata (pharmaceutical quality system – PQS) - система управління, що спрямовує та контролює діяльність фармацевтичної компанії щодо якості, повинна гарантувати, що:

розроблена, впроваджена, підтримується та безперервно удосконалюється система, яка дає можливість постійно поставляти продукцію з відповідними показниками якості;

чітко визначені відповідальність та обов'язки керівного персоналу ліценziata;

затверджені письмові процедури, що забезпечують управління зовнішньою (аутсорсинговою) діяльністю;

при випуску серії враховуються результати контролю продукції і процесів, розслідувань відхилень, вживання запобіжних дій для уникнення потенційних відхилень, які могли б відбутися в майбутньому;

запроваджено управління змінами;

застосовується відповідний рівень аналізу основних причин під час розслідування відхилень, передбачуваного браку продукції та інших проблем (вони можуть бути визначені з використанням принципів управління ризиками для якості). За результатами встановлення причин відхилень та невідповідностей повинні бути розроблені і здійснені відповідні коригувальні та/або запобіжні дії. Ефективність таких дій контролюється і оцінюється відповідно до принципів управління ризиками для якості;

лікарські засоби не будуть продані й поставлені до того, як Уповноважена особа не надасть дозвіл на її випуск (реалізацію), що свідчить, що кожна серія лікарського засобу була виготовлена і проконтрольована відповідно до вимог реєстраційного дос'є та будь-яких інших вимог щодо виготовлення, контролю і випуску лікарських засобів;

здійснені достатні заходи щодо забезпечення якості лікарських засобів протягом усього терміну придатності на всіх етапах обігу;

наявна процедура проведення самоінспекції та/або аудиту якості, за якою регулярно оцінюють ефективність і придатність фармацевтичної системи якості.

3) Керівний персонал є відповідальним за наявність ефективної фармацевтичної системи якості і необхідних ресурсів для неї, а також за те, що обов'язки і повноваження визначені, доведені до відома і впроваджені на рівні всієї організації.

4) Періодичний огляд функціонування фармацевтичної системи якості із залученням керівного персоналу необхідно проводити не рідше одного разу на рік.

5) Фармацевтична система якості повинна бути визначена і задокументована. Ліцензіату необхідно затвердити документ, що містить опис фармацевтичної системи якості, включаючи обов'язки керівного персоналу.

6) Повинні бути наявні всі засоби для виконання вимог належної виробничої практики, що стосуються імпорту лікарських засобів, у тому числі:

- навчений персонал, що має необхідну кваліфікацію;
- належні приміщення та площі;
- необхідне обладнання і правильне його обслуговування;
- затверджені письмові методики (процедури) та інструкції згідно з фармацевтичною системою якості;
- відповідне зберігання і транспортування;
- інструкції та методики повинні бути викладені у вигляді конкретних вимог щодо виконання процесів (операцій);
- процедури повинні виконуватись навченим персоналом;
- під час імпорту необхідно складати протоколи, які документально підтверджують, що належним чином дотримані всі стадії, які вимагають встановлені методики та інструкції, а також те, що кількість і якість лікарського засобу відповідають запланованим нормам;
- будь-які значні відхилення повинні бути повністю запротокольовані та досліджені з метою визначення основної причини та здійснення відповідних коригувальних та запобіжних дій;
- протоколи (зокрема, з оптової торгівлі (дистрибуції) дають змогу простежити вичерпну інформацію щодо серії;
- при оптовій торгівлі (дистрибуції) лікарськими засобами зведений до мінімуму ризик зниження їх якості та враховані вимоги належної практики дистрибуції та належної практики зберігання;
- існує система вилучення з обігу (відкликання) будь-якої серії лікарського засобу з продажу або постачання;
- необхідно розглядати рекламачії на лікарські засоби, виявляти випадки дефектів якості та приймати відповідні заходи як щодо дефектних лікарських засобів, так і для запобігання подібним випадкам.

7) Контроль якості охоплює відбір зразків, специфікації і проведення випробувань, а також процедури організації, документування і видачі дозволу на випуск, які гарантують, що проведені всі відповідні випробування і що лікарські засоби не будуть допущені до використання або реалізації доти, доки їх якість не буде визнана задовільною. До контролю якості висувають такі основні вимоги:

- наявність належних засобів (власних або за договором), навчений персонал і затверджені методики (процедури) для відбору зразків, контролю й випробування лікарських засобів;
- відбір зразків лікарських засобів здійснюється відповідно до встановлених ліцензіатом письмових методик (процедур);
- методи випробування повинні пройти валідацію;

мають бути складені акти/протоколи, які документально підтверджують, що всі необхідні заходи щодо відбору зразків, контролю та методик випробування проведені. Будь-які відхилення мають бути повністю запротокольовані й досліджені;

до складу лікарського засобу мають входити активні інгредієнти та допоміжні речовини, які відповідають реєстраційному досьє щодо якісного і кількісного складу;

жодна серія лікарського засобу не може бути дозволена для продажу або постачання до того, як Уповноважена особа ліцензіата засвідчить її відповідність вимогам реєстраційного досьє та ліцензії на імпорту лікарських засобів;

необхідно забезпечити зберігання достатньої кількості контрольних зразків лікарських засобів, що дає змогу проводити випробування лікарських засобів в процесі зберігання (за необхідності) згідно з пунктом 21 цього розділу; зразки необхідно зберігати в споживчій упаковці або мати доступ до них, про що має бути зазначено у відповідному договорі(ах). Ці зразки на вимогу центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, повинні бути надані в найкоротший термін.

8) Має бути договір (контракт) між сторонами, в якому встановлено їх відповідні обов'язки щодо здійснення огляду якості.

9) Управління ризиками для якості є систематичним процесом для загальної оцінки, контролю, передачі інформації, а також огляду ризиків для якості лікарських засобів. Його можна застосовувати як перспективно, так і ретроспективно відповідно до вимог чинної настанови з належної виробничої практики.

12. Персонал

1) Ліцензіат повинен мати достатню кількість кваліфікованого персоналу для вирішення всіх завдань, які покладені на ліцензіата. Персонал повинен знати та дотримуватись принципів належної виробничої практики, належної практики дистрибуції, належної практики зберігання, що стосуються його діяльності, а також пройти навчання відповідно до його обов'язків, включаючи інструктаж з виконання гігієнічних вимог.

2) У ліцензіата повинна бути організаційна схема. Ліцензіат повинен затвердити посадові інструкції з визначенням прав, обов'язків і відповідних повноважень для їх виконання.

3) До керівного персоналу належать Уповноважена(і) особа(и) та керівник підрозділу контролю якості, якщо Уповноважена особа не відповідає за обов'язки керівника підрозділу з контролю якості. Керівний персонал має працювати в режимі повного робочого дня.

4) Уповноважена особа має такі обов'язки:

підтверджувати, що кожна імпортована серія лікарських засобів, вироблених поза межами України, обов'язково пройшла в Україні контроль якості відповідно до законодавства України;

фіксувати у дозволі на випуск (реалізацію) за формою, затвердженою у додатку 23 до цих Ліцензійних умов, або у дозволі на використання у виробництві, що кожна серія лікарського засобу вироблена і/або випробувана/перевірена відповідно до умов, зазначених у підпункті 1 цього підпункту. Дозвіл на випуск (реалізацію) або дозвіл на використання у виробництві необхідно зберігати протягом одного року після закінчення терміну придатності серії лікарського засобу або щонайменше п'ять років з дати видачі (залежно від того, який термін довше).

Ліцензіат повинен забезпечити постійне виконання Уповноваженою(ими) особою(ами) своїх обов'язків. У разі тимчасової відсутності Уповноваженої особи її обов'язки повинні виконуватися іншою Уповноваженою особою.

5) Обов'язками керівника підрозділу контролю якості (у разі наявності такого підрозділу) є:

- дозволяти або відхиляти (відбраковувати) лікарські засоби;
- забезпечувати проведення всіх необхідних випробувань;
- затверджувати інструкції з відбору зразків, процедури щодо контролю якості;

- затверджувати перелік атестованих лабораторій та здійснювати їх оцінку;

- контролювати стан і обслуговування свого підрозділу, приміщень і обладнання;

- забезпечувати проведення відповідної валідації; кваліфікація обладнання та систем;

- забезпечувати проведення необхідного навчання персоналу свого підрозділу.

6) Ліцензіат повинен забезпечити безперервне навчання персоналу, діяльність якого може вплинути на якість лікарських засобів. Навчання повинно проводитися відповідно до затверджених ліцензіатом навчальних програм. Крім основного навчання, кожен прийнятий на роботу працівник повинен пройти навчання відповідно до покладених на нього обов'язків. Ліцензіат повинен періодично оцінювати практичну ефективність навчання. Ліцензіат повинен забезпечити навчання персоналу, обов'язки якого передбачають перебування у складських зонах або контрольних лабораторіях (включаючи технічний і обслуговуючий персонал, а також співробітників, які здійснюють прибирання).

7) Ліцензіат повинен затверджувати навчальні програми, які охоплюють, зокрема, теорію і застосування концепції управління якістю та вимоги належної виробничої практики, належної практики дистрибуції та належної практики зберігання, які стосуються діяльності персоналу. Крім основного навчання, персонал повинен пройти навчання відповідно до закріплених за ним обов'язків. Необхідно також проводити подальше навчання, періодично оцінюючи його практичну ефективність. Протоколи навчання необхідно зберігати.

8) Ліцензіат не повинен допускати персонал або відвідувачів, які не пройшли навчання, у складські зони або зони контролю якості. Персонал або відвідувачі, які не пройшли навчання, повинні попередньо пройти інструктаж, зокрема щодо гігієнічних вимог до персоналу і використання захисного одягу.

9) У ліцензіата повинні бути процедури, які встановлюють гігієнічні вимоги, що відповідають виду діяльності, який ним провадиться, та забезпечено їх дотримання. Ці вимоги повинні, зокрема, включати вимоги до стану здоров'я персоналу, гігієнічних процедур і технологічного одягу.

10) При прийнятті на роботу персонал, діяльність якого може вплинути на якість лікарського засобу, повинен пройти медичне обстеження, а в подальшому - періодичні медичні огляди. Ліцензіат є відповідальним за наявність інструкцій, відповідно до яких забезпечується його інформування про такий стан здоров'я співробітників, який може вплинути на якість лікарського засобу. Ліцензіат повинен вжити організаційних заходів, які мають гарантувати, що жоден працівник з інфекційним захворюванням або ранами на відкритих ділянках тіла не буде допущений до складських приміщень (зон) та зон контролю якості.

11) Ліцензіат повинен забезпечити, щоб кожна особа, яка входить у складські приміщення (зони) та зони контролю якості, носила захисний одяг, що відповідає виконуваним нею операціям.

12) Забороняється їсти, жувати, пити, палити, а також зберігати харчову продукцію, напої, тютюнові вироби та особисті лікарські засоби у зонах контролю якості і складських зонах. Забороняються всі дії, які порушують гігієнічні вимоги усередині складських приміщень, зон зберігання або в будь-якій іншій зоні, якщо вони можуть негативно вплинути на лікарські засоби.

13) Доступ у складські приміщення (зони) і зони контролю якості повинен бути дозволений уповноваженому на це персоналу і контролюватися. Відвідувачі та/або працівники, які не пройшли навчання, повинні попередньо пройти інструктаж, зокрема щодо гігієнічних вимог до персоналу і використання захисного одягу, та можуть отримати допуск до таких приміщень (зон), за необхідності, за наявності відповідного супроводу.

13. Приміщення та обладнання

1) Складські приміщення повинні мати у своєму складі:

виробничі приміщення: окремі приміщення, площі або зони для приймання і зберігання лікарських засобів та їх відпуску/відвантаження, допоміжних матеріалів і тари. До виробничих належать приміщення (зони), в яких приймаються, зберігаються лікарські засоби, приміщення (зони) комплектації та відпуску/відвантаження лікарських засобів (експедиційна), приміщення (зони) зберігання допоміжних матеріалів і тари, контролю якості лікарських засобів, зберігання карантинної продукції.

Склад, розташування виробничих приміщень та їх площа повинні забезпечувати послідовність технологічного процесу (приймання, контроль

якості, зберігання, комплектація та відпуск/відвантаження лікарських засобів). За наявності лікарських засобів, які потребують особливих умов зберігання (сильнодіючі, отруйні, наркотичні, психотропні, імунобіологічні, прекурсори, термолабільні, вогнебезпечні, легкозаймисті, вибухонебезпечні препарати тощо), повинні бути відповідно обладнані окремі приміщення (зони) для їх зберігання.

Мінімальний набір побутових приміщень включає: приміщення персоналу, вбиральню, де наявні водопровід, каналізація. Також у ліцензіата можуть бути інші побутові приміщення: гардеробна, душова, кімната для вживання їжі (їдальня) тощо.

Мінімальний набір допоміжних приміщень включає приміщення або шафи для зберігання предметів прибирання.

Також у ліцензіата можуть бути інші допоміжні приміщення: приміщення для приготування дезінфекційних розчинів, операторська, архів, серверна, кімнати охорони, навчальні кабінети, приміщення для зберігання робочих засобів для навантажувально-розвантажувальних робіт тощо.

До службових приміщень (за наявності) належать: приміщення підготовки та обробки супровідної документації, кабінет керівника, кабінет заступника керівника, кімнати персоналу, що бере участь у технологічному процесі - опрацювання претензій та рекламцій, повернення, підготовка документів для виконання процесів приймання, комплектації та відпуску/відвантаження лікарських засобів, приміщення (зони) для технологічного обладнання автоматизованих складів тощо.

До додаткових приміщень (за наявності) належать: коридори, тамбури, сходові клітки, ліфтові шахти, електрощитові, бойлерні, венткамери (шахти) тощо.

Приміщення (зони) або шафи для зберігання інвентарю для прибирання виробничих приміщень та приміщення (зони) зберігання робочих засобів для навантажувально-розвантажувальних робіт можуть знаходитись у виробничих приміщеннях.

Розміщення складських приміщень повинно виключати необхідність проходів працівників для переодягання у спеціальний одяг через виробничі приміщення.

2) Складські приміщення розміщуються за умови влаштування вантажно-розвантажувальної площадки для під'їзду машин (рампа з навісом тощо) поза фронтом вікон приміщень з постійним перебуванням людей на будь-якому поверсі в ізольованих приміщеннях з окремим самостійним виходом назовні, в окремо розташованих спеціально облаштованих капітальних будівлях, а також у допоміжних будівлях промислових підприємств (з урахуванням вимог підпункту 1 пункту 15 цього розділу).

3) Приміщення та обладнання повинні розташовуватися, проектуватися, облаштовуватися, застосовуватися та експлуатуватися таким чином, щоб відповідати операціям, які в них проводяться, а також гарантувати, що ремонт і експлуатація не будуть становити ніякої небезпеки

для якості лікарських засобів. Приміщення необхідно прибирати і дезінфікувати відповідно до затверджених відповідною посадовою особою ліцензіата письмових процедур (методик). Освітлення, температура, вологість і вентиляція повинні відповідати вимогам нормативно-технічних документів і не повинні чинити несприятливого впливу ні на лікарські засоби під час їх зберігання, ні на точність функціонування обладнання, ні на працівників.

4) Навколишнє середовище приміщень, з огляду на всі заходи для захисту зберігання лікарських засобів, повинно становити мінімальний ризик у плані контамінації лікарських засобів.

Приміщення повинні бути захищені від проникнення в них комах або тварин.

Повинні бути вжиті заходи, що запобігають входу у приміщення сторонніх осіб. Зони зберігання і контролю якості не повинні використовуватися як прохідні для персоналу, який у них не працює.

5) Виробничі приміщення (зони) повинні мати достатню площу, щоб забезпечити упорядковане зберігання різних категорій матеріалів та лікарських засобів, а також лікарських засобів, що знаходяться у карантині, дозволені для випуску, відбраковані, повернуті або відкликані Електронне відокремлення лікарських засобів в статусі «карантин» допускається за умови відповідної ідентифікації продукції, валідації комп'ютеризованої системи та за умови, що така система забезпечує еквівалентну безпеку.

6) Складські приміщення (зони) повинні бути пристосовані для забезпечення належних умов зберігання. Зокрема, вони повинні бути чистими і сухими, у них повинна підтримуватися необхідна температура. Якщо потрібні спеціальні умови зберігання (наприклад температура, вологість), то їх необхідно забезпечувати, перевіряти і контролювати.

7) У місцях приймання і відправлення повинен бути забезпечений захист матеріалів і продукції від впливу погодних умов. Зони приймання мають бути спроектовані й обладнані так, щоб тару з продукцією, яка надходить, перед складуванням за необхідності можна було очищати.

8) Якщо карантин забезпечується тільки зберіганням продукції в окремих зонах, то такі зони мають бути чітко марковані.

9) Для зберігання відбракованих, відкликаних або повернутих матеріалів або продукції мають бути передбачені окремі зони.

10) Сильнодіючі та отруйні лікарські засоби необхідно зберігати в безпечних і захищених зонах.

11) Лабораторії з контролю якості, у разі їх наявності, мають бути відокремлені від складських приміщень (зон), насамперед, лабораторії з контролю біологічних і мікробіологічних препаратів, а також радіоізотопів, які мають бути також відокремлені одна від одної.

Контрольні лабораторії мають відповідати операціям, які в них проводяться. Щоб уникнути помилок і перехресної контамінації, вони повинні мати достатню площу. Необхідно виділити належні площі для зберігання зразків і протоколів.

Для чутливих приладів, які потребують захисту від електричних перешкод, вібрації, вологості тощо, можуть використовуватися окремі кімнати. У лабораторіях, де працюють зі специфічними субстанціями, такими як біологічні і радіоактивні зразки, необхідно встановити спеціальні вимоги.

12) Побутові приміщення, зокрема приміщення персоналу та їдальні, повинні бути відокремлені від виробничих приміщень. Не допускається, щоб туалети безпосередньо сполучалися з виробничими приміщеннями (зонами).

Майстерні мають бути відокремлені від виробничих приміщень. Приміщення, у яких утримуються тварини, мають бути добре ізольовані від інших зон; необхідно, щоб ці приміщення мали окремий вхід (доступ до тварин) і окремі системи підготовки повітря.

13) Устаткування (інвентар), що застосовують для миття й очищення, необхідно вибирати і використовувати так, щоб воно не стало джерелом контамінації.

Обладнання має бути встановлене таким чином, щоб не допустити ризику помилок або контамінації.

Для контрольних операцій мають бути в розпорядженні ваги, прилади та обладнання для вимірювань з відповідним діапазоном і точністю.

Засоби вимірювань, ваги, контрольні прилади та пристрої, що записують, через певні проміжки часу необхідно калібрувати і перевіряти відповідними методами. Необхідно вести і зберігати протоколи таких випробувань.

Несправне обладнання повинно бути вилучене із зон контролю якості або складських зон або принаймні чітко промарковане як таке.

Стаціонарні трубопроводи мають бути чітко промарковані із зазначенням їхнього вмісту; за необхідності повинен бути позначений напрямок потоку.

14) Складські приміщення (зони) повинні бути забезпечені засобами для вимірювання температури та відносної вологості (при необхідності), повинні бути забезпечені реєстрація та контроль температури і відносної вологості. Записи про температуру і відносну вологість необхідно регулярно перевіряти відповідно до складеної ліцензіатом документації. Ліцензіат повинен забезпечувати справність усіх вимірювальних засобів та проведення їх регулярної метрологічної повірки. У разі необхідності особливих умов зберігання лікарських засобів приміщення/зони зберігання мають бути обладнані приладами, що записують температуру (та відносну вологість за необхідності), або іншими приладами, що фіксують показники температури (та відносної вологості за необхідності) у потрібному діапазоні. Підтримання необхідних параметрів відповідних показників в усіх частинах відповідної зони зберігання має відбуватися відповідно до затверджених ліцензіатом процедур, які ґрунтуються на результатах проведених валідаційних досліджень, та із здійсненням ліцензіатом систематичного контролю.

15) Електрозабезпечення, опалення, освітлення, система підготовки повітря, температура і вологість повітря у складських приміщеннях (зонах) цілодобово повинні відповідати будівельним, санітарним нормам і правилам та не впливати негативно на лікарські засоби.

16) Матеріали для покриття стін, стелі, підлоги виробничих приміщень (зон) повинні допускати вологе прибирання з використанням дезінфекційних засобів.

Поверхня устаткування як ззовні, так і всередині, повинна бути гладкою, виготовленою із матеріалів, стійких до дії лікарських засобів, витримувати обробку дезінфекційними розчинами.

Устаткування складських приміщень (зон) необхідно розташувати таким чином, щоб не залишалися місця, недоступні для прибирання.

17) Для зберігання лікарських засобів складські приміщення (зони) повинні бути обладнані припливно-витяжною вентиляцією з механічним спонуканням (або змішаною припливно-витяжною вентиляцією з механічно-припливною), яка забезпечує повітряно-тепловий баланс приміщень.

Приміщення (зони) для зберігання вогнебезпечних та вибухонебезпечних речовин повинні бути ізольовані, захищені від прямих сонячних променів, атмосферних опадів та ґрунтових вод. Розміщення таких приміщень у підвалах, напівпідвалах та в цокольних поверхах не допускається.

18) Приміщення та устаткування повинні підлягати прибиранню, дезінфекції (при необхідності), дератизації згідно з інструкціями, затвердженими ліцензіатом.

14. Документація

Документація, що є невід'ємною частиною фармацевтичної системи якості, може існувати у різних формах (зокрема на паперових, електронних або фотографічних носіях).

1) Для забезпечення точності, цілості, доступності та чіткості документів ліцензіатом має бути запроваджений контроль за їх розробкою, оформленням, погодженням, затвердженням, переглядом, вилученням, архівацією тощо.

2) У ліцензіата повинні бути два основні види документації - документи та протоколи (записи).

До документів (інструкцій, вказівок, вимог) ліцензіата належать:

досьє імпортера, в якому описано діяльність ліцензіата, що має відношення до належної виробничої практики, за формою згідно з додатком 7 до цих Ліцензійних умов;

специфікації або методи контролю якості (МКЯ), які докладно описують вимоги, яким має відповідати лікарський засіб;

інструкції з експлуатації, профілактичного обслуговування та очищення обладнання, припливно-витяжної вентиляції з механічним спонуканням (або змішаної припливно-витяжної вентиляції з механічно-

припливною) та комп'ютеризованих систем (за наявності), очищення приміщень, відбору зразків тощо;

письмові процедури (методики) (стандартні робочі методики або стандартні операційні процедури (СОП), які містять вказівки щодо виконання операцій;

правила, які містять інструкції щодо виконання та протоколювання певних окремих операцій;

договори (контракти), які укладаються між замовниками та виконавцями.

До протоколів (записів)/звітів належать:

документація, що підтверджує виконання різних дій (наприклад, операцій (заходів), подій, досліджень). Протоколи повинні містити первинні дані, що використовуються для формування інших протоколів;

сертифікати серій, які містять резюме результатів випробувань зразків лікарського засобу разом з оцінкою відповідності, встановлені у специфікації;

звіти, в яких документується виконання конкретних завдань, проектів або досліджень разом із результатами, висновками та рекомендаціями.

3) Необхідно впровадити відповідні заходи контролю щодо електронних документів, таких як шаблони, форми та первинні документи. Мають бути відповідні контрольні заходи для забезпечення цілості протоколів протягом строку зберігання.

4) Відтворення робочих документів з первинних документів повинно унеможливлювати внесення будь-яких помилок через процес копіювання.

5) Документи, що містять інструкції, повинні бути затверджені, підписані та датовані уповноваженими на це особами. Зміст документів має бути однозначним. Документ повинен мати відповідний номер.

6) Документи в межах фармацевтичної системи якості необхідно регулярно переглядати і актуалізувати.

7) Рукописні записи мають бути зроблені розбірливо та так, щоб запис не можна було стерти.

Протоколи необхідно укладати і комплектувати під час кожної дії, що здійснюється, і таким чином, щоб можна було простежити всю діяльність, яка стосується імпорту лікарських засобів.

Будь-яка зміна, внесена в документ, має бути підтверджена підписом і датована; зміна має давати змогу прочитати початкову інформацію. За необхідності має бути запротокольована причина зміни.

8) Необхідно мати в наявності відповідним чином санкціоновані й датовані специфікації на продукцію «in bulk», готові лікарські засоби.

Специфікації на продукцію «in bulk», готові лікарські засоби повинні включати (або містити посилання на):

присвоєне найменування продукції та код, якщо такий є;
склад;

опис лікарської форми і докладні відомості про упаковку;
вказівки щодо відбору зразків і проведення випробувань;

вимоги до якісного і кількісного визначення з допустимими межами;
 умови зберігання і будь-які особливі застережні заходи при
 користуванні (за необхідності);
 термін придатності.

9) Кожне постачання серії лікарського засобу повинно бути
 задокументованим відповідно до письмової процедури, затвердженої
 ліцензіатом, та містити таку інформацію:

найменування лікарських засобів;
 дату одержання лікарських засобів;
 найменування постачальника та виробника лікарських засобів;
 номер серії лікарського засобу;
 загальну кількість і число отриманих пакувальних одиниць лікарських
 засобів;

будь-яку іншу інформацію, що стосується поставленої серії (за
 наявності).

10) У ліцензіата повинні бути затверджені письмові процедури з
 внутрішнього маркування, карантину і зберігання лікарських засобів і, якщо
 необхідно, інших матеріалів.

11) Необхідно мати письмові процедури відбору зразків, що містять
 відомості про використовувані методи й обладнання, кількість, яку
 необхідно відібрати, і будь-які необхідні запобіжні заходи, щоб уникнути
 контамінації лікарського засобу або будь-якого погіршення його якості.

12) Необхідно мати письмові методики щодо випробування
 лікарських засобів, які описують використовувані методи і обладнання або
 за необхідності вони повинні бути доступні імпортеру.

13) Мають бути наявні письмові методики щодо процедур дозволу і
 відхилення лікарських засобів, зокрема щодо сертифікації
 Уповноваженою(ими) особою(ами) готових лікарських засобів для продажу.
 Уповноважена особа повинна мати у розпорядженні всі необхідні
 протоколи. Має бути система для зазначення особливих спостережень та
 будь-яких змін, внесених у критичні дані.

14) У ліцензіата повинні бути протоколи реалізації, які необхідно
 формувати на електронних або паперових носіях і зберігати на кожну серію
 лікарського засобу з метою полегшення процедури відкликання будь-якої
 серії.

15) Стосовно кожної операції щодо отримання, поставки або
 реалізації лікарських засобів слід вести відповідні записи або у формі
 рахунків-фактур (накладних) купівлі/продажу або на комп'ютері, чи в будь-
 якій іншій формі.

До протоколів слід включати, як мінімум, наступну інформацію: дата,
 назва; отримана або поставлена кількість лікарського засобу; назва та адреса
 постачальника, покупця (одержувача) або вантажоодержувача, якщо
 необхідно; а також номер серії.

16) Необхідно мати письмові настанови, методики/процедури, правила, а також звіти та відповідні протоколи щодо виконаних дій або зроблених висновків стосовно:

- валідації та кваліфікації процесів, обладнання та систем;
- монтажу і калібрування контрольного обладнання;
- технічного обслуговування, очищення і санітарної обробки;
- питань персоналу щодо навчання з вимог належної виробничої практики, належної практики дистрибуції та належної практики зберігання та технічних питань, перевдягання і гігієнічних вимог, а також перевірки ефективності навчання;

- контролю навколишнього середовища відповідного приміщення;
- боротьби з паразитами, шкідливими комахами і тваринами;
- розгляду реклаमाцій;
- вилучення з обігу (відкликання) лікарських засобів;
- повернення;
- контролю змін;
- дослідження відхилень та невідповідностей;
- внутрішнього аудиту;
- зведення протоколів за необхідності (наприклад, огляд якості лікарських засобів – для ліцензіатів, що провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів);
- аудитів виробників/постачальників.

17) Для основних одиниць контрольного обладнання мають бути наявні інструкції з експлуатації.

18) Для найбільш важливих або критичних аналітичних приладів необхідно вести журнали. У них необхідно протоколювати в хронологічному порядку, якщо необхідно, будь-яке використання зон та обладнання/методів, калібрування, технічне обслуговування, очищення або ремонтні роботи із зазначенням дат та осіб, які виконали ці роботи.

19) Необхідно вести облік документів.

20) Документацію на кожен серію лікарського засобу необхідно зберігати протягом одного року після закінчення терміну придатності серії лікарського засобу або щонайменше п'ять років з дати видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарських засобів Уповноваженою особою (залежно від того, який термін довше).

15. Зберігання лікарських засобів

1) Імпортовані лікарські засоби до видачі дозволу на їх випуск повинні зберігатися в карантинній зоні в умовах, установлених нормативно-технічними документами. Після видачі дозволу на випуск (реалізацію) лікарських засобів вони повинні зберігатися в умовах, установлених нормативно-технічними документами, та можуть бути реалізовані суб'єктам оптової або роздрібної торгівлі лікарськими засобами, які отримали на це відповідні ліцензії, та безпосередньо закладам охорони здоров'я і виробникам лікарських засобів.

2) Ліцензіат повинен забезпечити організацію та підтримання умов зберігання лікарських засобів в складських приміщеннях. Ліцензіатом визначається кількість необхідних приміщень/площ/зон для зберігання лікарських засобів. Лікарські засоби у складських приміщеннях (зонах зберігання) повинні зберігатися на стелажах, піддонах, підтоварниках, у шафах, холодильному та іншому спеціальному обладнанні для постійного забезпечення умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог, визначених виробником.

3) Складські (зони) приймання лікарських засобів та відпуску/відвантаження мають бути відокремлені від зон зберігання і забезпечувати належний захист лікарських засобів від несприятливих погодних умов під час вантажних робіт.

Отримані лікарські засоби підлягають вхідному контролю якості, відповідно до процедури системи якості імпортера. Результати вхідного контролю повинні бути зареєстровані згідно із встановленим ліцензіатом внутрішнім порядком.

Лікарські засоби, які потребують особливих умов зберігання, повинні бути негайно розміщені у відповідних приміщеннях (зонах) зберігання.

4) Ліцензіат при зберіганні лікарських засобів зобов'язаний забезпечити уникнення їх пошкодження (розливання, розсипання, розбиття), зараження мікроорганізмами і перехресної контамінації.

Лікарські засоби, термін придатності яких минув, не підлягають поставці (продажу) та зберігаються окремо від придатного до реалізації запасу лікарських засобів до їх утилізації або знищення.

Ліцензіатом повинна бути створена система простежуваності лікарських засобів з метою гарантування їх якості.

5) За наявності в складських приміщеннях (зонах зберігання) імунобіологічних препаратів загальний об'єм холодильного обладнання, призначений для зберігання медичних імунобіологічних препаратів, повинен забезпечувати відповідно до діючих вимог зберігання всієї кількості зазначених лікарських засобів, що містяться на складах (базах).

6) Відбраковані лікарські засоби необхідно чітко маркувати й зберігати окремо в зонах з обмеженим доступом. Їх необхідно або повертати постачальникам, або за можливості переробляти, або знищувати. Будь-яка з виконаних дій має бути дозволена і запротокольована уповноваженим на це персоналом.

7) Лікарські засоби, повернуті з продажу (обігу), повинні бути знищені або утилізовані. В окремих випадках Уповноважена особа може прийняти рішення щодо повернення в обіг повернутих лікарських засобів після відповідного аналізу ризиків, за результатами якого відсутні сумніви, що якість повернутих лікарських засобів є задовільною. Будь-яка виконана дія повинна бути задокументованою.

16. Контроль якості

1) Контроль якості має відношення до відбору зразків, специфікацій і проведення випробувань. Він також пов'язаний з організацією,

документуванням і процедурами видачі дозволів, які гарантують, що проведені всі необхідні випробування і що лікарський засіб не був дозволений для продажу (реалізації) або використання у виробництві до того, як його якість була визнана задовільною.

Зони контролю якості - приміщення для контролю (фізико-хімічних показників та мікробіологічного, біологічного, клінічного) сировини, матеріалів, продукції «in-bulk» та контролю якості готових лікарських засобів.

2) Кожний ліцензіат повинен мати підрозділ (відділ) контролю якості. Цей підрозділ (відділ) повинен функціонувати незалежно від інших підрозділів (відділів).

3) У розпорядженні підрозділу (відділу) контролю якості повинна бути одна або декілька контрольних лабораторій, атестованих відповідно до порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. У разі відсутності у ліцензіата контрольних лабораторій або окремого випробувального обладнання чи засобів вимірювальної техніки для забезпечення аналізу якості за всіма показниками, передбаченими МКЯ, контроль якості може здійснюватись за договором (контрактом) з лабораторією, яка атестована відповідно до порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Дія цього пункту поширюється на імпортерів, які додатково мають ліцензію на виробництво лікарських засобів та здійснюють імпорт лікарських засобів у формі «in bulk» для власного виробництва.

4) Імпортер повинен здійснювати контроль якості лікарських засобів відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 (Офіційний вісник України, 2005 р., № 37, ст. 2297).

Контроль якості імунологічних препаратів імпортер повинен здійснювати відповідно до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

5) Необхідно мати в наявності достатні ресурси для гарантування, що всі заходи щодо контролю якості проводяться ефективно і надійно. Приміщення та обладнання контрольних лабораторій (зон контролю якості) повинні відповідати вимогам до випробувань, які проводяться в цих лабораторіях.

6) Основні обов'язки керівника підрозділу контролю якості наведені в підпункті 5 пункту 12 цього розділу. Підрозділ контролю якості в цілому може мати також й інші обов'язки, такі як розробка, валідація та забезпечення виконання всіх методик з контролю якості, зберігання контрольних (архівних) зразків лікарських засобів, забезпечення правильного маркування контейнерів (упаковок) із матеріалами і препаратами, спостереження за стабільністю лікарських засобів, участь у розслідуванні рекламацій щодо якості лікарських засобів тощо. Усі ці операції необхідно здійснювати згідно з письмовими методиками і за необхідності протоколювати.

7) Оцінка лікарського засобу має охоплювати всі чинники, які стосуються справи, включаючи умови виробництва, відповідність специфікаціям на лікарський засіб і перевірку остаточної готової упаковки.

8) Приміщення та обладнання контрольних лабораторій у разі, їх наявності, мають відповідати загальним і специфічним вимогам до зон контролю якості, наведеним у пункті 13 цього розділу.

Персонал, приміщення та обладнання в контрольних лабораторіях мають відповідати завданням, обумовленим характером операцій з контролю якості. Використання сторонніх лабораторій має відбуватися відповідно до принципів, викладених у пункті 17 цього розділу, таке використання повинно бути відображено у протоколах контролю якості.

9) Лабораторна документація має відповідати принципам, викладеним у пункті 14 цього розділу. Основна частина цієї документації стосується контролю якості, тому в розпорядженні підрозділу контролю якості має знаходитися документація таких категорій:

- специфікації та/або МКЯ;
- методики відбору зразків;
- методики проведення випробувань і протоколи (включаючи аналітичні робочі протоколи/листки і/або лабораторні журнали);
- аналітичні звіти і/або сертифікати;
- дані моніторингу навколишнього середовища (параметрів мікроклімату), якщо вони потрібні;
- за необхідності протоколи валідації методів випробування;
- методики і протоколи калібрування приладів і технічного обслуговування обладнання.

Будь-яку документацію щодо контролю якості серії лікарського засобу необхідно зберігати один рік після закінчення терміну придатності серії або не менше п'яти років після сертифікації серії та видачі дозволу на реалізацію (випуск) Уповноваженою особою ліцензіата (залежно від того, який термін довше).

Для деяких видів даних (наприклад, результатів аналітичних випробувань тощо) необхідно складати протоколи способом, що дає змогу оцінити тенденцію.

Крім аналітичного досьє на серію лікарського засобу, мають зберігатися і бути легко доступні інші первинні дані, зафіксовані в таких документах, як лабораторні журнали та/або протоколи.

10) Відбір зразків необхідно здійснювати згідно із затвердженими ліцензіатом письмовими методиками.

Передані для випробування відібрані зразки мають бути репрезентативні для серії лікарського засобу, з якої вони відібрані.

Необхідно, щоб контейнери (тара) для зразків мали етикетку із зазначенням вмісту, номера серії, дати відбору зразків і контейнерів, з яких були відібрані зразки.

Дії щодо контрольних та архівних зразків повинні здійснюватися ліцензіатом відповідно до пункту 21 цього розділу.

11) Аналітичні методи мають пройти валідацію. Усі операції щодо проведення випробувань, описаних у відповідній документації реєстраційного досьє, необхідно проводити згідно із затвердженими МКЯ.

12) Виробник та/або імпортер повинні контролювати стабільність лікарського засобу після надходження на ринок. У договорі(ах) (контракті)(ах) між ними повинно бути встановлено обов'язки щодо проведення подальшого випробування стабільності. Відповідно до договору (контракту) ліцензіату необхідно дотримуватись вимог щодо подальшого випробування стабільності, викладених у настанові з належної виробничої практики.

17. Зовнішня (аутсорсингова) діяльність

1) Відповідно до вимог належної виробничої практики має бути укладений письмовий договір (контракт) між замовником і виконавцем щодо виконання зовнішньої діяльності, а також визначені будь-які пов'язані з ним технічні умови.

Усі заходи щодо зовнішньої діяльності, включаючи будь-які запропоновані зміни технічних або інших умов, необхідно здійснювати відповідно до вимог належної виробничої практики та реєстраційного досьє на відповідний лікарський засіб.

Принципи, описані в цьому пункті, повинні бути враховані в укладеному(их) контракті(ах) (договорі(ах)) імпортером з суб'єктом/суб'єктами господарювання (з закордонним виробником та/або постачальником лікарського засобу, та/або власником реєстраційного посвідчення на цей лікарський засіб).

2) Обов'язки замовника:

мати в наявності процедури, які забезпечують контроль за зовнішньою діяльністю та враховують принципи управління ризиками для якості;

до початку виконання зовнішньої діяльності оцінювати законність, придатність і компетентність виконавця щодо успішного виконання зовнішніх робіт;

відповідати за умови контракту щодо виконання принципів і правил належної виробничої практики, викладених в цих Ліцензійних умовах;

забезпечувати виконавця всією необхідною інформацією та відомостями, щоб останній мав змогу правильно виконувати замовлені роботи відповідно до вимог належної виробничої практики та реєстраційного досьє на відповідний лікарський засіб;

контролювати і перевіряти дії виконавця, а також впровадження ним будь-якого необхідного поліпшення;

розглядати та оцінювати протоколи і результати, пов'язані із зовнішньою діяльністю;

гарантувати самотійно або на підставі підтвердження Уповноваженою особою виконавця, що всі лікарські засоби, поставлені йому виконавцем, виготовлені відповідно до вимог належної виробничої практики і реєстраційного досьє.

3) Обов'язки виконавця:

повинен мати відповідні приміщення та обладнання, необхідні знання і досвід, а також компетентний персонал для кваліфікованого виконання робіт, доручених замовником;

не повинен передавати за субконтрактом третій стороні жодних робіт, що доручені йому за договором (контрактом), без попередньої оцінки і санкціонування домовленостей замовником (договори (контракти) між виконавцем і будь-якою третьою стороною мають гарантувати, що інформація та відомості, включаючи оцінку відповідності третьої сторони, надаються в такому самому порядку, як між початковими замовником і виконавцем);

не повинен здійснювати несанкціонованих змін, що виходять за рамки договору (контракту), які можуть несприятливо вплинути на якість зовнішніх робіт, виконуваних для замовника;

має усвідомлювати, що зовнішні роботи, включаючи аналіз за договором (контрактом), можуть підлягати перевірці з боку органу ліцензування.

4) Технічні аспекти договору (контракту) повинні складатися компетентними особами, які мають відповідні знання щодо зовнішньої діяльності та належної виробничої практики. Необхідно, щоб всі домовленості щодо зовнішньої діяльності відповідали чинним регуляторним вимогам та реєстраційному досьє на відповідний лікарський засіб, а також були погоджені сторонами.

У контракті має бути чітко описано, хто є відповідальним за кожний етап зовнішньої діяльності, наприклад, за управління знаннями, забезпечення ланцюга поставок, субконтрактну діяльність, якість і закупівлю матеріалів, проведення випробувань та видачу дозволу на випуск (реалізацію), використання у виробництві або транспортування.

Усі протоколи, пов'язані із зовнішньою діяльністю, наприклад, протоколи аналізу та дистрибуції, а також контрольні (архівні) зразки мають зберігатися у замовника або бути йому доступні. Будь-які протоколи щодо оцінки якості лікарського засобу у разі пред'явлення претензій, або передбачуваного браку, або при розслідуванні у разі передбачуваної

фальсифікації лікарського засобу мають бути доступні замовнику і визначені в методиках.

У контракті має бути передбачено, що замовник може проводити аудит зовнішньої діяльності, яка здійснюється виконавцем або взаємно узгодженими субпідрядниками.

18. Рекламация та відкликання лікарських засобів

1) Усі рекламация та інша інформація щодо потенційно дефектної продукції мають бути розслідувані згідно з письмовими процедурами. Обов'язково має бути створена система, яка в разі необхідності дає змогу швидко й ефективно відкликати з торгової (дистрибуторської) мережі лікарські засоби з відомими або передбачуваними дефектами, якщо:

лікарський засіб є шкідливим за звичайних умов його застосування; або

терапевтична ефективність є недостатньою; або

співвідношення ризик/користь не є прийнятним при застосуванні згідно з умовами реєстрації; або

якісний і кількісний склад не відповідає зазначеному в реєстраційному досьє; або

контроль якості лікарського засобу і/або його інгредієнтів, а також контроль проміжних стадій виробничого процесу не був проведений або не були виконані деякі інші вимоги чи зобов'язання.

2) Ліцензіат повинен призначити особу, яка є відповідальною за роботу з рекламациями і за вибір відповідних заходів. У підпорядкуванні цієї особи має за необхідності бути достатня кількість допоміжного персоналу. Якщо ця особа не є Уповноваженою особою, то її необхідно поінформувати про будь-яку рекламацию, дослідження або вилучення з обігу лікарських засобів.

У ліцензіата повинні бути затверджені письмові процедури, що визначають дії, які вживаються у випадках отримання рекламация щодо можливих дефектних лікарських засобів, включаючи необхідність ухвалення рішення про їх вилучення з обігу.

Будь-яка рекламация, що стосується дефекту лікарських засобів, має бути запротокольована і досліджена. Особа, відповідальна за контроль якості лікарських засобів, повинна брати участь у вивченні таких рекламаций.

Якщо дефект лікарського засобу виявлений або передбачається його виявлення в якійсь одній серії, то обов'язково має бути прийняте рішення про перевірку інших серій.

Усі рішення і заходи, вжиті за рекламациєю, необхідно запротоколювати.

Записи про рекламация необхідно переглядати для виявлення специфічних або повторюваних проблем і можливого вилучення з обігу реалізованих лікарських засобів.

Ліцензіат особливу увагу має приділяти виявленню того, чи були підстави появи рекламаций наслідком фальсифікації лікарського засобу.

3) Ліцензіат повинен призначити особу, відповідальну за здійснення і координацію вилучення з обігу лікарських засобів, у підпорядкуванні якої має за необхідності бути достатня кількість персоналу для опрацювання, з необхідною терміновістю всіх аспектів вилучення з обігу. Ця відповідальна особа має бути незалежна від організації збуту і маркетингу. Якщо ця особа не є Уповноваженою особою, то остання обов'язково має бути поінформована про будь-яку дію щодо вилучення з обігу лікарських засобів.

З метою організації всієї діяльності щодо вилучення з обігу лікарських засобів мають бути розроблені письмові процедури, які регулярно перевіряються і за необхідності актуалізуються.

Ліцензіат, який має намір вилучити з обігу лікарські засоби у зв'язку з наявним або передбачуваним дефектом, невідкладно інформує про це орган ліцензування, заявника (власника) реєстраційного посвідчення та/або його офіційного представника.

Протоколи реалізації мають бути доступні для особи (осіб), відповідальної(их) за відкликання, і містити інформацію про ліцензіатів з оптової або роздрібної торгівлі лікарськими засобами та про заклади охорони здоров'я і виробників лікарських засобів, які їх одержали (із зазначенням їх місцезнаходження, номерів телефону та/або факсу, що працюють цілодобово, номерів серії та кількості поставлених лікарських засобів), включаючи тих, що пов'язані з експортом лікарських засобів та постачанням зразків лікарських засобів.

Вилучені з обігу лікарські засоби слід ідентифікувати і зберігати окремо в карантинній зоні до прийняття рішення про подальші дії з ними.

Увесь процес відкликання лікарських засобів має бути відображений у протоколі і виданий остаточний звіт, що містить співвідношення (баланс) між поставленою і повернутою кількістю лікарських засобів.

Регулярно слід оцінювати ефективність заходів щодо відкликань.

19. Самоінспекція (внутрішній аудит)

1) З метою контролю відповідності принципам і виконання правил належної виробничої практики, належної практики дистрибуції та належної практики зберігання, а також пропозицій необхідних запобіжних та коригувальних дій необхідно проводити самоінспекцію.

Приміщення, обладнання, документацію, процес зберігання, контроль якості, дистрибуцію лікарських засобів, питання, що стосуються персоналу, заходи щодо роботи з рекламаціями та щодо відкликань, а також самоінспекції (внутрішні аудити) необхідно регулярно досліджувати відповідно до заздалегідь визначеної програми для перевірки їх відповідності принципам управління якістю.

2) Самоінспекцію необхідно проводити незалежно й докладно; її повинна(і) здійснювати компетентна(і) особа(и), призначена(і) із числа персоналу ліцензіата. За необхідності може бути проведений незалежний аудит експертами сторонніх підприємств, установ, організацій.

3) Проведення всіх самоінспекцій необхідно протоколювати. Звіти повинні містити всі спостереження, зроблені під час самоінспекцій, і за

необхідності пропозиції щодо запобіжних та коригувальних дій. Також повинні бути складені звіти про дії, проведені за результатами самоінспекцій.

20. Видача Уповноваженою особою дозволу на випуск (реалізацію) або дозволу на використання у виробництві.

1) Уповноважена особа повинна перевірити відповідність одержаних лікарських засобів супровідним документам щодо найменування, лікарської форми, виду та розміру упаковки, кількості, дозування, номерів серій, термінів придатності, реєстраційного статусу, виробника.

Перед видачею дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу або дозволу на використання у виробництві Уповноважена особа зобов'язана переконатися в дотриманні таких вимог:

імпортований лікарський засіб зазначено в додатку до ліцензії;

імпортований лікарський засіб відповідає положенням реєстраційних документів на цей лікарський засіб (реєстраційного дос'є та/або специфікацій та МКЯ, затверджених МОЗ України);

серія лікарського засобу пройшла контроль якості відповідно до специфікації МКЯ, затверджених МОЗ України, що підтверджується сертифікатом якості серії лікарського засобу, виданим виробником, Уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій;

виробництво здійснюється відповідно до вимог належної виробничої практики;

про будь-які зміни, що вимагають внесення змін до ліцензії на імпорт лікарських засобів, повідомлений відповідний компетентний уповноважений орган і одержано його дозвіл на внесення таких змін;

наявний висновок про якість ввезених лікарських засобів відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 (Офіційний вісник України, 2005 р., № 37, ст. 2297) або висновок про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів відповідно до порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

іншу інформацію, що стосується якості серії лікарського засобу, враховано.

2) Дозвіл на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу видається Уповноваженою особою ліцензіата на підставі підтвердження сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, Уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій, та висновку про якість ввезених лікарських засобів, виданого згідно з Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим

постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 (Офіційний вісник України, 2005 р., № 37, ст. 2297) або висновку про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів відповідно до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

21. Контрольні та архівні зразки

1) Зразки зберігають з метою: по-перше, щоб забезпечити зразок для аналітичних випробувань, і, по-друге, щоб забезпечити зразок повністю готової продукції. Зразки поділяються на дві категорії:

контрольний зразок (Reference sample) - зразок із серії лікарського засобу, який зберігають з метою аналізу за необхідності, що виникає протягом терміну зберігання серії, якої це стосується;

архівний зразок (Retention sample) - зразок повністю упакованої одиниці із серії лікарського засобу. Його зберігають з метою ідентифікації (наприклад, протягом терміну зберігання серії, якої це стосується, може знадобитися аналіз зразка або упаковки, маркування, листка-вкладиша (інструкції для медичного застосування), номера серії, дати закінчення терміну придатності. Можуть бути виняткові обставини, коли ця вимога може бути дотримана без зберігання дублікатів зразків, наприклад, якщо невеликі серії упаковують для різних ринків або при виробництві дороговартісних лікарських засобів).

Для лікарського засобу у багатьох випадках контрольні та архівні зразки будуть представлені однаково, тобто, як повністю упаковані одиниці. У таких випадках контрольні та архівні зразки необхідно розглядати як взаємозамінні.

Контрольні та/або архівні зразки від кожної серії лікарського засобу повинні зберігатися у виробника та/або імпортера та повинні бути доступні, у разі необхідності, компетентним уповноваженим органам, про що повинно бути зазначено у відповідному контракті між імпортером та виробником або власником реєстраційного посвідчення.

Контрольні та/або архівні зразки можуть бути оцінені у випадку, наприклад, рекламаций щодо якості лікарського засобу, запитів щодо відповідності реєстраційному досьє, запитів з приводу маркування/упаковки або з питань фармаконагляду.

Зберігання протоколів простежуваності зразків повинно бути визначено у відповідних контрактах; вони повинні бути доступні для ознайомлення компетентними уповноваженими органами.

2) Контрольні та архівні зразки від кожної серії лікарського засобу необхідно зберігати щонайменше один рік після закінчення терміну придатності. Контрольний зразок має бути упакований в його первинну упаковку або в упаковку з того самого матеріалу, що й первинний контейнер, у якому лікарський засіб знаходиться на ринку.

3) Контрольний зразок має бути достатнього розміру для проведення щонайменше двох повних аналітичних досліджень серії відповідно до документів реєстраційного дос'є, оцінених і затверджених МОЗ України. Якщо необхідний такий аналіз, то кожний раз при проведенні аналітичних випробувань необхідно використовувати нерозкриті упаковки. Будь-яке запропоноване виключення цієї умови має бути обґрунтовано і узгоджено з органом ліцензування.

Контрольні зразки мають бути репрезентативними для серії лікарського засобу, з якої вони відібрані. Необхідно забезпечити, щоб всі необхідні аналітичні матеріали і обладнання були в наявності (або доступні) для проведення всіх наведених в специфікації випробувань ще один рік після закінчення терміну придатності останньої виробленої серії.

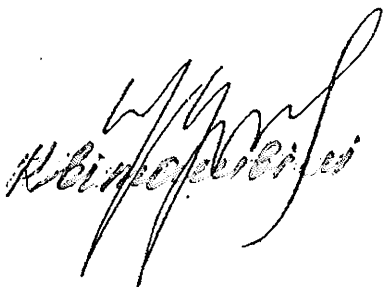
4) Зберігати контрольні зразки лікарського засобу необхідно відповідно до чинних настанов з належної практики зберігання та з належної виробничої практики.

5) Якщо власник реєстраційного посвідчення не є одночасно імпортером цього лікарського засобу, обов'язок щодо відбору і зберігання контрольних/архівних зразків має бути визначений в договорі (контракті) між сторонами відповідно до пункту 17 цього розділу.

Уповноважена особа імпортера, яка сертифікує серію для продажу, повинна забезпечувати, щоб всі відповідні контрольні та архівні зразки були доступні протягом відповідного часу. За необхідності всі обов'язки щодо такого доступу мають бути визначені в договорі (контракті).

6) Контрольні зразки лікарських засобів необхідно відбирати і зберігати у імпортера, розташованого в Україні, або у виробника, відповідно до договору (контракту).

7) Архівні зразки повинні представляти серію лікарського засобу у тому вигляді, в якому він ввозиться на територію України і використовуються для аналізу з метою підтвердження відповідності реєстраційному дос'є.



Додаток 1
до Ліцензійних умов провадження
господарської діяльності з
виробництва лікарських засобів,
оптової, роздрібної торгівлі
лікарськими засобами, імпорту
лікарських засобів (крім активних
фармацевтичних інгредієнтів)

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА
про отримання ліцензії з виробництва (виготовлення) лікарських
засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами

Здобувач ліцензії: _____
(найменування, місцезнаходження юридичної особи)

(прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи)

(прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)

(серія, номер паспорта, дата видачі,

орган, що видав паспорт, місце проживання)

Номер телефону: _____ Адреса електронної пошти: _____

Організаційно-правова форма: _____

Реєстраційний номер облікової картки платника
податків (для фізичної особи - підприємця)*: _____

Ідентифікаційний код юридичної особи: _____

Прошу видати ліцензію на провадження такого виду діяльності:

виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки	☐
оптова торгівля лікарськими засобами	☐
роздрібна торгівля лікарськими засобами	☐

за місцем(ями) провадження господарської діяльності:

Місце провадження господарської діяльності **	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського	Вид господарської діяльності, який може здійснюватись за відповідним місцем
--	---	--

Продовження додатка 1

	типу/село/селище, вулиця, будинки тощо)	провадження діяльності

Прошу за місцем(ями) провадження господарської діяльності, зазначеним(ими) у цій заяві, провести перевірку:

наявності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу ☐
умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться ☐

Крім електронного вигляду бажаю отримати ліцензію на паперовому носії ☐
у спосіб:

нарочно ☐
поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання ☐

Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюсь їх виконувати.

Згоден на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (для фізичної особи – підприємця) ☐

Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви повідомити:
нарочно ☐
поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання ☐
в електронному вигляді ☐

(посада особи, яка подала
заяву)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

"__" ____ 20__ року

Дата і номер реєстрації заяви "__" ____ 20__ року № ____

(посада особи, яка прийняла заяву)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

"__" ____ 20__ року

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний орган державної податкової служби і мають відмітку у паспорті, - серія та номер паспорта.

** Зазначається:

Продовження додатка 1

для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки: аптека із зазначенням її номеру, найменування (за наявності);

для оптової торгівлі лікарськими засобами: аптечний склад (база) із зазначенням його номеру, найменування (за наявності), загальної площі, та площі виробничих приміщень;

для роздрібної торгівлі лікарськими засобами: аптека із зазначенням її номеру, найменування (за наявності), аптечний пункт із зазначенням його номеру, найменування (за наявності), номеру та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, у якому він розташований.

Додаток 2
до Ліцензійних умов провадження
господарської діяльності
виробництва лікарських засобів,
оптової та роздрібною торгівлі
лікарськими засобами, імпорту
лікарських засобів (крім активних
фармацевтичних інгредієнтів)

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА
про отримання ліцензії з виробництва лікарських засобів

Прошу видати ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів

I. Загальна інформація про заявника

Найменування юридичної особи*			
Name of the Manufacturing License holder			
Місцезнаходження юридичної особи			
Legally registered address of Manufacturing License holder			
ПІБ керівника юридичної особи			
ПІБ фізичної особи – підприємця			
Організаційно-правова форма			
Ідентифікаційний код юридичної особи			
Контактна інформація			
Номер телефону:		Номер факсу:	
E-mail:			
Поточний рахунок в національній валюті			
Номер _____ в _____			
Поточний рахунок в іноземній валюті			
Номер _____ в _____			
D-U-N-S номер (за наявності) <i>(ідентифікаційний номер ділянки, наприклад, номер D-U-N-S ділянки (Data Universal Numbering System – дані універсальної номерної системи) – унікальний ідентифікаційний номер, наданий Dun & Bradstreet, або дані GPS (Global Positioning System – глобальна система навігації та визначення розташування), або номер іншої системи визначення географічного розташування)</i>			
Документ, що засвідчує фізичну особу – підприємця			

Серія паспорта:		Номер паспорта:	
Дата видачі:		Орган, що видав паспорт:	
Місце проживання (для фізичної особи – підприємця)			
Реєстраційний номер облікової картки платника податків**			

II. Інформація про діяльність з виробництва лікарських засобів, яку планує здійснювати заявник

(даний розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження діяльності (для кожного місця провадження діяльності, яке знаходиться за іншою адресою))

Адреса місця провадження діяльності			
Address of manufacturing location			
Контактна інформація			
Номер телефону:		Номер факсу:	
E-mail:			
За адресою структурного підрозділу наявні (зазначити необхідне):			
виробничі дільниці з переліком лікарських форм*			☐
зони контролю якості			☐
складські зони (приміщення для зберігання)			☐
зони здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів			☐
*Перелік лікарських форм та виробничих операцій, які заплановані до виробництва за певним місцем провадження діяльності та потребують ліцензування			

(*вибрати необхідне зі списку)

1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ – ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ

1.1 Стерильні продукти

1.1.1 Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)

1.1.1.1 Рідини в упаковках великого об'єму

1.1.1.2 Ліофілізати

1.1.1.3 М'які

1.1.1.4 Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.1.5 Тверді та імплантанти

1.1.1.6 Інші асептично виготовлені продукти (зазначити)

1.1.2 Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм)

1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об'єму

1.1.2.2. М'які

1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.2.4. Тверді та імплантати

1.1.2.5. Інші продукти, що піддаються кінцевій стерилізації (зазначити)

1.1.3. Сертифікація серій

1.2 Нестерильні продукти

1.2.1. Нестерильні продукти (виробничі операції для наступних лікарських форм)

1.2.1.1. Капсули, тверді

1.2.1.2. Капсули, м'які

1.2.1.3. Жувальні гуми

1.2.1.4. Імпрегновані матриці

1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування

1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування

1.2.1.7. Медичні гази

1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми

- 1.2.1.9. Препарати під тиском
- 1.2.1.10. Генератори радіонуклідів
- 1.2.1.11. М'які
- 1.2.1.12. Супозиторії
- 1.2.1.13. Таблетки
- 1.2.1.14. Трансдермальні пластирі
- 1.2.1.15. Стоматологічні матеріали
- 1.2.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)

1.2.2. Сертифікація серій

1.3. Біологічні лікарські засоби

- 1.3.1. Біологічні лікарські засоби
 - 1.3.1.1. Препарати крові
 - 1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби
 - 1.3.1.3. Лікарські засоби клітинної терапії
 - 1.3.1.4. Лікарські засоби генної терапії
 - 1.3.1.5. Біотехнологічні лікарські засоби
 - 1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин
 - 1.3.1.7. Лікарські засоби тканинної інженерії
 - 1.3.1.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)

1.3.2. Сертифікація серій (перелік)

- 1.3.2.1. Препарати крові
- 1.3.2.2. Імунобіологічні лікарські засоби
- 1.3.2.3. Лікарські засоби клітинної терапії
- 1.3.2.4. Лікарські засоби генної терапії
- 1.3.2.5. Біотехнологічні лікарські засоби
- 1.3.2.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин
- 1.3.2.7. Лікарські засоби тканинної інженерії
- 1.3.2.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)

1.4. Інші продукти або виробнича діяльність

1.4.1. Виробництво:

- 1.4.1.1. Продукти з рослинної сировини
- 1.4.1.2. Гомеопатичні препарати
- 1.4.1.3. Інші (зазначити)

1.4.2. Стерилізація активних речовин/допоміжних речовин/готової продукції

- 1.4.2.1. Фільтрація
- 1.4.2.2. Сухожарова стерилізація
- 1.4.2.3. Стерилізація паром
- 1.4.2.4. Хімічна
- 1.4.2.5. Гамма-випромінювання
- 1.4.2.6. Електронно-променева
- 1.4.3. Інші (зазначити)

1.5. Пакування

- 1.5.1. Первинне пакування
 - 1.5.1.1. Капсули, тверді
 - 1.5.1.2. Капсули, м'які
 - 1.5.1.3. Жувальні гуми
 - 1.5.1.4. Імпрегновані матриці
 - 1.5.1.5. Рідини для зовнішнього застосування
 - 1.5.1.6. Рідини для внутрішнього застосування
 - 1.5.1.7. Медичні гази
 - 1.5.1.8. Інші тверді лікарські форми
 - 1.5.1.9. Препарати під тиском
 - 1.5.1.10. Генератори радіонуклідів
 - 1.5.1.11. М'які
 - 1.5.1.12. Супозиторії
 - 1.5.1.13. Таблетки
 - 1.5.1.14. Трансдермальні пластирі
 - 1.5.1.15. Стоматологічні матеріали
 - 1.5.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)

1.5.2. Вторинне пакування

1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості

1.6.1. Мікробіологічні: стерильність

- 1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота
 1.6.3. Фізичні/хімічні
 1.6.4. Біологічні

2 ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ

- 2.1 Виробництво активної речовини шляхом хімічного синтезу**
 2.1.1 Виробництво активних проміжних речовин
 2.1.2 Виробництво неочищеного активного фармацевтичного інгредієнту
 2.1.3 Солеутворення / очищення: (зазначити) (наприклад, кристалізація)
 2.1.4 Інші (зазначити)
- 2.2 Отримання активного фармацевтичного інгредієнту з природних джерел**
 2.2.1 Отримання речовини з рослин
 2.2.2 Отримання речовини з тварин
 2.2.3 Отримання речовини з людського джерела
 2.2.4 Отримання речовини з мінерального джерела
 2.2.5 Модифікація отриманої речовини (зазначити джерело)
 2.2.6 Очищення отриманої речовини (зазначити джерело)
 2.2.7 Інше (зазначити)
- 2.3 Виробництво активного фармацевтичного інгредієнту з використанням біологічних процесів**
 2.3.1 Ферментація
 2.3.2 Культура клітин (зазначити тип клітин) (наприклад, ссавців / бактеріальні)
 2.3.3 Виділення / Очищення
 2.3.4 Модифікація
 2.3.5 Інше (зазначити)
- 2.4 Виробництво стерильного активного фармацевтичного інгредієнту (розділи 2.1, 2.2, 2.3, заповнюються за необхідністю)**
 2.4.1 Асептично виготовлені
 2.4.2 Препарати, що піддаються кінцевій стерилізації
- 2.5 Ступені загальної обробки**
 2.5.1 Ступені фізичної обробки (зазначити)
 (наприклад, сушіння, подрібнення / мікронізація, просіювання)
 2.5.2 Первинне пакування (закупорювання / герметизація активного фармацевтичного інгредієнту пакувальним матеріалом, який знаходиться в прямому контакті з речовиною)
 2.5.3 Вторинне пакування (розміщення герметичної первинної упаковки всередині зовнішнього пакувального матеріалу або контейнеру. Це також включає в себе будь-яке маркування матеріалу для ідентифікації або простежуваності (нумерація серії) активного фармацевтичного інгредієнту)
 2.5.4 Інше (зазначити) (для операції, не описаних вище)
- 2.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості**
 2.6.1. Фізичні/хімічні випробування
 2.6.2. Мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності)
 2.6.3. Мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності)
 2.6.4. Біологічні випробування

3 ЗБЕРІГАННЯ

- 3.1 Зберігання готової продукції
 3.2 Зберігання сировини
 3.3 Зберігання матеріалів

4 ВИРОБНИЦТВО ДОСЛІДЖУВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

- 4.1. Виробництво лікарських засобів для I, II, III фази клінічних досліджень

III. Особливі умови провадження діяльності

Інформація щодо Уповноважених осіб (П.І.Б.)	Information about an Qualified Persons (Full Name)
Інформація щодо контрактних виробників лікарських засобів (найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)	Information about contract manufacturers of medicines (name, address and location of activities)

Інформація щодо контрактних лабораторій (найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Information about contract laboratories (name, address and location of activities)

Прошу за місцем/місцями провадження господарської діяльності провести перевірку матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться

☐

Додатково до електронної форми бажаю отримати ліцензію: на паперовому носії

☐

Бажаю отримати ліцензію у спосіб: нарочно

☐

поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання

☐

З порядком отримання ліцензії ознайомлений. Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюсь їх виконувати.

☐

Згоден на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (для фізичної особи - підприємця)

☐

Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, прошу повідомити: нарочно

☐

поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання

☐

в електронному вигляді

☐

Керівник заявника
або фізична особа -
підприємець

(підпис)

(ініціали, прізвище)

"__" ____ 20__ року

(посада особи, яка прийняла заяву)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

"__" ____ 20__ року

* Згідно з даними Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців.

** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний орган, що реалізує державну податкову політику, і мають відмітку у паспорті, - серія та номер паспорта.

Додаток 3
до Ліцензійних умов провадження
господарської діяльності виробництва
лікарських засобів, оптової та
роздрібної торгівлі лікарськими
засобами, імпорту лікарських засобів
(крім активних фармацевтичних
інгредієнтів)

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА
про отримання ліцензії з імпорту лікарських засобів
(крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

Прошу видати ліцензію на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

I. Загальна інформація про заявника

Найменування юридичної особи*			
Місцезнаходження юридичної особи			
ПІБ керівника юридичної особи			
ПІБ фізичної особи – підприємця			
Організаційно-правова форма			
Ідентифікаційний код юридичної особи			
Контактна інформація			
Номер телефону:		Номер факсу:	
E-mail:			
Поточний рахунок в національній валюті			
Номер _____			
в _____			
Поточний рахунок в іноземній валюті			
Номер _____			
в _____			
D-U-N-S номер (за наявності) (ідентифікаційний номер ділянки, наприклад, номер D-U-N-S ділянки (Data Universal Numbering System – дані універсальної номерної системи) – унікальний ідентифікаційний номер, наданий Dun & Bradstreet, або дані GPS (Global Positioning System – глобальна система навігації та визначення розташування), або номер іншої системи визначення географічного розташування)			
Документ, що засвідчує фізичну особу – підприємця			
Серія паспорта:		Номер паспорта:	
Дата видачі:		Орган, що видав паспорт:	

Місце проживання (для фізичної особи – підприємця)
Реєстраційний номер облікової картки платника податків**

II. Інформація про діяльність з імпорту лікарських засобів, яку планує здійснювати заявник

(даний розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження діяльності (для кожного місця провадження діяльності, яке знаходиться за іншою адресою))

Найменування структурного підрозділу (або найменування юридичної особи)	
Адреса структурного підрозділу (адреса місця провадження діяльності)	
Контактна інформація	
Номер телефону:	Номер факсу:
E-mail:	
За адресою структурного підрозділу наявні (зазначити необхідне):	
складські зони (приміщення для зберігання)	☐
умови контроль якості	☐
зони здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу	☐
Тип продукції, що планується імпортувати (зазначити необхідне):	
Імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів	☐
Імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі in bulk (продукції in bulk)	☐
Інша діяльність з імпорту лікарських засобів (будь-яка інша діяльність не зазначена вище)	
Інше (зазначити, у разі наявності)	☐
Умови щодо контролю за якістю лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України, та інформація щодо Уповноважених осіб (зазначається окремо для кожної Уповноваженої особи)	
Наявні умови щодо контролю за якістю лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України	☐
Посада	
Прізвище	
Ім'я	
По батькові	
Освіта:	
Стаж роботи за фахом:	

Прошу за місцем/місцями провадження господарської діяльності провести перевірку матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України	☐
Додатково до електронної форми бажаю отримати ліцензію:	
на паперовому носії	☐
Бажаю отримати ліцензію у спосіб:	
нарочно	☐
поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання	☐
З порядком отримання ліцензії ознайомлений. Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюсь їх виконувати.	☐

Продовження додатка 3

Виробництво лікарських засобів, які планується ввозити на територію України, відповідає вимогам належної виробничої практики лікарських засобів	☐
Згоден на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (для фізичної особи - підприємця)	☐
Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви прошу повідомити:	
нарочно	☐
поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання	☐
в електронному вигляді	☐

Керівник заявника
або фізична особа -
підприємець

(підпис)

(ініціали, прізвище)

" ____ " ____ 20__ року

(посада особи, яка прийняла заяву)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

" ____ " ____ 20__ року

* Згідно з даними Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців.

"" Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний орган, що реалізує державну податкову політику, і мають відмітку у паспорті, - серія та номер паспорта.

II а. Інформація про лікарські засоби, що планує ввозити на територію України заявник
(даний розділ надається додатково в електронному вигляді (файл Excel) на CD-диску)

Найменування суб'єкта господарювання _____

Місцезнаходження юридичної особи _____

№ з/п	Інформація про лікарський засіб ¹				Міжнародна непатентована назва (МНН) ²	Номер реєстраційного посвідчення в Україні	Код АТС	Виробник ³		найменування	Постачальник		Примітки
	торговельна назва	форма випуску	доза діючої речовини в кожній одиниці	кількість одиниць в упаковці				найменування	країна		місцезнаходження	адреса	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

¹ Навести повне найменування лікарського засобу, зазначене в реєстраційному посвідченні, виданому МОЗ України.

² Навести (виключно англійською мовою) міжнародну непатентовану назву діючої речовини лікарського засобу; для багатокомпонентних (комбінованих) лікарських засобів навести перелік всіх діючих речовин.

³ Найменування підприємства. Уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.

Додаток 4
до Ліцензійних умов
провадження
господарської діяльності з
виробництва лікарських засобів,
оптової, роздрібної торгівлі
лікарськими засобами, імпорту
лікарських засобів (крім активних
фармацевтичних інгредієнтів)

(найменування органу ліцензування)

(найменування суб'єкта господарювання або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)

ВІДОМОСТІ
про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікаційний рівень
працівників
(для виробництва лікарських засобів в умовах аптеки)

1. _____
(найменування та/або номер аптечного закладу (структурного підрозділу))

2. _____
(найменування або прізвище, ім'я та по батькові суб'єкта господарювання)

3. Код за ЄДРПОУ/
реєстраційний номер облікової картки платника податків*:

4. Місцезнаходження (місце проживання)

(поштовий індекс, область, район, місто (село, селище), вулиця, номер будинку)

Номер телефону

Форма власності

5. Місце провадження діяльності

(поштовий індекс, область, район, місто (село, селище), вулиця, номер будинку, номер телефону)

6. Завідувач аптечного закладу (структурного підрозділу)

(прізвище, ім'я та по батькові)

(освіта, номер і дата укладення трудового договору)

7. Режим роботиВихідні дні

I. Стан матеріально-технічної бази аптеки1.1. Приміщення, у якому розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ):

(зазначається тип приміщення: окреме, ізольоване (прибудоване, вбудоване, вбудовано-прибудоване),

наявність окремого входу та умов для вільного доступу осіб з обмеженими фізичними можливостями,

запасного чи пожежного виходів, суміщеність з іншими приміщеннями будівлі)

1.2. Аптечний заклад (структурний підрозділ) розміщено на _____ поверсі

(житлового/нежитлового будинку)

1.3. Будівля, де розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ):

(цегляна, дерев'яна, інша; капітальна/некапітальна; кількість будівель; основне використання будівлі; кількість поверхів)

1.4. Наявність інженерного обладнання для забезпечення (із зазначенням виду):теплостачання

(централізоване, автономне)

вентиляції

(механічна, природна, припливно-витяжна з механічним спонуканням)

водопостачання

(центральне, автономне)

освітлення

(електричне, природне)

каналізації

(центральна, автономна)

1.5. Склад та площа приміщень:

Приміщення	Аптека, яка здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами (кв. м)	Аптека, яка здійснює виробництво лікарських засобів, роздрібну торгівлю лікарськими засобами (кв. м)	Оздоблювальні матеріали, що використані для покриття (обробки)		
			стіни	стеля	підлога
Зал обслуговування населення					
1. Виробничі приміщення:					
1.1. Виготовлення нестерильних ліків:					
асистентська, фасувальна та робоче місце провізора-аналітика					
приміщення для одержання води очищеної					
мийна та стерилізаційна аптечного посуду					
інші (зазначити)					
1.2. Виготовлення ліків в асептичних умовах:					
асистентська асептична із шлюзом					
фасувальна (із шлюзом)					
контрольно-маркувальна					
стерилізаційна для лікарських засобів					
приміщення для отримання води для ін'єкцій					
кабінет провізора-аналітика					
інші (зазначити)					

1.6. Виробничі приміщення:

[illegible]

1.7. План-схема приміщення аптеки

--

На плані-схемі слід зазначити нумерацію, вхід до аптечного закладу (структурного підрозділу), до кожного виробничого, службово-побутового, додаткового, допоміжного приміщення, зону (місце) приймання та відвантаження продукції, рукомийник чи місце для санітарної обробки рук, зону розміщення обладнаних робочих місць персоналу, зону обслуговування населення

1.8. Експлікація приміщень

Нумерація приміщень згідно з планом-схемою	Найменування	Площа (кв. м)	Примітка
1	2	3	4

1.9. Виробничі операції здійснюються за такою технологічною схемою:

(вказати послідовність технологічного процесу із зазначенням назви приміщень з відповідною відміткою (→) на плані-схемі)

II. Стан забезпечення приміщень аптеки спеціальними меблями, устаткуванням, приладами і апаратурою, необхідними для здійснення діяльності з виробництва лікарських засобів, роздрібної торгівлі лікарськими засобами:

2.1. Зал обслуговування населення обладнаний меблями, устаткуванням для зберігання поточної потреби лікарських засобів:

(конкретно зазначити вид меблів (спеціальні меблі на одне (два, три) робоче місце для приймання рецептів, відпуску лікарських засобів),

пристрої для захисту працівників від прямої крапельної інфекції

та устаткування (матеріальні шафи, холодильники, сейфи тощо), інші засоби)

У залі обслуговування інформація для населення:

(наявна/відсутня)

(зазначити конкретно, яка інформація міститься на стенді)

2.2. Приміщення для зберігання лікарських засобів обладнані таким устаткуванням:

№ з/п	Назва приміщення	Найменування і кількість наявного обладнання (конкретно зазначити для кожного приміщення)	Наявність вентиляційного обладнання (тип, кратність обміну повітря за годину)
1			
2			
3			
4			

2.3. Приміщення, у яких зберігаються отруйні, наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори:

(зазначити: обладнані/не обладнані)

засобами охоронної, пожежної сигналізації

(конкретно зазначити назву приміщення: найменування, тип обладнання, дату встановлення,

наявність сейфа, металевої шафи, металевих ґрат тощо)

З місцевими органами МВС, МНС

(зазначити: укладено/не укладено)

договір про обслуговування охоронної та пожежної сигналізації

(указати найменування органу, з яким укладено договір, дату і номер договору, термін дії)

2.4. Приміщення для виготовлення нестерильних лікарських засобів та/або виготовлення лікарських засобів в асептичних умовах оснащені таким спеціальним виробничим

устаткуванням, приладами, апаратами, засобами вимірювальної техніки:

Назва приміщення	Найменування і кількість наявного обладнання, засобів вимірювальної техніки	Відомості щодо метрологічної повірки (дата останньої повірки, назва документів, №, дата, що підтверджує її)
Асистентська		
Фасувальна		
Кабінет (робоче місце) провізора-аналітика		
Приміщення для одержання води очищеної		
Мийна		
Стерилізаційна для лікарських засобів		
Асептична асистентська зі шлюзом		
Стерилізаційна для лікарських засобів		
Приміщення для одержання води для ін'єкцій		
Контрольно-маркувальна кімната		
Інші (зазначити)		

2.5. Основне технологічне обладнання, що використовується для виготовлення нестерильних лікарських засобів та/або виготовлення лікарських засобів в асептичних умовах, складається з:

Найменування обладнання	Марка, країна-виробник	Виробнича потужність
Лікарська форма		
Лікарська форма		

2.6. Забезпеченість системами обслуговування виробництва:

Найменування системи	Види документації, що	Види документації, де
----------------------	-----------------------	-----------------------

	регламентують обслуговування	реєструється робота системи

(навести системи підготовки повітря, підготовки води очищеної, підготовки води для ін'єкцій, підготовки пари, системи опалення (котельна) тощо)

2.7. В аптеці використовуються такі засоби вимірювання:

№ з/п	Назва	Тип	Заводський номер	№, дата договору, найменування органу метрологічної служби, термін дії	Дата останньої повірки	Документ, що підтверджує проведення повірки
1						
2						
3						

2.8. Для контролю за температурою і вологістю повітря в приміщеннях для зберігання лікарських засобів використовуються термометри і гігromетри

(указати із зазначенням типів (марок),

дата останньої перевірки та орган, що її здійснив)

Облік температури та відносної вологості (для діючих аптек) здійснюється

(указати періодичність обліку, а також зазначити показники на день складання відомостей окремо за приміщеннями)

2.9. Перед входом в асистентські приміщення, у тамбурі туалету

(зазначити: наявні/відсутні)

гумові килимки, оброблені

(зазначити назву дезінфекційного засобу та концентрацію розчину)

Для миття рук персоналу в шлюзі асистентської, асептичної, мийній і туалетній кімнатах раковини

(зазначити: наявні/відсутні)

Поряд з рукомийником ємкості з дезінфекційними розчинами

(зазначити: установлені/не установлені)

(зазначити назву засобу та концентрацію розчинів)

та повітряна електросушарка

(зазначити назву)

2.10. У мийній кімнаті _____ промарковані раковини для миття посуду в
(зазначити: наявні/відсутні)

кількості, що призначаються для

2.11. Асистентська асептична _____ повітряним шлюзом від інших
(зазначити: відокремлена/ не відокремлена)

приміщень аптеки.

2.12. В аптеці _____ повітроочисники, бактеріцидні
(зазначити: встановлені/не встановлені)
опромінювачі

(указати назву повітроочисників, тип, кількість; порядок їх розміщення і кратність обміну повітря, назву

бактерицидних опромінювачів, тип, кількість, а також режим їх роботи для кожного приміщення)

Облік часу роботи бактерицидних опромінювачів
здійснюється в _____

(указати: журнал, інші форми обліку)

2.13. Щоденне вологе прибирання

(зазначити періодичність його проведення та застосування дезінфікуючих засобів)

Для проведення прибирання або дезінфекції _____

(зазначити: наявні/відсутні)

відповідний інвентар для прибирання, мийні та дезінфекційні засоби, а саме

(указати назву засобів, кількість інвентарю за призначенням)

2.14. Персонал аптеки _____ технологічний одяг, спеціальне взуття
(зазначити: має/не має)

(указати із зазначенням кількості виданих комплектів, періодичності заміни)

2.15. Спеціальний, технологічний одяг та взуття зберігаються:

(вказати приміщення та устаткування, ізолюваність від змінного одягу та взуття)

2.16. Спеціальний технологічний одяг для роботи в асептичних приміщеннях:

(навести перелік комплекту спеціального технологічного одягу, спосіб його підготовки, стерилізації, місце зберігання, терміни заміни)

2.17. Кімната персоналу аптеки обладнана

(вказати устаткування: шафи, холодильники тощо)

3. Склад працівників та рівень їх кваліфікації:3.1. Штатний розпис затверджено

(вказати посаду, прізвище керівника суб'єкта господарювання, який затвердив, дату)

За штатним розписом в аптеці передбачено наявність фахівців

(вказати найменування і кількість посад)

Штат укомплектований _____ фахівцями, а саме
(вказати найменування посад, на які призначені фахівці)

3.2. На посаду завідувача аптеки призначений

(прізвище, ім'я та по батькові)

наказ від _____ № _____, який(а) має

(вказати освіту: вища, середня, фармацевтична, ін. та заклад, який закінчив, рік)

працює на цій посаді

(вказати: на постійній основі чи за сумісництвом)

3.3. Безпосередньо займаються виготовленням та роздрібною торгівлею лікарськими

засобами такі особи:

№ з/п	Прізвище, ім'я, по батькові	Посада	Найменування навчального закладу, який закінчено, рік закінчення	№ диплома	№ сертифіката провізора загального профілю**	№, дата наказу про призначення
1						
2						
3						
4						

3.4. Здійснення контролю якості лікарських засобів покладено на

(вказати підрозділ чи посаду, прізвище фахівця, на якого покладено відповідні обов'язки, №, дату наказу)

3.5. Працівники аптеки _____ медичне обстеження при прийманні на (зазначити: пройшли/не пройшли)

роботу, а надалі - періодичний медичний огляд

(вказати дату допуску до роботи кожного фахівця та зазначити

прізвища, посади працівників, які не пройшли медичне обстеження, періодичний медичний огляд)

4. Перелік наявних нормативних документів із стандартизації, документації з виробництва, контролю якості, нормативно-правових документів, що забезпечують виконання обраних видів робіт:

4.1. Перелік нормативно-правових документів, нормативних документів із стандартизації, що забезпечують виконання обраних видів робіт:

№ з/п	Найменування	Дата затвердження	Рік видання	Кількість примірників

Вищенаведені відомості складені за станом на

Суб'єкт господарювання ознайомлений з вимогами законодавства України про ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової,

роздрібної торгівлі лікарськими засобами і відповідає за достовірність даних, що зазначені в цих відомостях на _____ аркушах.

Керівник
суб'єкта
господарювання

Завідувач
аптекою

(посада)

(посада)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

" "

(дата)

Місце печатки

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний орган державної податкової служби і мають відмітку у паспорті, - серія та номер паспорта.

** Для спеціалістів, що закінчили вищий навчальний заклад після 1992 року.

Додаток 5
до Ліцензійних умов провадження
господарської діяльності з
виробництва лікарських засобів,
оптової, роздрібної торгівлі
лікарськими засобами, імпорту
лікарських засобів (крім активних
фармацевтичних інгредієнтів)

Відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами

1	Відомості про суб'єкта господарювання									
1.1	Для юридичної особи:				Для фізичної особи - підприємця:					
	найменування				прізвище					
					ім'я					
					по батькові					
					телефон					
	код за ЄДРПОУ				реєстраційний номер облікової картки платника податків					
	форма власності									
				паспорт:	серія		№			
				виданий						
1.2	Відомості про керівника суб'єкта господарювання (для юридичної особи):									
	прізвище									
	ім'я									
	по батькові									
	телефон									
1.3	Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця									
	Електронна адреса:		E-mail:							

2	Відомості про матеріально-технічну базу									
2.1	Аптечний заклад									
	Аптека	☐	номер	найменування аптечного закладу (за наявності)		аптека, структурним підрозділом якої є аптечний пункт				
	Аптечний пункт	☐								
2.2	Місцезнаходження аптечного закладу (індекс, область, район, місто/селище міського типу/ село/селище, вулиця, будинок тощо)									
	Лікувально-профілактичний заклад, у якому розташований відокремлений підрозділ (для аптечних пунктів)									

2.3	Режим роботи			
	з	до	вихідні дні	
2.4	Характеристика будівлі, у якій розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ)			
	Створені необхідні умови для доступності осіб з обмеженими фізичними можливостями до аптек (для аптечних пунктів - не обов'язково)	так ☐ ні ☐		
2.5	Правова підстава для використання приміщення			
	Приміщення використовується на праві	власності ☐ користування ☐		
	Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням (із зазначенням його дати та номера)			
2.6	Характеристика приміщення, у якому розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ)			
	ізольоване	так ☐ ні ☐		
	кількаповерхове	так ☐ ні ☐ якщо «так», то мінімум один із залів обслуговування населення розташований на першому поверсі з обов'язковою організацією одного робочого місця для відпуску лікарських засобів так ☐ ні ☐		
	наявний загальний вхідний тамбур	так ☐ з _____ ні ☐ якщо «так», то зазначити, з яким приміщенням, та не заповнювати інформацію про наявність окремого самостійного виходу назовні		
	наявний окремий самостійний вихід назовні	так ☐ ні ☐ якщо «ні», то знаходиться в торговельному центрі, санаторно-курортному закладі, готелі, аеропорту, на вокзалі, у лікувально-профілактичному закладі, будинку громадського призначення (окрім шкіл, закладів дошкільної освіти та під'їздів житлових будинків), у приміщенні сільської (селищної) ради, підприємстві поштового зв'язку (необхідне підкреслити)		
	зал обслуговування населення знаходиться на першому поверсі	так ☐ ні ☐ якщо «ні», то рівень підлоги залу обслуговування населення не нижче/вище планувального рівня землі більше ніж на 0,5 метра так ☐ ні ☐		
	приміщення знаходиться у лікувально-профілактичному закладі	так ☐ ні ☐ якщо «так», то зазначити поверх, на якому розташовано аптечний заклад (структурний підрозділ) ☐		
2.7	Наявність інженерного обладнання для забезпечення:			
	теплопостачання	наявне ☐ відсутнє ☐		
	каналізація	наявна ☐ відсутня ☐		

2.8	Структура аптечного закладу (структурного підрозділу)	
	Загальна площа, у тому числі площа:	_____ кв. м
	торговельного залу	≥ 18 кв. м так ☐ ні ☐ (для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу) ≥ 10 кв. м так ☐ ні ☐ (для аптек, розташованих у селах, селищах)
	приміщень зберігання лікарських засобів	≥ 10 кв. м так ☐ ні ☐ (для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу) ≥ 6 кв. м так ☐ ні ☐ (для аптек, розташованих у селах, селищах)
	приміщень персоналу	≥ 8 кв. м так ☐ ні ☐ (для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу) ≥ 4 кв. м так ☐ ні ☐ (для аптек, розташованих у селах, селищах)
	В аптечному закладі (структурному підрозділі) наявні: вбиральня з рукомийником місце санітарної обробки рук	так ☐ ні ☐ так ☐ ні ☐
2.9	Облаштування аптечного закладу (структурного підрозділу)	
	Обладнання для зберігання та відпуску лікарських засобів	шафи ☐ стелажі ☐ холодильник ☐ сейф ☐ металева шафа ☐ екран для захисту від прямої крапельної інфекції ☐
	Наявні технічні засоби для постійного контролю за температурою та відносною вологістю повітря	так ☐ ні ☐
	Обладнання службово-побутових приміщень	шафи для роздільного зберігання особистого та технологічного одягу ☐ кімната/шафа для інвентарю ☐ холодильник (для аптек) ☐ меблі для вживання їжі (для аптек) ☐
	Наявність промаркованого інвентарю для прибирання, призначеного для прибирання різних приміщень або зон	так ☐ ні ☐

3	Відомості про кваліфікацію персоналу	
3.1	Відомості про завідувача аптечного закладу (структурного підрозділу):	
	прізвище	
	Ім'я	
	по батькові	
	освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність	
	номер і дата укладання трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця, -	

	обов'язково), номер і дата наказу про призначення на посаду		
	Відповідність кваліфікаційним вимогам	так ☐	ні ☐
3.2	Відомості про Уповноважену особу (для аптеки)		
	прізвище		
	Ім'я		
	по батькові		
	телефон		
	освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність		
	номер і дата укладання трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця, - обов'язково), номер і дата наказу про покладання обов'язків Уповноваженої особи		
	Відповідність кваліфікаційним вимогам	так ☐	ні ☐

4	Декларація		
4.1	Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюсь їх виконувати		
4.2	Уся надана у цих відомостях інформація є достовірною та повною		
	Прізвище, ініціали керівника суб'єкта господарювання або фізичної особи - підприємця		підпис
	Дата складання цих відомостей		

Додаток 6
до Ліцензійних умов провадження
господарської діяльності з
виробництва лікарських засобів,
оптової, роздрібної торгівлі
лікарськими засобами, імпорту
лікарських засобів (крім активних
фармацевтичних інгредієнтів)

Відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами

1	Відомості про суб'єкта господарювання					
1.1	Для юридичної особи:		Для фізичної особи - підприємця:			
	найменування		прізвище			
			Ім'я			
			по батькові			
			телефон			
	код за ЄДРПОУ	□□□□□□□□	реєстраційний номер облікової картки платника податків	□□□□□□□□□□		
форма власності						
		паспорт:	серія	□□	№	□□□□□□
		виданий				
1.2	Відомості про керівника суб'єкта господарювання (для юридичної особи):					
	прізвище					
	Ім'я					
	по батькові					
	телефон					
1.3	Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця					
	Електронна адреса:		E-mail:			

2	Відомості про матеріально-технічну базу			
2.1	Аптечний склад, номер		найменування аптечного закладу (за наявності)	
2.2	Місцезнаходження аптечного закладу (індекс, область, район, місто/селище міського типу/ село/селище, вулиця, будинок тощо)			

2.3	В аптечному закладі здійснюється/буде здійснюватися діяльність з:			
	оптової торгівлі лікарськими засобами		☐	
	оптової торгівлі виключно медичними газами		☐	
2.4	Режим роботи			
	з	до	вихідні дні	
2.5	Характеристика будівлі, у якій розміщено аптечний заклад:			
	основне використання			
2.6	Правова підстава для використання приміщення			
	Приміщення використовується на праві		власності ☐	користування ☐
	Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням (із зазначенням його дати та номера)			
2.7	Характеристика приміщення, у якому розміщено аптечний заклад:			
	ізольоване (вихід назовні)		так ☐	ні ☐
	вбудоване		так ☐	ні ☐
	наявна вантажно-розвантажувальна площадка		так ☐	ні ☐
	приміщення знаходиться		на _____ поверсі (поверхах)	
2.8	Наявність інженерного обладнання:			
	теплопостачання		наявне ☐	відсутнє ☐
	вентиляція		припливно-витяжна вентиляція з механічним спонуканням ☐ змішана природно-витяжна вентиляція з механічно-припливною природною відсутня ☐ ☐ ☐	
	водопостачання		наявне ☐	відсутнє ☐
	освітлення		електричне ☐	електричне + природне ☐
	каналізація		наявна ☐	відсутня ☐
2.9	Структура аптечного закладу із зазначенням площ приміщень, кв. м			
	Загальна площа аптечного закладу, у тому числі:		_____ кв. м	
	виробничих приміщень (зон):		≥ 250 кв. м	так ☐ ні ☐
	приймання продукції		так ☐	ні ☐
	контролю якості		так ☐	ні ☐
	карантину		так ☐	ні ☐
	зберігання лікарських засобів		так ☐	ні ☐
	зберігання допоміжних матеріалів, тари комплектації та відпуску/відвантаження лікарських засобів (експедиційна)		так ☐	ні ☐
	службово-побутових приміщень:			
	кімната персоналу (не менше 8 кв. м)		так ☐	ні ☐
	вбиральня (не менше 2 кв. м)		так ☐	ні ☐

	допоміжні приміщення (приміщення або шафи для зберігання предметів прибирання) площею не менше 4 кв. м	так ☐	ні ☐
	Розміщення приміщень виключає необхідність проходу працівників для переодягання у спеціальний одяг через виробничі приміщення	так ☐	ні ☐
	Прохід до побутових та допоміжних приміщень здійснюється не через виробничі приміщення	так ☐	ні ☐
2.10	Облаштування аптечного закладу		
	Наявне обладнання для зберігання та відпуску лікарських засобів	шафи ☐ холодильник ☐	стелажі ☐ сейф ☐
	Наявні технічні засоби для постійного контролю за температурою та відносною вологістю повітря	так ☐	ні ☐
	Обладнання службово-побутових приміщень	шафи ☐ меблі для вживання їжі ☐	холодильник ☐ ☐
	Наявний промаркований інвентар для прибирання різних приміщень та/або зон за призначенням	так ☐	ні ☐
	Поверхня виробничого устаткування підлягає вологому прибиранню з використанням дезінфекційних засобів	так ☐	ні ☐
	Покриття допускає вологе прибирання виробничих приміщень з використанням дезінфекційних засобів:	так ☐	ні ☐
	стін	так ☐	ні ☐
	підлоги	так ☐	ні ☐

3	Відомості про кваліфікацію персоналу		
3.1	Відомості про завідувача аптечного закладу (структурного підрозділу):		
	прізвище		
	Ім'я		
	по батькові		
	освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність		
	номер і дата укладання трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця, - обов'язково), номер і дата наказу про призначення на посаду		
	Відповідність кваліфікаційним вимогам	так ☐	ні ☐
3.2	Відомості про Уповноважену особу:		

	прізвище		
	Ім'я		
	по батькові		
	телефон		
	освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність		
	номер і дата укладання трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця, - обов'язково), номер і дата наказу про покладання обов'язків Уповноваженої особи		
	Відповідність кваліфікаційним вимогам	так ☐ ні ☐	

4	Декларація		
4.1	Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюсь їх виконувати		
4.2	Вся надана у цих відомостях інформація є достовірною та повною		
Прізвище, ініціали керівника суб'єкта господарювання або фізичної особи - підприємця			підпис
Дата складання цих відомостей			

Додаток 7
до Ліцензійних умов провадження
господарської діяльності
виробництва лікарських засобів,
оптової та роздрібної торгівлі
лікарськими засобами, імпорту
лікарських засобів (крім активних
фармацевтичних інгредієнтів)

ДОСЬЄ ІМПОРТЕРА

I. Загальна інформація про імпортера

1.1. Коротка інформація про імпортера

Найменування та місцезнаходження імпортера, короткий опис діяльності, пов'язаної з імпортом лікарських засобів, яка здійснюється за місцезнаходженням (у тому числі дільниці, склади, лабораторії, споруди та виробничо-господарські одиниці, розташовані на дільниці). Контактна інформація про імпортера: робочі номери телефонів, факсів, зокрема ті, що працюють цілодобово, адреси електронної пошти, прізвища, імена, по батькові та посади контактних осіб, до яких звертаються у разі дефектів або вилучення з обігу (відкликання) лікарських засобів.

Номер дільниці, наприклад номер D-U-N-S дільниці (Data Universal Numbering System - дані універсальної номерної системи) - номер, наданий Dun&Bradstreet, дані GPS (Global Positioning System - глобальна система навігації та визначення розташування) або номер іншої системи визначення географічного розташування (за наявності).

Найменування та місцезнаходження для кожного відокремленого структурного підрозділу (за наявності), короткий опис діяльності, пов'язаної з імпортом лікарських засобів, яка здійснюється у кожному відокремленому структурному підрозділі (у тому числі на дільниці, у споруді та виробничо-господарській одиниці, що розташовані на дільниці). Контактна інформація про відокремлений структурний підрозділ імпортера, у тому числі номери телефонів, факсів, зокрема ті, що працюють цілодобово, адреси електронної пошти, прізвища, імена, по батькові та посади контактних осіб, до яких звертаються у разі дефектів або вилучення з обігу (відкликання) лікарських засобів.

Номер дільниці, наприклад номер D-U-N-S дільниці, дані GPS або номер іншої системи визначення географічного розташування кожного відокремленого структурного підрозділу (за наявності).

1.2. Інформація про господарську діяльність з імпорту лікарських засобів

Короткий опис господарської діяльності з імпорту, зберігання, контролю якості, транспортування, оптової торгівлі (дистрибуції) імпортованими лікарськими засобами тощо.

1.3. Будь-яка інша господарська діяльність, що здійснюється імпортером

Опис господарської діяльності, яка здійснюється імпортером за його місцезнаходженням та/або за місцезнаходженням його відокремленого структурного підрозділу (у разі наявності), де провадиться господарська діяльність з імпорту лікарських засобів (наявність ліцензій на інші види господарської діяльності, якщо така здійснюється), у тому числі діяльність, що не пов'язана з фармацевтичною діяльністю, якщо така здійснюється.

II. Фармацевтична система якості імпортера

2.1. Короткий опис фармацевтичної системи якості імпортера

Короткий опис фармацевтичної системи якості імпортера та посилання на стандарти, що застосовуються.

Посадові особи, що відповідають за функціонування фармацевтичної системи якості.

Інформація щодо господарської діяльності, для якої імпортера акредитовано, або атестовано, або сертифіковано, із зазначенням найменування органів з акредитації, або атестації, або сертифікації (за наявності).

Інформація стосовно політики імпортера у сфері якості лікарських засобів.

Організаційна структура забезпечення якості (стандартні процедури, процеси, специфікації, методи контролю якості (МКЯ), відповідальні особи тощо).

Порядок аналізу тенденцій щодо якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України (короткий опис та посилання на внутрішню письмову процедуру).

2.2. Процедура видачі Уповноваженою особою дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу

Процедура карантину продукції та видачі Уповноваженою особою дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу, а також оцінювання відповідності вимогам реєстраційного досьє (загальний опис та посилання на внутрішні письмові процедури).

2.3. Виконання імпортером процесу управління постачальниками та підрядниками

Необхідно зазначити:

перелік лабораторій, з якими укладені контракти (договори);

перелік підприємств, установ, організацій, з якими укладені контракти (договори) на виконання послуг, пов'язаних з провадженням господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, зокрема при зберіганні, транспортуванні тощо;

коротке резюме стосовно ланцюга постачання, а також програм зовнішнього аудиту;

опис заходів, які вживаються при підозрі або виявленні неякісних, або підроблених, або фальсифікованих, або незареєстрованих лікарських засобів, нерозфасованої продукції (продукції «in bulk»).

2.4. Управління ризиками для якості (QRM)

Короткий опис методології QRM, що використовується імпортером (за наявності згідно з вимогами належної виробничої практики).

2.5. Огляди якості продукції

Короткий опис методології, яку імпортер застосовує при огляді якості лікарських засобів (за наявності згідно з вимогами належної виробничої практики).

III. Персонал

3.1. Організаційна схема, включаючи посадових осіб та Уповноважену(их) особу (осіб), що надається у вигляді додатка до досьє імпортера

Необхідно зазначити кількість персоналу, зайнятого в управлінні якістю, контролі якості, зберіганні, технічних послугах та оптовій торгівлі (дистрибуції) лікарськими засобами відповідно, із зазначенням кількості фахівців та рівнів їх освіти.

3.2. Кваліфікація, стаж роботи за фахом, права та обов'язки персоналу

Детальний опис кваліфікаційних вимог (освіта та стаж роботи за фахом) посадових осіб.

Щодо Уповноваженої(их) особи (осіб), відповідальної(их) за сертифікацію серії лікарського засобу та процедури видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу, зазначаються:

назва посади;

контактна інформація (телефон, факс, електронна пошта).

Щодо посадових осіб, відповідальних за контроль якості лікарських засобів, зазначаються:

назва посади;

контактна інформація (телефон, факс, електронна пошта).

Щодо посадових осіб, відповідальних за зберігання та дистрибуцію лікарських засобів, зазначаються:

назва посади;

контактна інформація (телефон, факс, електронна пошта).

3.3. Опис системи навчання персоналу

3.4. Вимоги до гігієни персоналу з посиланням на внутрішній документ імпортера, яким ці вимоги затверджені.

IV. Приміщення та обладнання

4.1. Приміщення

Короткий опис підприємства, розмір діляниць та перелік споруд.

Плани складських приміщень із зазначенням спеціальних зон зберігання (за наявності), що надаються у вигляді додатка до досьє імпортера.

Короткий опис умов зберігання лікарських засобів.

Короткий опис систем нагрівання, вентиляції та кондиціонування повітря (HVAC)

Короткий опис системи проведення профілактичного та технічного обслуговування приміщень з посиланням на внутрішню документацію ліцензіата, що описує:

програму профілактичного та технічного обслуговування;

процедуру і записи з профілактичного та технічного обслуговування;

технічне обслуговування, яке здійснюється підрядними організаціями (за наявності).

4.2. Обладнання

Перелік основного складського обладнання

Перелік основного контрольного лабораторного обладнання (зокрема хроматографів ВЕРХ, ГХ, спектрофотометрів, лічильників часток тощо), що надається як додаток до досьє імпортера (за наявності у суб'єкта господарювання власної лабораторії).

Загальний опис обладнання мікробіологічної лабораторії (зокрема інкубаторів, стерилізаторів, устаткування для ЛАЛ-тестів тощо) (за наявності у суб'єкта господарювання власної лабораторії).

Опис комп'ютеризованих систем відповідно до вимог GMP (за винятком обладнання із спеціальними логічними контролерами, що програмуються (PLCs - Programmable Logic Controllers)).

Система проведення профілактичного та технічного обслуговування обладнання з описом та посиланням на відповідну документацію.

Валідація, кваліфікація, повірка, калібрування:

короткий опис політики імпортера щодо валідації та кваліфікації;

валідація аналітичних методів;

валідація комп'ютеризованих систем;

система калібрування та повірки контрольно-вимірювальних приладів, засобів вимірювальної техніки (ЗВТ).

V. Документація

5.1. Короткий опис системи документування (наприклад електронна, ручна) та посилання на внутрішні документи імпортера

Якщо документи та протоколи зберігають або архівують за межами дільниці (включаючи дані з фармаконагляду, за наявності): перелік видів документів/протоколів; найменування та місцезнаходження іншої дільниці, де зберігають документацію, а також приблизний час, необхідний для отримання документів з архіву, що знаходяться за межами дільниці.

5.2. Короткий опис та посилання на внутрішні документи імпортера щодо:

системи розробки, внесення змін та розповсюдження документів;

зберігання документів, які стосуються імпорту;

основних видів документів, зокрема специфікацій та методів контролю якості (МКЯ), дозволів на випуск (реалізацію) серій лікарських засобів;

способу контролю (нагляду) документації;

строку зберігання документів після видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу;

процедури, що стосується електронних документів (за наявності).

5.3. Інші документи, пов'язані із забезпеченням якості лікарських засобів

Навести посилання на внутрішні письмові процедури щодо:

контролю якості, навчання та підготовки персоналу;

обліку та розслідування відхилень та результатів, що вийшли за межі специфікацій (OOS) (у разі наявності власної лабораторії);

калібрування та повірки вимірювальних приладів.

VI. Контроль якості

Опис діяльності з контролю якості лікарських засобів, що здійснюється на дільниці, щодо фізичних, хімічних, а також мікробіологічних та біологічних випробувань (у разі наявності у суб'єкта господарювання власної лабораторії).

VII. Оптова торгівля (дистрибуція), рекламації, дефекти та вилучення з обігу (відкликання) продукції

7.1. Зберігання та оптова торгівля (дистрибуція) імпортованими лікарськими засобами

Короткий опис та посилання на внутрішні письмові документи стосовно:

захисту складських приміщень від несанкціонованого доступу;

контролю умов зберігання лікарських засобів;

забезпечення особливих умов зберігання лікарських засобів;

способу зберігання;

контролю стану (статусу) лікарських засобів (етикетки, комп'ютеризована система);

способу дистрибуції для клієнтів;

процедури комплектації замовлень;

системи забезпечення відповідних умов під час транспортування (перевезення);

заходів для дистрибуції продукції та методів, якими підтримується простежуваність продукції, що відповідають вимогам законодавства про захист економічної конкуренції;

заходів для запобігання потраплянню продукції імпортера до незаконного ланцюга постачання.

7.2. Рекламаций, дефекти та вилучення з обігу (відкликання) продукції

Короткий опис та посилання на внутрішні письмові документи стосовно:

системи щодо обробки рекламаций, дефектів та вилучення з обігу (відкликання) продукції;

заходів, що здійснюються щодо неякісних, або підроблених, або фальсифікованих, або незареєстрованих лікарських засобів.

VIII. Внутрішні аудити (самоінспекції)

Короткий опис та посилання на внутрішні письмові документи стосовно:

системи проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій);

оцінки ефективності внутрішніх аудитів (самоінспекцій);

документування (записів) за результатами проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій);

коригувальних та запобіжних дій;

контролю за виконанням коригувальних та запобіжних дій.

Додаток 8
до Ліцензійних умов
провадження господарської
діяльності з виробництва
лікарських засобів, оптової та
роздрібної торгівлі лікарськими
засобами, імпорту лікарських
засобів (крім активних
фармацевтичних інгредієнтів)

(найменування органу ліцензування)

ОПИС
документів, що подаються для
отримання ліцензії/переоформлення ліцензії/ розширення провадження
виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню/ внесення до
Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб -
підприємців відомостей про місця провадження ліцензіатом виду
господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню*

від _____
(найменування суб'єкта господарювання або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)

Дата і номер реєстрації заяви "___" _____ 20__ року № _____

№ з/п	Найменування документа	Кількість аркушів у документі	Відмітка про наявність документів (наявні, відсутні)	Примітка
1	2	3	4	5

Прийняв _____ документів
(цифрами і словами) (підпис уповноваженої посадової особи, ініціали, прізвище, посада)

"___" _____ 20__ року

Другий примірник опису отримав**

(підпис, ініціали, прізвище представника суб'єкта господарювання)

"___" _____ 20__ року

* необхідне підкреслити;

** заповнюється у разі подання здобувачем ліцензії документів до органу ліцензування нарочно.

Додаток 9
до Ліцензійних умов провадження
господарської діяльності
виробництва лікарських засобів,
оптової та роздрібною торгівлі
лікарськими засобами, імпорту
лікарських засобів (крім активних
фармацевтичних інгредієнтів)

Державний Герб України
УКРАЇНА
UKRAINE

Найменування органу ліцензування

*Найменування органу ліцензування
на англійській мові*

ДОДАТОК № _____ ДО ЛІЦЕНЗІЇ
на провадження господарської
діяльності з
ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ

ANNEX № _____ OF
MANUFACTURING AUTOHIZATION
FOR MEDICINAL PRODUCTS

Строк дії ліцензії з
_____ -1

the license is valid from
_____ -1

I. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

I. GENERAL INFORMATION

Найменування юридичної особи

Name of the Manufacturing License holder

Місцезнаходження юридичної особи

**Legally registered address of
Manufacturing License holder**

Ліцензовані виробничі операції включають повне та/або часткове виробництво, включаючи процеси первинного та вторинного пакування, контроль якості та сертифікацію серій, зберігання та дистрибуцію.

Якщо підприємство здійснює виробництво лікарських засобів з використанням субстанції та/або продукції in-bulk, які вважаються високо чутливими, сильнодіючими або високотоксичними (наприклад, лікарські засоби, які містять живі клітини, гормони, сульфаміди, β -лактамі антибіотики, такі як пеніциліни, цефалоспори, пеніци, карбапенеми, монобактами, інші високо чутливі матеріали, патогенні організми, цитотоксини) або, які мають певну небезпеку (наприклад, радіофармацевтичні), про це повинно бути зазначено як обмеження або пояснення, що мають відношення до цієї ліцензії.

Licensed manufacturing operations include complete and/or partial production, including primary and secondary packaging operations, quality control and batch certification, storage and distribution.

If the company produces medicines using API and/or in-bulk products, which are considered as highly sensitizing, potent or highly toxic (eg, medicines that contain living cells, hormones, sulfonamides, β -lactam antibiotics such as penicillins, cephalosporins, penems, carbapenems, monobactams, other highly sensitizing materials, pathogenic organisms, cytotoxins) or constitute a danger (eg, radiopharmaceutical), it should be noted as a scope or explanation related to this license.

II. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ДІЯЛЬНІСТЬ З
ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ

(даний розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження діяльності (для кожного місця провадження діяльності, яке знаходиться за

II. INFORMATION ABOUT ACTIVITIES
OF MEDICINAL PRODUCTS
MANUFACTURING

(this section shall be filled for each separate site of activities (for each site conducting activities, which is located at another address))

іншою адресою))

Адреса місця провадження діяльності

(вибрати необхідне зі списку)

1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ – ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ

1.1 Стерильні продукти

1.1.1 Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)

1.1.1.1 Рідини в упаковках великого об'єму

1.1.1.2 Ліофілізати

1.1.1.3 М'які

1.1.1.4 Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.1.5 Тверді та імплантати

1.1.1.6 Інші асептично виготовлені продукти (зазначити)

(В 1.1.1.6 «Інші асептично виготовлені продукти» можуть бути зазначені, наприклад, «Виробництво стерильної активної речовини»)

1.1.2 Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм)

(У разі якщо кінцева стерилізація продукту не здійснюється на місці виробником, а за контрактом іншим виробником, коментар, такий як «кінцева стерилізація гамма-опроміненням здійснюється іншим виробником» має бути зазначений по відношенню до цієї лікарської форми в уточнюючих примітках).

1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об'єму

1.1.2.2. М'які

1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.2.4. Тверді та імплантати

1.1.2.5. Інші продукти, що піддаються кінцевій стерилізації (зазначити)

1.1.3. Сертифікація серій

(Застосовується до всіх стерильних лікарських форм, якщо відповідні обмеження не вказані в уточнюючих примітках).

1.2 Нестерильні продукти

1.2.1. Нестерильні продукти (виробничі операції для наступних лікарських форм)

1.2.1.1. Капсули, тверді

1.2.1.2. Капсули, м'які

1.2.1.3. Жувальні гуми

1.2.1.4. Імпрегновані матриці

1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування

1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування

1.2.1.7. Медичні гази

1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми

1.2.1.9. Препарати під тиском

1.2.1.10. Генератори радіонуклідів

1.2.1.11. М'які

1.2.1.12. Супозиторії

1.2.1.13. Таблетки

1.2.1.14. Трансдермальні пластири

1.2.1.15. Стоматологічні матеріали

1.2.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)

(1.2.1.9 «Препарати під тиском» - це препарати в спеціальних контейнерах під тиском газу. Якщо, наприклад, рідкий аерозоль виготовлено шляхом механічного наповнення насосом, така дозована форма повинна бути визначена як «Рідина для зовнішнього застосування» або «Рідина для внутрішнього

Address of manufacturing location

(select the necessary from the list)

1. MANUFACTURING OPERATIONS – DOSAGE FORMS

1.1 Sterile products

1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)

1.1.1.1 Large volume liquids

1.1.1.2 Lyophilisates

1.1.1.3 Semi-solids

1.1.1.4 Small volume liquids

1.1.1.5 Solids and implants

1.1.1.6 Other aseptically prepared products <free text>

(Examples of activities to be captured under 1.1.1.6 «Other» - «Manufacture of sterile active substance»

1.1.2 Terminally sterilized (processing operations for the following dosage forms)

(Where terminal sterilization of a product is not carried out on site by the manufacturer but is contracted out to another site, a comment such as «terminal sterilization by gamma irradiation is outsourced to another site» should be entered in relation to that dosage form in the clarifying remarks section).

1.1.2.1 Large volume liquids

1.1.2.2 Semi-solids

1.1.2.3 Small volume liquids

1.1.2.4 Solids and implants

1.1.2.5 Other terminally sterilized prepared products <free text>

1.1.3 Batch certification

(This is understood to apply to all sterile dosage forms unless restrictions are stated in the clarifying remarks).

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)

1.2.1.1 Capsules, hard shell

1.2.1.2 Capsules, soft shell

1.2.1.3 Chewing gums

1.2.1.4 Impregnated matrices

1.2.1.5 Liquids for external use

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.1.7 Medicinal gases

1.2.1.8 Other solid dosage forms

1.2.1.9 Pressurized preparations

1.2.1.10 Radionuclide generators

1.2.1.11 Semi-solids

1.2.1.12 Suppositories

1.2.1.13 Tablets

1.2.1.14 Transdermal patches

1.2.1.15 Intraruminal devices

1.2.1.16 Other non-sterile medicinal product <free text >

(1.2.1.9 «Pressurized preparations» are defined as preparations presented in special containers under pressure of a gas. If, for example, a liquid aerosol is generated by mechanical pumping action rather than a propellant then such dosage forms would be categorised as «Liquids for external use» or «Liquids for internal use», as appropriate.

застосування».

Приклади діяльності, які можуть бути зазначені 1.2.1.16 «Інші»:

«Виробництво напівпродукту» (повинні бути визначені, наприклад, порошки для подальшої обробки «надкапсуляція» (ця діяльність зазвичай використовується до досліджуваних лікарських засобів та їх контроль може відрізнятися від стандартного для капсул твердих).

1.2.2. Сертифікація серій

(Застосовується до всіх нестерильних лікарських форм, якщо відповідні обмеження не вказані в уточнюючих примітках).

1.3. Біологічні лікарські засоби

(Визначення біологічного лікарського засобу / біологічної субстанції).

Біологічний лікарський засіб - це лікарський засіб, активна речовина якого є біологічною субстанцією; Біологічна субстанція - речовина, яка виробляється або екстрагується з біологічного джерела, і яка потребує для її характеристики та визначення її якості комбінації фізико-хіміко-біологічних випробувань, а також виробничого процесу та його контролю).

1.3.1. Біологічні лікарські засоби

(Класифікація біологічних продуктів).

Наступні категорії повинні використовуватися, якщо виробнича діяльність виконує будь-які виробничі операції, пов'язані з виробництвом біологічних продуктів. Виробництво біологічної субстанції може бути частиною безперервного процесу при виробництві готового біологічного продукту і ці операції також повинні бути зазначені в рамках цього розділу, де це доречно. Якщо ліцензовані операції також включають в себе виготовлення готової лікарської форми для біологічного продукту, то відповідна лікарська форма повинна також бути зазначена в ліцензії (наприклад, 1.1.1.2 ліофілізат).

Препарати крові

Цю категорію слід вибирати, де є виробничі операції, що виконуються по відношенню до біологічних продуктів, що містять активну речовину, виділену з крові. Приклади таких продуктів включають альбумін, фактор плазми VIII або імунoglobуліни, які отримані з крові. Обробка фактора VIII, який виробляється з використанням методу біотехнології, не включають в цю категорію.

Імунологічні продукти

Ця категорія повинна бути обрана, де є виробничі операції, здійснювані при виробництві біопрепаратів, які мають імунологічний метод дії (наприклад, вакцини).

Продукти клітинної терапії

Ця категорія повинна бути обрана, де є виробничі операції, які здійснюються при виробництві продуктів клітинної терапії.

Examples of activities to be captured under 1.2.1.16 «Other»:
«Manufacture of intermediates» (these should be specified e.g. powders for further processing)
«Overencapsulation» (this activity is usually applicable to IMPs and controls may differ from those used in filling a standard hard shell capsule product).

1.2.2 Batch certification

(This is understood to apply to all non-sterile dosage forms unless restrictions are stated in the clarifying remarks).

1.3 Biological medicinal products

(Definition of a Biological Medicinal Product / Biological substance.

Biological medicinal product: is a medicinal product, the active substance of which is a biological substance;

Biological substance: is a substance that is produced by or extracted from a biological source and that needs for its characterisation and the determination of its quality a combination of physico-chemical-biological testing, together with the production process and its control).

1.3.1 Biological medicinal products

(Categorisation of Biological Products.

The following product categories should be used to identify if a site is carrying out any processing steps relating to the manufacture of a biological product. The manufacture of the biological substance may be part of the continuum of processing steps in the manufacture of the finished biological product and these operations should also be captured under this section, where appropriate. Where the authorised operations also include manufacture of the finished dosage form for the biological product then the relevant dosage form should also be selected on the license (e.g. 1.1.1.2 Lyophilisates).

Blood products

This category should be selected where there are processing operations performed in relation to biological products containing an active substance isolated from blood. Examples of such products include albumin, plasma Factor VIII or Immunoglobulins which are isolated from blood. The processing of Factor VIII which is manufactured using a biotechnology method would not be included in this category.

Immunological products

This category should be selected where there are processing operations carried out in relation to manufacture of biological products which have an immunological mode of action (e.g. vaccines).

Cell therapy products

This category should be selected where there are processing operations carried out in relation to the manufacture of cell therapy products.

Продукти генної терапії

Ця категорія повинна бути обрана, де є виробничі операції, здійснювані при виробництві продуктів генної терапії.

Біотехнологічні продукти

Біотехнологія включає в себе використання генетично модифікованих клітин ссавців або мікроорганізмів (наприклад, бактерій або дріжджів), або біологічних субстанцій (наприклад, ферментів), у виробництво біологічних продуктів. Ця категорія повинна бути обрана, де є виробничі операції, здійснювані при виробництві біологічних продуктів з використанням біотехнологій.

Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин

Ця категорія повинна бути обрана, де є виробничі операції, здійснювані при виробництві біологічного продукту, що містить активні речовини, отримані з людини або тварин (клітини, тканини, рідини), за винятком крові.

Лікарські засоби тканинної інженерії

Ця категорія повинна бути обрана, де є виробничі операції, здійснювані при виробництві лікарських засобів тканинної інженерії.

Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)

Ця категорія повинна бути обрана, де є виробничі операції, здійснювані при виробництві біологічного продукту, який включає в себе біологічно активну субстанцію, яка зазначена вище).

- 1.3.1.1. Препарати крові
- 1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби
- 1.3.1.3. Лікарські засоби клітинної терапії
- 1.3.1.4. Лікарські засоби генної терапії
- 1.3.1.5. Біотехнологічні лікарські засоби
- 1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин
- 1.3.1.7. Лікарські засоби тканинної інженерії
- 1.3.1.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)

1.3.2. Сертифікація серій (перелік)

(Ця категорія повинна бути обрана у разі остаточної сертифікації Уповноваженою особою готової лікарської форми біопрепарату. Записи також повинні бути зроблені відповідно до 1.1.3 або 1.2.2, у разі необхідності, щоб відобразити тип лікарської форми).

- 1.3.2.1. Препарати крові
- 1.3.2.2. Імунобіологічні лікарські засоби
- 1.3.2.3. Лікарські засоби клітинної терапії
- 1.3.2.4. Лікарські засоби генної терапії
- 1.3.2.5. Біотехнологічні лікарські засоби
- 1.3.2.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин
- 1.3.2.7. Лікарські засоби тканинної інженерії
- 1.3.2.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)

1.4. Інші продукти або виробнича діяльність

(Примітка: коли виробник здійснює виробничі операції пов'язані з виробництвом рослинних або гомеопатичних лікарських форм (наприклад, таблетки), вони мають бути зазначені для відповідної лікарської форми (розділи 1.1 та 1.2) додатково до запису в підрозділі нижче. Якщо виробник ліцензований для виробничих операцій тільки для рослинних або гомеопатичних лікарських форм, то повинна бути уточнююча примітка («тільки

Gene therapy products

This category should be selected where there are processing operations carried out in relation to the manufacture of gene therapy products.

Biotechnology products

Biotechnology includes the use of genetically modified mammalian cells or micro-organisms, (e.g. bacteria or yeasts), or biological substances (e.g. enzymes), in the manufacture of biological products. This category should be selected where there are processing operations carried out in relation to the manufacture of biological products using biotechnology.

Human or animal extracted products

This category should be selected where processing steps are carried out in relation to the manufacture of a biological product containing active substances derived from human or animal sources (cells, tissues, fluids), with the exception of blood.

Tissue engineered products

This category should be selected where processing steps are carried out in relation to the manufacture of tissue engineered products.

Other biological medicinal products (specify)

This category should be selected where processing steps are carried out in relation to manufacture of a biological product which includes a biological active substance which does not fit into the previously).

- 1.3.1.1 Blood products
- 1.3.1.2 Immunological products
- 1.3.1.3 Cell therapy products
- 1.3.1.4 Gene therapy products
- 1.3.1.5 Biotechnology products
- 1.3.1.6 Human or animal extracted products
- 1.3.1.7 Tissue engineered products
- 1.3.1.8 Other biological medicinal products <free text >

1.3.2 Batch certification (list of product types)

(This section should be completed with regard to final QP certification of the finished dosage form of a biological product. Entries should also be made under 1.1.3 or 1.2.2, as appropriate, to reflect the type of dosage form being certified).

- 1.3.2.1 Blood products
- 1.3.2.2 Immunological products
- 1.3.2.3 Cell therapy products
- 1.3.2.4 Gene therapy products
- 1.3.2.5 Biotechnology products
- 1.3.2.6 Human or animal extracted products
- 1.3.2.7 Tissue engineered products
- 1.3.2.8 Other biological medicinal products <free text >

1.4 Other products or processing activity

(Note: where a manufacturer carries out processing steps in relation to herbal or homeopathic dosage forms (e.g. tablets) then there should be an entry for the relevant dosage form (sections 1.1 to 1.2) in addition to the entry in the section below. Where the facility is only authorized for manufacturing operations in relation to herbal or homeopathic products then a clarifying remark («herbal products only» or «homeopathic products only») should be included in relation

рослинні продукт» або «гомеопатичні продукти тільки»), про це повинно бути зазначено у відповідній лікарській формі виробничій операції у ліцензії).

1.4.1. Виробництво:

- 1.4.1.1. Продукти з рослинної сировини
- 1.4.1.2. Гомеопатичні препарати
- 1.4.1.3. Інші (зазначити)

1.4.2. Стерилізація активних речовин/допоміжних речовин/готової продукції

(Цей розділ призначений для випадків, коли діяльність з стерилізації не є частиною виробництва дозованої форми, наприклад, коли виробник здійснює стерилізацію продукту методом гамма-випромінювання за контрактом від імені іншого виробника).

- 1.4.2.1. Фільтрація
- 1.4.2.2. Сухожарова стерилізація
- 1.4.2.3. Стерилізація паром
- 1.4.2.4. Хімічна
- 1.4.2.5. Гамма-випромінювання
- 1.4.2.6. Електронно-променева

1.4.3. Інші (зазначити)

(Приклади діяльності, яка може бути зазначена в 1.4.3 - «Зберігання» («зберігання» вноситься у випадку, коли виробник здійснює лише сертифікацію серії та зберігання лікарських засобів).

1.5. Пакування

1.5.1. Первинне пакування

(Первинне пакування стерильного продукту визначається як частина виробничих операцій, зазначених в розділі 1.1 стосовно стерильних лікарських засобів, якщо відсутні обмеження по відношенню до конкретної лікарської форми).

- 1.5.1.1. Капсули, тверді
- 1.5.1.2. Капсули, м'які
- 1.5.1.3. Жувальні гуми
- 1.5.1.4. Імпрегновані матриці
- 1.5.1.5. Рідини для зовнішнього застосування
- 1.5.1.6. Рідини для внутрішнього застосування
- 1.5.1.7. Медичні гази
- 1.5.1.8. Інші тверді лікарські форми
- 1.5.1.9. Препарати під тиском
- 1.5.1.10. Генератори радіонуклідів
- 1.5.1.11. М'які
- 1.5.1.12. Супозиторії
- 1.5.1.13. Таблетки
- 1.5.1.14. Трансдермальні пластри
- 1.5.1.15. Стоматологічні матеріали
- 1.5.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)

(Приклади діяльності, яка може бути зазначена в 1.5.1.16 «Інші нестерильні лікарські засоби»:

Якщо виробник здійснює первинне пакування, а не фактичне повне виробництво лікарської форми, яке згодом піддається кінцевій стерилізації, така лікарська форма має бути зазначена в 1.5.1.17 «Інші нестерильні лікарські засоби» як «Первинне пакування (назва дозованої форми), яка піддається кінцевій стерилізації»).

1.5.2. Вторинне пакування

(У разі, якщо ліцензовано вторинне пакування, це стосується усіх дозованих форм, якщо інше не зазначено в роз'яснюючих примітках).

to the dosage forms / manufacturing operation authorized on the license).

1.4.1 Manufacture of:

- 1.4.1.1 Herbal products
- 1.4.1.2 Homoeopathic products
- 1.4.1.3 Other <free text >

1.4.2 Sterilization of active substances/excipients/finished product

(This section is intended to be completed where these sterilization activities are not carried out as part of the manufacture of a dosage form, for example, where the manufacturer is a contract sterilization facility performing gamma irradiation of products on behalf of other manufacturers).

- 1.4.2.1 Filtration
- 1.4.2.2 Dry heat
- 1.4.2.3 Moist heat
- 1.4.2.4 Chemical
- 1.4.2.5 Gamma irradiation
- 1.4.2.6 Electron beam

1.4.3 Others <free text>

(Examples of activities to be listed under 1.4.3 - 'Storage' (for example 'storage' would be included here where a site only carries out batch certification and storage of medicinal products).

1.5 Packaging

1.5.1 Primary packing

(Primary packing of a sterile product is taken as being included as part of the processing operations covered under section 1.1 in relation to sterile products unless a comment to the contrary is entered in the clarifying remarks in relation to the particular dosage form).

- 1.5.1.1 Capsules, hard shell
- 1.5.1.2 Capsules, soft shell
- 1.5.1.3 Chewing gums
- 1.5.1.4 Impregnated matrices
- 1.5.1.5 Liquids for external use
- 1.5.1.6 Liquids for internal use
- 1.5.1.7 Medicinal gases
- 1.5.1.8 Other solid dosage forms
- 1.5.1.9 Pressurized preparations
- 1.5.1.10 Radionuclide generators
- 1.5.1.11 Semi-solids
- 1.5.1.12 Suppositories
- 1.5.1.13 Tablets
- 1.5.1.14 Transdermal patches
- 1.5.1.15 Intraruminal devices
- 1.5.1.16 Other non-sterile medicinal products <free text >

(Examples of activities to be captured under 1.5.1.16 «Other non-sterile medicinal products»: If the manufacturer carries out primary packing but not the actual manufacture of a dosage form which subsequently undergoes terminal sterilization, a statement as below should be entered under «Other non-sterile medicinal products» 1.5.1.17.

«Primary packing of (name of dosage form) which undergoes terminal sterilization»)

1.5.2. Secondary packing

(Where secondary packaging is authorized it is understood to apply to all dosage forms unless otherwise specified in the clarifying remarks).

1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості

(Якщо виробник ліцензований для проведення контролю якості, відповідні категорії контролю повинні бути зазначені нижче).

- 1.6.1. Мікробіологічні: стерильність
- 1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота
- 1.6.3. Фізичні/хімічні
- 1.6.4. Біологічні

2 ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ

2.1 Виробництво активної речовини шляхом хімічного синтезу

- 2.1.1 Виробництво активних проміжних речовин
- 2.1.2 Виробництво неочищеного активного фармацевтичного інгредієнту
- 2.1.3 Солеутворення / очищення: (зазначити) (наприклад, кристалізація)
- 2.1.4 Інші (зазначити)

2.2 Отримання активного фармацевтичного інгредієнту з природних джерел

- 2.2.1 Отримання речовини з рослин
- 2.2.2 Отримання речовини з тварин
- 2.2.3 Отримання речовини з людського джерела
- 2.2.4 Отримання речовини з мінерального джерела
- 2.2.5 Модифікація отриманої речовини (зазначити джерело)
- 2.2.6 Очищення отриманої речовини (зазначити джерело)
- 2.2.7 Інше (зазначити)

2.3 Виробництво активного фармацевтичного інгредієнту з використанням біологічних процесів

- 2.3.1 Ферментація
- 2.3.2 Культура клітин (зазначити тип клітин) (наприклад, ссавців / бактеріальні)
- 2.3.3 Виділення / Очищення
- 2.3.4 Модифікація
- 2.3.5 Інше (зазначити)

2.4 Виробництво стерильного активного фармацевтичного інгредієнту (розділи 2.1, 2.2, 2.3, заповнюються за необхідністю)

- 2.4.1 Асептично виготовлені
- 2.4.2 Препарати, що підлягають кінцевій стерилізації

2.5 Ступені загальної обробки

- 2.5.1 Ступені фізичної обробки (зазначити) (наприклад, сушіння, подрібнення / мікронізація, просіювання)
- 2.5.2 Первинне пакування (закупорювання / герметизація активного фармацевтичного інгредієнту пакувальним матеріалом, який знаходиться в прямому контакті з речовиною)
- 2.5.3 Вторинне пакування (розміщення герметичної первинної упаковки всередині зовнішнього пакувального матеріалу або контейнеру. Це також включає в себе будь-яке маркування матеріалу для ідентифікації або простежуваності (нумерація серії) активного фармацевтичного інгредієнту)
- 2.5.4 Інше (зазначити) (для операцій, не описаних вище)

2.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості

- 2.6.1. Фізичні/хімічні випробування
- 2.6.2. Мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності)
- 2.6.3. Мікробіологічні випробування (включаючи

1.6 Quality control testing

(Where Quality Control testing is carried out at the site then authorized categories of testing should be identified below).

- 1.6.1 Microbiological: sterility
- 1.6.2 Microbiological: non-sterility
- 1.6.3 Chemical/Physical
- 1.6.4 Biological

2. MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS

2.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

- 2.1.1 Manufacture of active substance intermediates
- 2.1.2 Manufacture of crude active substance
- 2.1.3 Salt formation / Purification steps : <free text> (e.g. crystallization)
- 2.1.4 Other <free text>

2.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources

- 2.2.1 Extraction of substance from plant source
- 2.2.2 Extraction of substance from animal source
- 2.2.3 Extraction of substance from human source
- 2.2.4 Extraction of substance from mineral source
- 2.2.5 Modification of extracted substance <specify source >
- 2.2.6 Purification of extracted substance <specify source >
- 2.2.7 Other <free text>

2.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes

- 2.3.1 Fermentation
- 2.3.2 Cell Culture <specify cell type> (e.g. mammalian / bacterial)
- 2.3.3 Isolation / Purification
- 2.3.4 Modification
- 2.3.5 Other <free text>

2.4 Manufacture of sterile active substance (sections 2.1, 2.2, 2.3 to be completed as applicable)

- 2.4.1 Aseptically prepared
- 2.4.2 Terminally sterilized

2.5 General Finishing Steps

- 2.5.1 Physical processing steps < specify > (e.g. drying, milling / micronisation, sieving)
- 2.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
- 2.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
- 2.5.4 Other <free text> (for operations not described above)

2.6 Quality Control Testing

- 2.6.1 Physical / Chemical testing
- 2.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)
- 2.6.3 Microbiological testing (including sterility testing)
- 2.6.4 Biological Testing

випробування стерильності)
2.6.4. Біологічні випробування

3 ЗБЕРІГАННЯ

3.1 Зберігання готової продукції

3.2 Зберігання сировини

3.3 Зберігання матеріалів

4 ВИРОБНИЦТВО ДОСЛІДЖУВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

4.1. Виробництво лікарських засобів для I, II, III фази клінічних досліджень

III. ОСОБЛИВІ УМОВИ ПРОВАДЖЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ

Інформація щодо Уповноважених осіб
(П.І.Б.)

Інформація щодо контрактних виробників лікарських засобів (найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Інформація щодо контрактних лабораторій (найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Примітки. Будь-які обмеження або пояснення, що мають відношення до цієї ліцензії:

Дата и номер наказу про прийняття рішення щодо видачі додатка №

Державна служба України з лікарських засобів
підпис відповідальної особи, печатка
Адреса:
Тел.:
Факс:
mailto:
www.diklz.gov.ua

М.П.

3 STORAGE

3.1 Storage of a finished products

3.2 Storage of a raw materials

3.3 Storage of a materials

4. MANUFACTURING OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

4.1. Manufacturing of medicinal products for the I, II, III phase of clinical trials

III. SPECIAL CONDITIONS FOR CONDUCTING OF ACTIVITY

Information about an Qualified Persons
(Full Name)

Information about contract manufacturers of medicines (name, address and location of activities)

Information about contract laboratories (name, address and location of activities)

Remarks. Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this license:

Date and number of the order about decision making about issue of the Annex No.

State Administration of Ukraine on Medicinal Products
signature of a responsible person, signet
Address:
Tel.:
Fax.:
mailto:
www.diklz.gov.ua

Stamp

⁻¹ Інформація зазначається у верхньому колонтитулі кожної сторінки додатка до ліцензії.

⁻² Інформація зазначається у нижньому колонтитулі кожної сторінки додатка до ліцензії.

Додаток 10
до Ліцензійних умов провадження
господарської діяльності
виробництва лікарських засобів,
оптової та роздрібної торгівлі
лікарськими засобами, імпорту
лікарських засобів (крім активних
фармацевтичних інгредієнтів)

Найменування органу ліцензування

ДОДАТОК № _____ ДО ЛІЦЕНЗІЇ
на провадження господарської діяльності
з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

Строк дії ліцензії з _____ -1

I. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Найменування суб'єкта господарювання
Місцезнаходження

II. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ДІЯЛЬНІСТЬ З ІМПОРТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

(даний розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження діяльності (для кожного місця провадження діяльності, яке знаходиться за іншою адресою))

Найменування структурного підрозділу	
Адреса структурного підрозділу (адреса місця провадження діяльності)	
За адресою структурного підрозділу наявні (необхідне залишити):	
складські зони (приміщення для зберігання)	
зони контроль якості	
зони здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу	
Тип продукції, що імпортується (необхідне залишити):	
Імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів	
Імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі in bulk (продукції in bulk)	
Інша діяльність з імпорту лікарських засобів (будь-яка інша діяльність не зазначена вище)	
Інше (зазначити, у разі наявності)	☐

III. ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ІМПОРТУЮТЬСЯ НА ТЕРИТОРІЮ УКРАЇНИ

№ з/п	Інформація про лікарський засіб				Номер реєстраційного посвідчення в Україні
	торговельна назва	форма випуску	доза діючої речовини в кожній одиниці	кількість одиниць в упаковці	
1	2	3	4	5	6

IV. ОСОБЛИВІ УМОВИ ПРОВАДЖЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ

Інформація щодо Уповноважених осіб (зазначається окремо для кожної Уповноваженої особи)	
Прізвище, ім'я та по батькові Уповноваженої особи	

Дата и номер наказу про прийняття рішення щодо видачі додатка № ____

(посада, прізвище, ім'я та по батькові, підпис відповідальної особи)⁻²

М.П.⁻²

⁻¹ Інформація зазначається у верхньому колонтитулі кожної сторінки додатка до ліцензії.

⁻² У нижньому колонтитулі кожної сторінки додатка до ліцензії, крім останньої сторінки, зазначаються посада, прізвище, ім'я, по батькові та підпис відповідальної особи, М.П. Номер сторінки та загальна кількість сторінок зазначаються в нижньому колонтитулі кожної сторінки додатка до ліцензії.

Додаток 11
до Ліцензійних умов
провадження
господарської діяльності з
виробництва лікарських засобів,
оптової, роздрібної торгівлі
лікарськими засобами, імпорту
лікарських засобів (крім активних
фармацевтичних інгредієнтів)

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

**про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб
- підприємців відомостей про місця провадження господарської діяльності з
виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної
торгівлі лікарськими засобами**

Ліцензіат: _____
(найменування, місцезнаходження юридичної особи)

(прізвище, ім'я та по батькові керівника юридичної особи)

(прізвище, ім'я та по батькові фізичної особи - підприємця)

(серія, номер паспорта, дата видачі,

орган, що видав паспорт, місце проживання)

Номер телефону: _____ Адреса електронної пошти: _____

Реєстраційний номер облікової картки платника
податків (для фізичної особи - підприємця)*: _____

Ідентифікаційний код юридичної особи: _____

Вид господарської діяльності,
на яку було видано ліцензію _____

Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії: _____

Прошу внести до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб -
підприємців відомості про місця провадження виду господарської діяльності, на який
отримано ліцензію, а саме:

Місце провадження господарської діяльності **	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)	Вид господарської діяльності, який може здійснюватись за відповідним місцем провадження діяльності

Продовження додатка 11

Прошу за місцем(ями) провадження господарської діяльності, зазначеним(ими) у цій заяві, провести перевірку:

наявності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу
умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться

☐
☐

Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви повідомити:
наочно
поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання
в електронному вигляді

☐
☐
☐

(посада особи, яка подала заяву)	(підпис)	(прізвище, ім'я, по батькові)
" ____ " _____ 20__ року		

Дата і номер реєстрації заяви " ____ " _____ 20__ року № _____

(посада особи, яка прийняла заяву)	(підпис)	(ініціали, прізвище)
" ____ " _____ 20__ року		

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний орган, що реалізує державну податкову політику, і мають відмітку у паспорті, - серія та номер паспорта.

** Зазначається:

для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки: аптека із зазначенням її номеру, найменування (за наявності);

для оптової торгівлі лікарськими засобами: аптечний склад (база) із зазначенням його номеру, найменування (за наявності), загальної площі, та площі виробничих приміщень;

для роздрібної торгівлі лікарськими засобами: аптека із зазначенням її номеру, найменування (за наявності), аптечний пункт із зазначенням його номеру, найменування (за наявності), номеру та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, у якому він розташований.

Додаток 12
до Ліцензійних умов
провадження
господарської діяльності
виробництва лікарських засобів,
оптової та роздрібної торгівлі
лікарськими засобами, імпорту
лікарських засобів (крім активних
фармацевтичних інгредієнтів)

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА
про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних
осіб - підприємців відомостей про місця провадження господарської
діяльності з виробництва лікарських засобів

Ліцензіат (найменування юридичної особи*)			
Місцезнаходження юридичної особи			
ПІБ керівника юридичної особи			
ПІБ фізичної особи – підприємця			
Організаційно-правова форма			
Ідентифікаційний код юридичної особи			
Контактна інформація			
Номер телефону:		Номер факсу:	
E-mail:			
Документ, що засвідчує фізичну особу – підприємця			
Серія паспорта:		Номер паспорта:	
Дата видачі:		Орган, що видав паспорт:	
Місце проживання (для фізичної особи – підприємця)			
Реєстраційний номер облікової картки платника податків**			
Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії:			

Прошу внести до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців відомості про місця провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію з виробництва лікарських засобів, а саме:

Адреса місця провадження діяльності
Address of manufacturing location

За адресою структурного підрозділу наявні (вказати необхідне):	
виробничі дільниці з переліком лікарських форм*	☐
зони контролю якості	☐
складські зони (приміщення для зберігання)	☐
зони здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів	☐
*Перелік лікарських форм та виробничих операцій, які заплановані до виробництва за певним місцем провадження діяльності та потребують ліцензування	

(*вибрати необхідне зі списку)

1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ – ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ

1.1 Стерильні продукти

1.1.1 Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)

1.1.1.1 Рідини в упаковках великого об'єму

1.1.1.2 Ліофілізати

1.1.1.3 М'які

1.1.1.4 Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.1.5 Тверді та імплантати

1.1.1.6 Інші асептично виготовлені продукти (вказати)

1.1.2 Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм)

1.1.2.1 Рідини в упаковках великого об'єму

1.1.2.2 М'які

1.1.2.3 Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.2.4 Тверді та імплантати

1.1.2.5 Інші продукти, що піддаються кінцевій стерилізації (вказати)

1.1.3. Сертифікація серій

1.2 Нестерильні продукти

1.2.1. Нестерильні продукти (виробничі операції для наступних лікарських форм)

1.2.1.1. Капсули, тверді

1.2.1.2. Капсули, м'які

1.2.1.3. Жувальні гуми

1.2.1.4. Імпрегновані матриці

1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування

1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування

1.2.1.7. Медичні гази

1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми

1.2.1.9. Препарати під тиском

1.2.1.10. Генератори радіонуклідів

1.2.1.11. М'які

1.2.1.12. Супозиторії

1.2.1.13. Таблетки

1.2.1.14. Трансдермальні пластирі

1.2.1.15. Стоматологічні матеріали

1.2.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (вказати)

1.2.2. Сертифікація серій

1.3. Біологічні лікарські засоби

1.3.1. Біологічні лікарські засоби

1.3.1.1. Препарати крові

1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби

1.3.1.3. Лікарські засоби клітинної терапії

1.3.1.4. Лікарські засоби генної терапії

1.3.1.5. Біотехнологічні лікарські засоби

1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин

1.3.1.7. Лікарські засоби тканинної інженерії

1.3.1.8. Інші біологічні лікарські засоби (вказати)

1.3.2. Сертифікація серій (перелік)

1.3.2.1. Препарати крові

1.3.2.2. Імунобіологічні лікарські засоби

1.3.2.3. Лікарські засоби клітинної терапії

- 1.3.2.4. Лікарські засоби генної терапії
- 1.3.2.5. Біотехнологічні лікарські засоби
- 1.3.2.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин
- 1.3.2.7. Лікарські засоби тканинної інженерії
- 1.3.2.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)

1.4. Інші продукти або виробнича діяльність

1.4.1. Виробництво:

- 1.4.1.1. Продукти з рослинної сировини
- 1.4.1.2. Гомеопатичні препарати
- 1.4.1.3. Інші (зазначити)

1.4.2. Стерилізація активних речовин/допоміжних речовин/готової продукції

- 1.4.2.1. Фільтрація
- 1.4.2.2. Сухожарова стерилізація
- 1.4.2.3. Стерилізація паром
- 1.4.2.4. Хімічна
- 1.4.2.5. Гамма-випромінювання
- 1.4.2.6. Електронно-променева

1.4.3. Інші (зазначити)

1.5. Пакування

1.5.1. Первинне пакування

- 1.5.1.1. Капсули, тверді
- 1.5.1.2. Капсули, м'які
- 1.5.1.3. Жувальні гуми
- 1.5.1.4. Імпрегновані матриші
- 1.5.1.5. Рідини для зовнішнього застосування
- 1.5.1.6. Рідини для внутрішнього застосування
- 1.5.1.7. Медичні гази
- 1.5.1.8. Інші тверді лікарські форми
- 1.5.1.9. Препарати під тиском
- 1.5.1.10. Генератори радіонуклідів
- 1.5.1.11. М'які
- 1.5.1.12. Супозиторії
- 1.5.1.13. Таблетки
- 1.5.1.14. Трансдермальні пластирі
- 1.5.1.15. Стоматологічні матеріали
- 1.5.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)

1.5.2. Вторинне пакування

1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості

- 1.6.1. Мікробіологічні: стерильність
- 1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота
- 1.6.3. Фізичні/хімічні
- 1.6.4. Біологічні

2 ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ

2.1 Виробництво активної речовини шляхом хімічного синтезу

- 2.1.1 Виробництво активних проміжних речовин
- 2.1.2 Виробництво неочищеного активного фармацевтичного інгредієнту
- 2.1.3 Солеутворення / очищення: (зазначити) (наприклад, кристалізація)
- 2.1.4 Інші (зазначити)

2.2 Отримання активного фармацевтичного інгредієнту з природних джерел

- 2.2.1 Отримання речовини з рослин
- 2.2.2 Отримання речовини з тварин
- 2.2.3 Отримання речовини з людського джерела
- 2.2.4 Отримання речовини з мінерального джерела
- 2.2.5 Модифікація отриманої речовини (зазначити джерело)
- 2.2.6 Очищення отриманої речовини (зазначити джерело)
- 2.2.7 Інше (зазначити)

2.3 Виробництво активного фармацевтичного інгредієнту з використанням біологічних процесів

- 2.3.1 Ферментація
- 2.3.2 Культура клітин (зазначити тип клітин) (наприклад, ссавців / бактеріальні)

- 2.3.3 Виділення / Очищення
2.3.4 Модифікація
2.3.5 Інше (зазначити)

2.4 Виробництво стерильного активного фармацевтичного інгредієнту (розділи 2.1, 2.2, 2.3, заповнюються за необхідністю)

- 2.4.1 Асептично виготовлені
2.4.2 Препарати, що піддаються кінцевій стерилізації

2.5 Ступені загальної обробки

- 2.5.1 Ступені фізичної обробки (зазначити)
(наприклад, сушіння, подрібнення / мікронізація, просіювання)
2.5.2 Первинне пакування (закупорювання / герметизація активного фармацевтичного інгредієнту пакувальним матеріалом, який знаходиться в прямому контакті з речовиною)
2.5.3 Вторинне пакування (розміщення герметичної первинної упаковки всередині зовнішнього пакувального матеріалу або контейнеру. Це також включає в себе будь-яке маркування матеріалу для ідентифікації або простежуваності (нумерація серії) активного фармацевтичного інгредієнту)
2.5.4 Інше (зазначити) (для операцій, не описаних вище)

2.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості

- 2.6.1. Фізичні/хімічні випробування
2.6.2. Мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності)
2.6.3. Мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності)
2.6.4. Біологічні випробування

3 ЗБЕРІГАННЯ

- 3.1 Зберігання готової продукції
3.2 Зберігання сировини
3.3 Зберігання матеріалів

4 ВИРОБНИЦТВО ДОСЛІДЖУВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

- 4.1. Виробництво лікарських засобів для I, II, III фази клінічних досліджень

Також прошу внести зміни у додаток до ліцензії (зазначається у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії. Інформація не потребує внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців відомостей):

Особливі умови провадження діяльності	Special conditions for conducting of activity
Інформація щодо Уповноважених осіб (П.І.Б.)	Information about an Qualified Persons (Full Name)
Інформація щодо контрактних виробників лікарських засобів (найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)	Information about contract manufacturers of medicines (name, address and location of activities)
Інформація щодо контрактних лабораторій (найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)	Information about contract laboratories (name, address and location of activities)

Додаткова інформація (зазначається ліцензіатом у разі необхідності):

Прошу за місцем/місцями провадження господарської діяльності провести перевірку матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться	☐
Додатково до електронної форми бажаю отримати додаток до ліцензії:	
на паперовому носії	☐
Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, прошу повідомити:	
нарочно	☐
поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання	☐
в електронному вигляді	☐

Керівник заявника
або фізична особа -
підприємець

_____ (підпис)

_____ (ініціали, прізвище)

"__" _____ 20__ року

_____ (посада особи, яка прийняла заяву)

_____ (підпис)

_____ (ініціали, прізвище)

"__" _____ 20__ року

* Згідно з даними Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців.

** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний орган, що реалізує державну податкову політику, і мають відмітку у паспорті, - серія та номер паспорта.

Додаток 13
до Ліцензійних умов
провадження
господарської діяльності
виробництва лікарських засобів,
оптової та роздрібної торгівлі
лікарськими засобами, імпорту
лікарських засобів (крім активних
фармацевтичних інгредієнтів)

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА
про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців відомостей про місця провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

I. Загальна інформація

Ліцензіат (найменування юридичної особи*)			
Місцезнаходження юридичної особи			
ПІБ керівника юридичної особи			
ПІБ фізичної особи – підприємця			
Організаційно-правова форма			
Ідентифікаційний код юридичної особи			
Контактна інформація			
Номер телефону:		Номер факсу:	
E-mail:			
Документ, що засвідчує фізичну особу – підприємця			
Серія паспорта:		Номер паспорта:	
Дата видачі:		Орган, що видав паспорт:	
Місце проживання (для фізичної особи – підприємця)			
Реєстраційний номер облікової картки платника податків**			
Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії:			

Прошу внести до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців відомості про місця провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), місце провадження діяльності, а саме:

Найменування структурного підрозділу (або найменування юридичної особи)	
Адреса структурного підрозділу (адреса місця провадження діяльності)	
За адресою структурного підрозділу наявні (зазначити необхідне):	
складські зони (приміщення для зберігання)	☐
умови контролю якості	☐
зони здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу	☐

Також прошу внести зміни у додаток до ліцензії (зазначається у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії. Інформація не потребує внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців відомостей):

Тип продукції, що планується імпортувати (зазначити необхідне):	
Імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів	☐
Імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі in bulk (продукції in bulk)	☐
Інша діяльність з імпорту лікарських засобів (будь-яка інша діяльність не зазначена вище)	
Інше (зазначити, у разі наявності)	☐
Умови щодо контролю за якістю лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України, та інформація щодо Уповноважених осіб (зазначається окремо для кожної Уповноваженої особи) (зазначається у разі необхідності внесення змін до додатку до ліцензії)	
Наявні умови щодо контролю за якістю лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України	☐
Посада	
Прізвище	
Ім'я	
По батькові	
Освіта:	
Стаж роботи за фахом:	

зміна переліку лікарських засобів (в тому числі звуження переліку)	☐	додається змінений перелік лікарських засобів згідно розділу II в кількості сторінок *** _____	☐
доповнення переліку лікарських засобів	☐	додається доповнення до переліку лікарських засобів згідно розділу II в кількості сторінок *** _____	☐

Додаткова інформація (зазначається ліцензіатом у разі необхідності):

Проху за місцем/місцями провадження господарської діяльності, які зазначені у цієї заяві, провести перевірку матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України	☐
Бажаю отримати додаток до ліцензії у спосіб:	
нарочно	☐

поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання	☐
Виробництво лікарських засобів, які планується ввозити на територію України, відповідає вимогам належної виробничої практики лікарських засобів	☐
Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, прошу повідомити:	
нарочно	☐
поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання	☐
в електронному вигляді	☐

Керівник заявника або

фізична особа -

підприємець

(підпис)

(ініціали, прізвище)

"__" ____ 20__ року

(посада особи, яка прийняла заяву)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

"__" ____ 20__ року

* Згідно з даними Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців.

** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний орган, що реалізує державну податкову політику, і мають відмітку у паспорті, - серія та номер паспорта.

***згідно з формою, веденою у розділі II. У разі відсутності змін до переліку лікарських засобів, які плануються до ввезення, розділ II не заповнюється та не подається

II. Інформація про лікарські засоби, що планує ввозити на територію України ліцензіат
(даний розділ надається додатково в електронному вигляді (файл Excel) на CD-диску)

Найменування суб'єкта господарювання _____

Місцезнаходження юридичної особи _____

№ з/п	Інформація про лікарський засіб ¹				Міжнародна непатентована назва (МНН) ²	Номер реєстраційного посвідчення в Україні	Код АТС	Виробник ³		найменування	Постачальник			Примітки
	торговельна назва	форма випуску	доза діючої речовини в кожній одиниці	кількість одиниць в упаковці				найменування	країна		місцезнаходження	країна	адреса	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	

¹ Навести повне найменування лікарського засобу, зазначене в реєстраційному посвідченні, виданому МОЗ України.

² Навести (виключно англійською мовою) міжнародну непатентовану назву діючої речовини лікарського засобу, для багатокomпонентних (комбінованих) лікарських засобів навести перелік всіх діючих речовин.

³ Найменування підприємства. Уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії продукції.

Додаток 14
до Ліцензійних умов провадження
господарської діяльності з
виробництва лікарських засобів,
оптової, роздрібною торгівлі
лікарськими засобами, імпорту
лікарських засобів (крім активних
фармацевтичних інгредієнтів)

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА
на переоформлення ліцензії

Ліцензіат: _____
(найменування, місцезнаходження юридичної особи)

(прізвище, ім'я та по батькові керівника юридичної особи)

(прізвище, ім'я та по батькові фізичної особи - підприємця)

(серія, номер паспорта, дата видачі,

орган, що видав паспорт, місце проживання)

Номер телефону: _____ Адреса електронної пошти: _____

Реєстраційний номер облікової картки платника
податків (для фізичної особи - підприємця)*: _____

Ідентифікаційний код юридичної особи: _____

Вид господарської діяльності,
на яку було видано ліцензію _____

Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії: _____

Прошу переоформити ліцензію у зв'язку з _____
(підстави)

Перелік документів, що додаються до заяви про переоформлення ліцензії та
підтверджують наявність підстав для переоформлення ліцензії:

Крім електронного вигляду бажаю отримати переоформлену ліцензію на паперовому носії ☐
у спосіб:

нарочно ☐

поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання ☐

Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви повідомити:

нарочно ☐

поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання ☐

в електронному вигляді ☐

_____ (посада особи, яка подала заяву)

_____ (підпис)

_____ (прізвище, ім'я, по батькові)

"__" _____ 20__ року

Дата і номер реєстрації заяви "__" _____ 20__ року № _____

_____ (посада особи, яка прийняла
заяву)

_____ (підпис)

_____ (ініціали, прізвище)

"__" _____ 20__ року

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний орган державної податкової служби і мають відмітку у паспорті, - серія та номер паспорта.

Додаток 15
до Ліцензійних умов провадження
господарської діяльності з
виробництва лікарських засобів,
оптової, роздрібною торгівлі
лікарськими засобами, імпорту
лікарських засобів (крім активних
фармацевтичних інгредієнтів)

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

про внесення змін до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців у зв'язку із припиненням діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами за певним місцем її провадження

Ліцензіат: _____

(найменування, місцезнаходження юридичної особи)

(прізвище, ім'я та по батькові керівника юридичної особи)

(прізвище, ім'я та по батькові фізичної особи - підприємця)

(серія, номер паспорта, дата видачі,

орган, що видав паспорт, місце проживання)

Номер телефону: _____ Адреса електронної пошти: _____

Реєстраційний номер облікової картки платника
податків (для фізичної особи - підприємця)*: _____

Ідентифікаційний код юридичної особи: _____

Вид господарської діяльності,
на яку було видано ліцензію _____

Дата видачі і номер (за наявності) ліцензії: _____

Прошу внести відповідні зміни до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб – підприємців у зв'язку із припиненням діяльності за наступними місцями провадження:

Місце провадження господарської діяльності **	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)

Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви повідомити:
 нарочно ☐
 поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання ☐
 в електронному вигляді ☐

_____ (посада особи, яка подала заяву)	_____ (підпис)	_____ (прізвище, ім'я, по батькові)
" ____ " _____ 20__ року		

Дата і номер реєстрації заяви " ____ " _____ 20__ року № _____

_____ (посада особи, яка прийняла заяву)	_____ (підпис)	_____ (ініціали, прізвище)
" ____ " _____ 20__ року		

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний орган державної податкової служби і мають відмітку у паспорті, - серія та номер паспорта.

*** Зазначається:

для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки: аптека із зазначенням її номеру, найменування (за наявності);

для оптової торгівлі лікарськими засобами: аптечний склад (база) із зазначенням його номеру, найменування (за наявності), загальної площі, та площі виробничих приміщень;

для роздрібної торгівлі лікарськими засобами: аптека із зазначенням її номеру, найменування (за наявності), аптечний пункт із зазначенням його номеру, найменування (за наявності), номеру та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, у якому він розташований.

Додаток 16
до Ліцензійних умов
провадження
господарської діяльності
виробництва лікарських засобів,
оптової та роздрібної торгівлі
лікарськими засобами, імпорту
лікарських засобів (крім активних
фармацевтичних інгредієнтів)

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА
про внесення змін до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та
фізичних осіб - підприємців у зв'язку із припиненням діяльності з
виробництва лікарських засобів за певним місцем провадження

Ліцензіат (найменування юридичної особи*)			
Місцезнаходження юридичної особи			
ПІБ керівника юридичної особи			
ПІБ фізичної особи – підприємця			
Організаційно-правова форма			
Ідентифікаційний код юридичної особи			
Контактна інформація			
Номер телефону:		Номер факсу:	
E-mail:			
Документ, що засвідчує фізичну особу – підприємця			
Серія паспорта:		Номер паспорта:	
Дата видачі:		Орган, що видав паспорт:	
Місце проживання (для фізичної особи – підприємця)			
Реєстраційний номер облікової картки платника податків**			
Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії:			

Прошу внести зміни до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців у зв'язку із припиненням діяльності з виробництва лікарських засобів за певним місцем провадження, а саме:

Адреса місця провадження діяльності	
Address of manufacturing location	
Повна ліквідація ліцензіатом певного місця провадження діяльності (зазначити при необхідності)	☐
Звуження переліку виробничих операцій (зазначити при необхідності)	☐

(залишити в переліку виробничих операцій ті, що звужуються)

1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ – ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ

1.1 Стерильні продукти

1.1.1 Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)

1.1.1.1 Рідини в упаковках великого об'єму

1.1.1.2 Ліофілізати

1.1.1.3 М'які

1.1.1.4 Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.1.5 Тверді та імплантанти

1.1.1.6 Інші асептично виготовлені продукти (зазначити)

1.1.2 Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм)

1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об'єму

1.1.2.2. М'які

1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.2.4. Тверді та імплантанти

1.1.2.5. Інші продукти, що піддаються кінцевій стерилізації (зазначити)

1.1.3. Сертифікація серій

1.2 Нестерильні продукти

1.2.1. Нестерильні продукти (виробничі операції для наступних лікарських форм)

1.2.1.1. Капсули, тверді

1.2.1.2. Капсули, м'які

1.2.1.3. Жувальні гуми

1.2.1.4. Імпрегновані матриці

1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування

1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування

1.2.1.7. Медичні гази

1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми

1.2.1.9. Препарати під тиском

1.2.1.10. Генератори радіонуклідів

1.2.1.11. М'які

1.2.1.12. Супозиторії

1.2.1.13. Таблетки

1.2.1.14. Трансдермальні пластирі

1.2.1.15. Стоматологічні матеріали

1.2.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)

1.2.2. Сертифікація серій

1.3. Біологічні лікарські засоби

1.3.1. Біологічні лікарські засоби

1.3.1.1. Препарати крові

1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби

1.3.1.3. Лікарські засоби клітинної терапії

1.3.1.4. Лікарські засоби генної терапії

1.3.1.5. Біотехнологічні лікарські засоби

1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин

1.3.1.7. Лікарські засоби тканинної інженерії

1.3.1.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)

1.3.2. Сертифікація серій (перелік)

- 1.3.2.1. Препарати крові
- 1.3.2.2. Імунобіологічні лікарські засоби
- 1.3.2.3. Лікарські засоби клітинної терапії
- 1.3.2.4. Лікарські засоби генної терапії
- 1.3.2.5. Біотехнологічні лікарські засоби
- 1.3.2.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин
- 1.3.2.7. Лікарські засоби тканинної інженерії
- 1.3.2.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)

1.4. Інші продукти або виробнича діяльність

1.4.1. Виробництво:

- 1.4.1.1. Продукти з рослинної сировини
- 1.4.1.2. Гомеопатичні препарати
- 1.4.1.3. Інші (зазначити)

1.4.2. Стерилізація активних речовин/допоміжних речовин/готової продукції

- 1.4.2.1. Фільтрація
- 1.4.2.2. Сухожарова стерилізація
- 1.4.2.3. Стерилізація паром
- 1.4.2.4. Хімічна
- 1.4.2.5. Гамма-випромінювання
- 1.4.2.6. Електронно-променева

1.4.3. Інші (зазначити)

1.5. Пакування

1.5.1. Первинне пакування

- 1.5.1.1. Капсули, тверді
- 1.5.1.2. Капсули, м'які
- 1.5.1.3. Жувальні гуми
- 1.5.1.4. Імпрегновані матриці
- 1.5.1.5. Рідини для зовнішнього застосування
- 1.5.1.6. Рідини для внутрішнього застосування
- 1.5.1.7. Медичні гази
- 1.5.1.8. Інші тверді лікарські форми
- 1.5.1.9. Препарати під тиском
- 1.5.1.10. Генератори радіонуклідів
- 1.5.1.11. М'які
- 1.5.1.12. Супозиторії
- 1.5.1.13. Таблетки
- 1.5.1.14. Трансдермальні пластирі
- 1.5.1.15. Стоматологічні матеріали
- 1.5.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)

1.5.2. Вторинне пакування

1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості

- 1.6.1. Мікробіологічні: стерильність
- 1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота
- 1.6.3. Фізичні/хімічні
- 1.6.4. Біологічні

2 ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ

2.1 Виробництво активної речовини шляхом хімічного синтезу

- 2.1.1 Виробництво активних проміжних речовин
- 2.1.2 Виробництво неочищеного активного фармацевтичного інгредієнту
- 2.1.3 Солеутворення / очищення: (зазначити) (наприклад, кристалізація)
- 2.1.4 Інші (зазначити)

2.2 Отримання активного фармацевтичного інгредієнту з природних джерел

- 2.2.1 Отримання речовини з рослин
- 2.2.2 Отримання речовини з тварин
- 2.2.3 Отримання речовини з людського джерела
- 2.2.4 Отримання речовини з мінерального джерела
- 2.2.5 Модифікація отриманої речовини (зазначити джерело)
- 2.2.6 Очищення отриманої речовини (зазначити джерело)

2.2.7 Інше (зазначити)

2.3 Виробництво активного фармацевтичного інгредієнту з використанням біологічних процесів

2.3.1 Ферментація

2.3.2 Культура клітин (зазначити тип клітин) (наприклад, ссавців / бактеріальні)

2.3.3 Виділення / Очищення

2.3.4 Модифікація

2.3.5 Інше (зазначити)

2.4 Виробництво стерильного активного фармацевтичного інгредієнту (розділи 2.1, 2.2, 2.3, заповнюються за необхідністю)

2.4.1 Асептично виготовлені

2.4.2 Препарати, що піддаються кінцевій стерилізації

2.5 Ступені загальної обробки

2.5.1 Ступені фізичної обробки (зазначити)

(наприклад, сушіння, подрібнення / мікронізація, просіювання)

2.5.2 Первинне пакування (закупорювання / герметизація активного фармацевтичного інгредієнту пакувальним матеріалом, який знаходиться в прямому контакті з речовиною)

2.5.3 Вторинне пакування (розміщення герметичної первинної упаковки всередині зовнішнього пакувального матеріалу або контейнеру. Це також включає в себе будь-яке маркування матеріалу для ідентифікації або простежуваності (нумерація серії) активного фармацевтичного інгредієнту)

2.5.4 Інше (зазначити) (для операції, не описаних вище)

2.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості

2.6.1. Фізичні/хімічні випробування

2.6.2. Мікробіологічні випробування (виключаючи випробування стерильності)

2.6.3. Мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності)

2.6.4. Біологічні випробування

3 ЗБЕРІГАННЯ

3.1 Зберігання готової продукції

3.2 Зберігання сировини

3.3 Зберігання матеріалів

4 ВИРОБНИЦТВО ДОСЛІДЖУВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

4.1. Виробництво лікарських засобів для I, II, III фази клінічних досліджень

Також прошу внести зміни у додаток до ліцензії (зазначається у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії. Інформація не потребує внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців відомостей):

Особливі умови провадження діяльності**Special conditions for conducting of activity**

Інформація щодо контрактних виробників лікарських засобів (найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Information about contract manufacturers of medicines (name, address and location of activities)

Інформація щодо контрактних лабораторій (найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Information about contract laboratories (name, address and location of activities)

Інформація щодо Уповноважених осіб (П.І.Б.)

Information about an Qualified Persons (Full Name)

Продовження додатка 16

Додаткова інформація (в тому числі наявність додатків до заяви: досьє виробничої ділянки та інше):

Додатково до електронної форми бажаю отримати додаток до ліцензії:

на паперовому носії

☐

Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, прошу повідомити:

нарочно

☐

поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання

☐

в електронному вигляді

☐

Керівник заявника
або фізична особа -
підприємець

_____ (підпис)

_____ (ініціали, прізвище)

"__" _____ 20__ року

_____ (посада особи, яка прийняла заяву)

_____ (підпис)

_____ (ініціали, прізвище)

"__" _____ 20__ року

* Згідно з даними Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців.

** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний орган, що реалізує державну податкову політику, і мають відмітку у паспорті, - серія та номер паспорта.

Додаток 17
до Ліцензійних умов
провадження
господарської діяльності
виробництва лікарських засобів,
оптової та роздрібної торгівлі
лікарськими засобами, імпорту
лікарських засобів (крім активних
фармацевтичних інгредієнтів)

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

про внесення змін до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців у зв'язку із припиненням діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) за певним місцем провадження

I. Загальна інформація

Ліцензіат (найменування юридичної особи*)			
Місцезнаходження юридичної особи			
ПІБ керівника юридичної особи			
ПІБ фізичної особи – підприємця			
Організаційно-правова форма			
Ідентифікаційний код юридичної особи			
Контактна інформація			
Номер телефону:		Номер факсу:	
E-mail:			
Документ, що засвідчує фізичну особу – підприємця			
Серія паспорта:		Номер паспорта:	
Дата видачі:		Орган, що видав паспорт:	
Місце проживання (для фізичної особи – підприємця)			
Реєстраційний номер облікової картки платника податків**			
Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії:			

Прошу внести зміни до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців у зв'язку із припиненням діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) за місце провадження діяльності, а саме:

Найменування структурного підрозділу (або найменування юридичної особи)
Адреса структурного підрозділу (адреса місця провадження діяльності)

Також прошу внести зміни у додаток до ліцензії (зазначається у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії. Інформація не потребує внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців відомостей):

Тип продукції, що планується імпортувати (зазначити необхідне):	
Імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів	☐
Імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі in bulk (продукції in bulk)	☐
Інша діяльність з імпорту лікарських засобів (будь-яка інша діяльність не зазначена вище)	
Інше (зазначити, у разі наявності)	☐
Умови щодо контролю за якістю лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України, та інформація щодо Уповноважених осіб (зазначається окремо для кожної Уповноваженої особи) (зазначається у разі необхідності внесення змін до додатку до ліцензії)	
Наявні умови щодо контролю за якістю лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України	☐
Посада	
Прізвище	
Ім'я	
По батькові	
Освіта:	
Стаж роботи за фахом:	

зміна переліку лікарських засобів (в тому числі звуження переліку)	☐	додається змінений перелік лікарських засобів згідно розділу II в кількості сторінок *** _____	☐
доповнення переліку лікарських засобів	☐	додається доповнення до переліку лікарських засобів згідно розділу II в кількості сторінок *** _____	☐

Додаткова інформація (в тому числі наявність додатків до заяви: дос'є імпортера та інші):

Бажаю отримати додаток до ліцензії у спосіб:	
нарочно	☐
поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання	☐
Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, прошу повідомити:	
нарочно	☐
поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання	☐
в електронному вигляді	☐

Керівник заявника
або фізична особа -
підприємець

(підпис)

(ініціали, прізвище)

" ____ " _____ 20__ року

(посада особи, яка прийняла заяву)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

" ____ " _____ 20__ року

* Згідно з даними Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців.

** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний орган, що реалізує державну податкову політику, і мають відмітку у паспорті, - серія та номер паспорта.

***згідно з формою, веденою у розділі II. У разі відсутності змін до переліку лікарських засобів, які плануються до ввезення, розділ II не заповнюється та не подається

Ц. Інформація про лікарські засоби, що планує ввозити на територію України ліцензіат
(даний розділ надається додатково в електронному вигляді (файл Excel) на CD-диску)

Найменування суб'єкта господарювання _____

Місцезнаходження юридичної особи _____

№ з/п	Інформація про лікарський засіб ¹				Міжнародна непатентована назва (МНН) ²	Номер реєстраційного посвідчення в Україні	Код АТС	Виробник ³		найменування	Постачальник		Примітки
	торговельна назва	форма випуску	доза діючої речовини в кожній одиниці	кількість одиниць в упаковці				найменування	країна		місцезнаходження	адреса	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

¹ Навести повне найменування лікарського засобу, зазначене в реєстраційному посвідченні, виданому МОЗ України.

² Навести (виключно англійською мовою) міжнародну непатентовану назву діючої речовини лікарського засобу, для багатокomпонентних (комбінованих) лікарських засобів навести перелік всіх діючих речовин.

³ Найменування підприємства, Уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.

Додаток 18
до Ліцензійних умов
провадження
господарської діяльності
виробництва лікарських засобів,
оптової та роздрібної торгівлі
лікарськими засобами, імпорту
лікарських засобів (крім активних
фармацевтичних інгредієнтів)

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА
про зміну додатку до ліцензії на виробництво лікарських засобів,
пов'язану зі зміною особливих умов провадження господарської
діяльності

I. Загальна інформація

ЛІЦЕНЗІАТ: _____

(найменування, місцезнаходження юридичної особи*)

(прізвище, ім'я та по батькові керівника юридичної особи)

(прізвище, ім'я та по батькові фізичної особи - підприємця)

(серія, номер паспорта, дата видачі,

орган, що видав паспорт, місце проживання)

Номер телефону:

Адреса електронної пошти:

Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)**:

Ідентифікаційний код юридичної особи:

Прошу внести зміну/зміни у додаток до ліцензії з виробництва лікарських засобів

(дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії)

які пов'язані з (зазначити необхідне):

зміною контрактних виробників лікарських засобів (в тому числі звуження)	☐
зміною контрактних лабораторій (в тому числі звуження)	☐
зміною Уповноважених осіб	☐

Особливі умови провадження діяльності

(вказати необхідне):

Інформація щодо Уповноважених осіб

(П.І.Б.)

Інформація щодо контрактних виробників лікарських засобів (найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Інформація щодо контрактних лабораторій (найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Special conditions for conducting of activity

(select the necessary):

Information about an Qualified Persons

(Full Name)

Information about contract manufacturers of medicines (name, address and location of activities)

Information about contract laboratories (name, address and location of activities)

Додаткова інформація (в тому числі наявність додатків до заяви: досвід виробничої ділянки та інше):

Бажаю отримати додаток у спосіб:

нарочно	☐
поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання	☐

Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, прошу повідомити:

нарочно	☐
поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання	☐
в електронному вигляді	☐

(посада особи, яка
подала заяву)

(підпис)

(прізвище, ім'я, по батькові)

" " 20__ року

* Згідно з даними Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців.

** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний орган, що реалізує державну податкову політику, і мають відмітку у паспорті, - серія та номер паспорта.

Додаток 19
до Ліцензійних умов провадження
господарської діяльності
виробництва лікарських засобів,
оптової та роздрібної торгівлі
лікарськими засобами, імпорту
лікарських засобів (крім активних
фармацевтичних інгредієнтів)

ЗАЯВА
про зміну додатку до ліцензії з імпорту лікарських засобів
(крім активних фармацевтичних інгредієнтів), пов'язану зі зміною
особливих умов провадження господарської діяльності

I. Загальна інформація

ЛІЦЕНЗІАТ: _____
(найменування, місцезнаходження юридичної особи*)

(прізвище, ім'я та по батькові керівника юридичної особи)

(прізвище, ім'я та по батькові фізичної особи - підприємця)

(серія, номер паспорта, дата видачі,

орган, що видав паспорт, місце проживання)

Номер телефону: _____ Адреса електронної пошти: _____
Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)**: _____

Ідентифікаційний код юридичної особи: _____

Прошу внести зміну/зміни у додаток до ліцензії з імпорту лікарських засобів
(крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

(дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії)

які пов'язані з (зазначити необхідне):

зміною переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату	☐
доповнення переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату	☐
зміною Уповноважених осіб	☐

Тип продукції, що планується імпортувати (заповнюється у разі змін, зазначити необхідне):	
Імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів	☐
Імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі in bulk (продукції in bulk)	☐
Інша діяльність з імпорту лікарських засобів (заповнюється у разі змін, будь-яка інша діяльність не зазначена вище)	
Інше (зазначити, у разі наявності)	☐

Виробництво лікарських засобів, які планується ввозити на територію України, відповідає вимогам належної виробничої практики лікарських засобів		☐
Інформація щодо Уповноважених осіб (заповнюється у разі змін, зазначається окремо для кожної Уповноваженої особи)		
Посада		
Прізвище		
Ім'я		
По батькові		
Освіта:		
Стаж роботи за фахом:		

Додаткова інформація (в тому числі наявність додатків до заяви):

Бажаю отримати додаток у спосіб:	
нарочно	☐
поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання	☐

Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, прошу повідомити:	
нарочно	☐
поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання	☐
в електронному вигляді	☐

(посада особи, яка
подала заяву)

(підпис)

(прізвище, ім'я, по батькові)

" ____ " _____ 20__ року

* Згідно з даними Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців.

** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний орган, що реалізує державну податкову політику, і мають відмітку у паспорті. - серія та номер паспорта.

II а. Інформація про лікарські засоби, що планує ввозити на територію України заявник
(даний розділ надається додатково в електронному вигляді (файл Excel) на CD-диску)

Найменування суб'єкта господарювання _____

Місцезнаходження юридичної особи _____

№ з/п	Інформація про лікарський засіб ¹				Міжнародна непатентована назва (МНН) ²	Номер реєстраційного посвідчення в Україні	Код АТС	Виробник ³		найменування	Постачальник		Примітки
	торговельна назва	форма випуску	доза діючої речовини в кожній одиниці	кількість одиниць в упаковці				найменування	країна		місцезнаходження	країна	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

¹ Навести повне найменування лікарського засобу, зазначене в реєстраційному посвідченні, виданому МОЗ України.

² Навести (виключно англійською мовою) міжнародну непатентовану назву діючої речовини лікарського засобу, для багатокomпонентних (комбінованих) лікарських засобів навести перелік всіх діючих речовин.

³ Найменування підприємства, Уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії продукції.

Додаток 20
до Ліцензійних умов
провадження
господарської діяльності з
виробництва лікарських
засобів, оптової, роздрібної
торгівлі лікарськими засобами,
імпорту лікарських засобів
(крім активних
фармацевтичних інгредієнтів)

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА
про звуження провадження виду господарської діяльності

Ліцензіат: _____
(найменування, місцезнаходження юридичної особи)

(прізвище, ім'я та по батькові керівника юридичної особи)

(прізвище, ім'я та по батькові фізичної особи - підприємця)

(серія, номер паспорта, дата видачі,

орган, що видав паспорт, місце проживання)

Номер телефону: _____ Адреса електронної пошти: _____

Реєстраційний номер облікової картки платника
податків (для фізичної особи - підприємця)*: _____

Ідентифікаційний код юридичної особи: _____

Вид господарської діяльності,
на яку було видано ліцензію _____

Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії: _____

Прошу звужити вид господарської діяльності, на який отримано ліцензію,
виключивши з його частину:

виробництво лікарських засобів	☐
виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки	☐
оптова торгівля лікарськими засобами	☐
роздрібна торгівля лікарськими засобами	☐
імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)	☐

Продовження додатка 20

У зв'язку з цим внести відповідні зміни до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб – підприємців щодо наступного(их) місця(ь) провадження господарської діяльності:

Місце провадження господарської діяльності **	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)	Вид господарської діяльності, який може здійснюватись за відповідним місцем провадження діяльності

Крім електронного вигляду бажаю отримати ліцензію із звуженим видом діяльності на паперовому носії ☐
у спосіб:

нарочно ☐

поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання ☐

Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви повідомити:
нарочно ☐

поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання ☐
в електронному вигляді ☐

_____	_____	_____
(посада особи, яка подала заяву)	(підпис)	(прізвище, ім'я, по батькові)
" ____ " _____ 20__ року		
Дата і номер реєстрації заяви " ____ " _____ 20__ року № _____		
_____	_____	_____
(посада особи, яка прийняла заяву)	(підпис)	(ініціали, прізвище)
" ____ " _____ 20__ року		

* Згідно з даними Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців.

** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний орган, що реалізує державну податкову політику, і мають відмітку у паспорті, - серія та номер паспорта.

*** Зазначається:

для виробництва лікарських засобів – виробнича дільниця із зазначенням переліку лікарських форм, складська зона (приміщення для зберігання, склад), зона контролю якості, зона здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів;

для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки: аптека із зазначенням її номеру, найменування (за наявності);

для оптової торгівлі лікарськими засобами: аптечний склад (база) із зазначенням його номеру, найменування (за наявності), загальної площі, та площі виробничих приміщень;

для роздрібно торгівлі лікарськими засобами: аптека із зазначенням її номеру, найменування (за наявності), аптечний пункт із зазначенням його номеру, найменування (за наявності), номеру та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, у якому він розташований;

для імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) – складська зона (приміщення для зберігання, склад), зона контролю якості, зона здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу.

III а. Інформація про лікарські засоби, що планує ввозити на територію України заявник
(даний розділ надається додатково в електронному вигляді (файл Excel) на CD-диску)
(даний розділ заповнюється при бажанні розширити вид господарської діяльності на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів))

Найменування суб'єкта господарювання _____

Місцезнаходження юридичної особи _____

№ з/п	Інформація про лікарський засіб ¹				Міжнародна непатентована назва (МНН) ²	Номер реєстраційного посвідчення в Україні	Код АТС	Виробник ³		найменування	Постачальник		Примітки
	торговельна назва	форма випуску	доза діючої речовини в кожній одиниці	кількість одиниць в упаковці				найменування	країна		місцезнаходження	адреса	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

¹ Навести повне найменування лікарського засобу, зазначене в реєстраційному посвідченні, виданому МОЗ України.

² Навести (включно англійською мовою) міжнародну непатентовану назву діючої речовини лікарського засобу, для багатоконпонентних (комбінованих) лікарських засобів навести перелік всіх діючих речовин.

³ Найменування підприємства. Уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.

Додаток 21

до Ліцензійних умов провадження
господарської діяльності з
виробництва лікарських засобів,
оптової, роздрібною торгівлі
лікарськими засобами, імпорту
лікарських засобів (крім активних
фармацевтичних інгредієнтів)

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

про розширення провадження виду господарської діяльності

I. Загальна інформація

Ліцензіат:

(найменування, місцезнаходження юридичної особи)

(прізвище, ім'я та по батькові керівника юридичної особи)

(прізвище, ім'я та по батькові фізичної особи - підприємця)

(серія, номер паспорта, дата видачі,

орган, що видав паспорт, місце проживання)

Номер телефону:

Адреса електронної пошти:

Реєстраційний номер облікової картки платника
податків (для фізичної особи - підприємця)*:

Ідентифікаційний код юридичної особи:

Вид господарської діяльності,
на яку було видано ліцензію

Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії:

Прошу розширити вид господарської діяльності, на який отримано ліцензію, доповнивши його частиною:

виробництво лікарських засобів

☐

виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки

☐

оптова торгівля лікарськими засобами

☐

роздрібна торгівля лікарськими засобами

☐

імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

☐

за наступним(ми) місцем(ями) провадження господарської діяльності:

Місце провадження господарської	Адреса місця провадження	Вид господарської діяльності,
---------------------------------	--------------------------	-------------------------------

Продовження додатка 21

діяльності **	господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинки тощо)	який може здійснюватись за відповідним місцем провадження діяльності

Прошу за місцем(ями) провадження діяльності при бажанні ліцензіата розширити вид господарської діяльності на виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптова торгівля лікарськими засобами, роздрібна торгівля лікарськими засобами, зазначеним(ми) у цій заяві, провести перевірку:

наявності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу
умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться

☐
☐

Бажаю отримати ліцензію з розширеним видом діяльності на паперовому носії
у спосіб:

☐

нарочно

☐

поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання

☐

в електронному вигляді

☐

Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви повідомити:

нарочно

☐

поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання

☐

в електронному вигляді

☐

II. Інформація про діяльність з виробництва лікарських засобів, яку планує здійснювати ліцензіат (даний розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження діяльності (для кожного місця провадження діяльності, яке знаходиться за іншою адресою) при бажанні розширити вид господарської діяльності на виробництво лікарських засобів)

Адреса місця провадження діяльності			
Address of manufacturing location			
Контактна інформація			
Номер телефону:		Номер факсу:	
E-mail:			
За адресою структурного підрозділу наявні (зазначити необхідне):			
виробничі дільниці з переліком лікарських форм*			☐
зони контролю якості			☐
складські зони (приміщення для зберігання)			☐
зони здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів			☐
*Перелік лікарських форм та виробничих операцій, які заплановані до виробництва за певним місцем провадження діяльності та потребують ліцензування			

(*вибрати необхідне зі списку)

1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ – ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ

1.1 Стерильні продукти

1.1.1 Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)

1.1.1.1 Рідини в упаковках великого об'єму

1.1.1.2 Ліофілізати

1.1.1.3 М'які

1.1.1.4 Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.1.5 Тверді та імплантанти**1.1.1.6 Інші асептично виготовлені продукти (зазначити)****1.1.2 Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм)****1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об'єму****1.1.2.2. М'які****1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму****1.1.2.4. Тверді та імплантати****1.1.2.5. Інші продукти, що піддаються кінцевій стерилізації (зазначити)****1.1.3. Сертифікація серій****1.2 Нестерильні продукти****1.2.1. Нестерильні продукти (виробничі операції для наступних лікарських форм)****1.2.1.1. Капсули, тверді****1.2.1.2. Капсули, м'які****1.2.1.3. Жувальні гуми****1.2.1.4. Імпрегновані матриці****1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування****1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування****1.2.1.7. Медичні гази****1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми****1.2.1.9. Препарати під тиском****1.2.1.10. Генератори радіонуклідів****1.2.1.11. М'які****1.2.1.12. Супозиторії****1.2.1.13. Таблетки****1.2.1.14. Трансдермальні пластирі****1.2.1.15. Стоматологічні матеріали****1.2.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)****1.2.2. Сертифікація серій****1.3. Біологічні лікарські засоби****1.3.1. Біологічні лікарські засоби****1.3.1.1. Препарати крові****1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби****1.3.1.3. Лікарські засоби клітинної терапії****1.3.1.4. Лікарські засоби генної терапії****1.3.1.5. Біотехнологічні лікарські засоби****1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин****1.3.1.7. Лікарські засоби тканинної інженерії****1.3.1.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)****1.3.2. Сертифікація серій (перелік)****1.3.2.1. Препарати крові****1.3.2.2. Імунобіологічні лікарські засоби****1.3.2.3. Лікарські засоби клітинної терапії****1.3.2.4. Лікарські засоби генної терапії****1.3.2.5. Біотехнологічні лікарські засоби****1.3.2.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин****1.3.2.7. Лікарські засоби тканинної інженерії****1.3.2.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)****1.4. Інші продукти або виробнича діяльність****1.4.1. Виробництво:****1.4.1.1. Продукти з рослинної сировини****1.4.1.2. Гомеопатичні препарати****1.4.1.3. Інші (зазначити)****1.4.2. Стерилізація активних речовин/допоміжних речовин/готової продукції****1.4.2.1. Фільтрація****1.4.2.2. Сухожарова стерилізація****1.4.2.3. Стерилізація паром****1.4.2.4. Хімічна****1.4.2.5. Гамма-випромінювання****1.4.2.6. Електронно-променева****1.4.3. Інші (зазначити)**

1.5. Пакування

- 1.5.1. Первинне пакування
 - 1.5.1.1. Капсули, тверді
 - 1.5.1.2. Капсули, м'які
 - 1.5.1.3. Жувальні гуми
 - 1.5.1.4. Імпрегновані матриці
 - 1.5.1.5. Рідини для зовнішнього застосування
 - 1.5.1.6. Рідини для внутрішнього застосування
 - 1.5.1.7. Медичні гази
 - 1.5.1.8. Інші тверді лікарські форми
 - 1.5.1.9. Препарати під тиском
 - 1.5.1.10. Генератори радіонуклідів
 - 1.5.1.11. М'які
 - 1.5.1.12. Супозиторії
 - 1.5.1.13. Таблетки
 - 1.5.1.14. Трансдермальні пластирі
 - 1.5.1.15. Стоматологічні матеріали
 - 1.5.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)

1.5.2. Вторинне пакування**1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості**

- 1.6.1. Мікробіологічні: стерильність
- 1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота
- 1.6.3. Фізичні/хімічні
- 1.6.4. Біологічні

2 ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ**2.1 Виробництво активної речовини шляхом хімічного синтезу**

- 2.1.1 Виробництво активних проміжних речовин
- 2.1.2 Виробництво неочищеного активного фармацевтичного інгредієнту
- 2.1.3 Солеутворення / очищення: (зазначити) (наприклад, кристалізація)
- 2.1.4 Інші (зазначити)

2.2 Отримання активного фармацевтичного інгредієнту з природних джерел

- 2.2.1 Отримання речовини з рослин
- 2.2.2 Отримання речовини з тварин
- 2.2.3 Отримання речовини з людського джерела
- 2.2.4 Отримання речовини з мінерального джерела
- 2.2.5 Модифікація отриманої речовини (зазначити джерело)
- 2.2.6 Очищення отриманої речовини (зазначити джерело)
- 2.2.7 Інше (зазначити)

2.3 Виробництво активного фармацевтичного інгредієнту з використанням біологічних процесів

- 2.3.1 Ферментація
- 2.3.2 Культура клітин (зазначити тип клітин) (наприклад, ссавців / бактеріальні)
- 2.3.3 Виділення / Очищення
- 2.3.4 Модифікація
- 2.3.5 Інше (зазначити)

2.4 Виробництво стерильного активного фармацевтичного інгредієнту (розділи 2.1, 2.2, 2.3, заповнюються за необхідністю)

- 2.4.1 Асептично виготовлені
- 2.4.2 Препарати, що піддаються кінцевій стерилізації

2.5 Ступені загальної обробки

- 2.5.1 Ступені фізичної обробки (зазначити)
(наприклад, сушіння, подрібнення / мікронізація, просіювання)
- 2.5.2 Первинне пакування (закупорювання / герметизація активного фармацевтичного інгредієнту пакувальним матеріалом, який знаходиться в прямому контакті з речовиною)
- 2.5.3 Вторинне пакування (розміщення герметичної первинної упаковки всередині зовнішнього пакувального матеріалу або контейнеру. Це також включає в себе будь-яке маркування матеріалу для ідентифікації або простежуваності (нумерація серії) активного фармацевтичного інгредієнту)
- 2.5.4 Інше (зазначити) (для операції, не описаних вище)

2.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості

- 2.6.1. Фізичні/хімічні випробування
- 2.6.2. Мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності)
- 2.6.3. Мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності)
- 2.6.4. Біологічні випробування

3 ЗБЕРІГАННЯ

3.1 Зберігання готової продукції

3.2 Зберігання сировини

3.3 Зберігання матеріалів

4 ВИРОБНИЦТВО ДОСЛІДЖУВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

4.1. Виробництво лікарських засобів для I, II, III фази клінічних досліджень

Особливі умови провадження діяльності	Special conditions for conducting of activity
Інформація щодо Уповноважених осіб (П.І.Б.)	Information about an Qualified Persons (Full Name)
Інформація щодо контрактних виробників лікарських засобів (найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)	Information about contract manufacturers of medicines (name, address and location of activities)
Інформація щодо контрактних лабораторій (найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)	Information about contract laboratories (name, address and location of activities)

Прошу за місцем/місцями провадження господарської діяльності провести перевірку матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться	☐
Додатково до електронної форми бажаю отримати ліцензію:	
на паперовому носії	☐
Бажаю отримати ліцензію у спосіб:	
нарочно	☐
поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання	☐

III. Інформація про діяльність з імпорту лікарських засобів, яку планує здійснювати ліцензіат (даний розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження діяльності (для кожного місця провадження діяльності, яке знаходиться за іншою адресою) при бажанні розширити вид господарської діяльності на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів))

Найменування структурного підрозділу (або найменування юридичної особи)			
Адреса структурного підрозділу (адреса місця провадження діяльності)			
Контактна інформація			
Номер телефону:		Номер факсу:	
E-mail:			
За адресою структурного підрозділу наявні (азначити необхідне):			
складські зони (приміщення для зберігання)			☐
умови контроль якості			☐

Продовження додатка 21

зони здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу		☐
Тип продукції, що планується імпортувати (зазначити необхідне):		
Імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів		☐
Імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі in bulk (продукції in bulk)		☐
Інша діяльність з імпорту лікарських засобів (будь-яка інша діяльність не зазначена вище)		
Інше (зазначити, у разі наявності)		☐
Виробництво лікарських засобів, які планується ввозити на територію України, відповідає вимогам належної виробничої практики лікарських засобів		☐
Умови щодо контролю за якістю лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України, та інформація щодо Уповноважених осіб (зазначається окремо для кожної Уповноваженої особи)		
Наявні умови щодо контролю за якістю лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України		☐
Посада		
Прізвище		
Ім'я		
По батькові		
Освіта:		
Стаж роботи за фахом:		

Прошу за місцем/місцями провадження господарської діяльності провести перевірку матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України		☐
Додатково до електронної форми бажаю отримати ліцензію:		
на паперовому носії		☐
Бажаю отримати ліцензію у спосіб:		
нарочно		☐
поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання		☐

(посада особи, яка подала заяву)	(підпис)	(прізвище, ім'я, по батькові)
" ____ " ____ 20__ року		

Дата і номер реєстрації заяви " ____ " ____ 20__ року № ____

(посада особи, яка прийняла заяву)	(підпис)	(ініціали, прізвище)
" ____ " ____ 20__ року		

* Згідно з даними Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців.

** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний орган, що реалізує державну податкову політику, і мають відмітку у паспорті, - серія та номер паспорта.

*** Зазначається:

для виробництва лікарських засобів: виробнича дільниця із зазначенням переліку лікарських форм (згідно розділу II), складська зона (приміщення для зберігання, склад), зона контролю якості, зона здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів;

для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки: аптека із зазначенням її номеру, найменування (за наявності);

для оптової торгівлі лікарськими засобами: аптечний склад (база) із зазначенням його номеру, найменування (за наявності), загальної площі, та площі виробничих приміщень;

для роздрібної торгівлі лікарськими засобами: аптека із зазначенням її номеру, найменування (за наявності), аптечний пункт із зазначенням його номеру, найменування (за наявності), номеру та

Продовження додатка 21

найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, у якому він розташований;

для імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів): складська зона (приміщення для зберігання, склад), зона контролю якості, зона здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу.

III а. Інформація про лікарські засоби, що планує ввозити на територію України заявник
 (даний розділ надається додатково в електронному вигляді (файл Excel) на CD-диску)
 (даний розділ заповнюється при базисанні розширити від господарської діяльності на імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів))

Найменування суб'єкта господарювання _____

Місцезнаходження юридичної особи _____

№ з/п	Інформація про лікарський засіб ¹				Міжнародна непатентована назва (МНН) ²	Номер реєстраційного посвідчення в Україні	Код АТС	Виробник ³		найменування	Постачальник		Примітки
	торговельна назва	форма випуску	доза діючої речовини в кожній одиниці	кількість одиниць в упаковці				найменування	країна		місцезнаходження	адреса	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

¹ Навести повне найменування лікарського засобу, зазначене в реєстраційному посвідченні, виданому МОЗ України.

² Навести (виключно англійською мовою) міжнародну непатентовану назву діючої речовини лікарського засобу. Для багатокomпонентних (комбінованих) лікарських засобів навести перелік всіх діючих речовин.

³ Найменування підприємства. Уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.

Додаток 22
до Ліцензійних умов
провадження господарської
діяльності з виробництва
лікарських засобів, оптової та
роздрібної торгівлі лікарськими
засобами, імпорту лікарських
засобів (крім активних
фармацевтичних інгредієнтів)

(найменування органу ліцензування)

**ЗАЯВА
про анулювання ліцензії**

Ліцензіат:

(найменування, місцезнаходження юридичної особи)

(прізвище, ім'я та по батькові керівника юридичної особи)

(прізвище, ім'я та по батькові фізичної особи - підприємця)

(серія, номер паспорта, дата видачі,

орган, що видав паспорт, місце проживання)

Реєстраційний номер облікової картки платника податків
(для фізичної особи - підприємця)*: _____

Ідентифікаційний код юридичної особи: _____

Прошу анулювати ліцензію:

(зазначити номер та серію ліцензії - за наявності)

(посада особи, яка подала
заяву)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

" ____ " _____ 20__ року

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний орган державної податкової служби і мають відмітку у паспорті, - серія та номер паспорта.

Додаток 23
до Ліцензійних умов провадження
господарської діяльності
виробництва лікарських засобів,
оптової та роздрібної торгівлі
лікарськими засобами, імпорту
лікарських засобів (крім активних
фармацевтичних інгредієнтів)

ВИМОГИ
до змісту дозволу на випуск (реалізацію)

1. Найменування продукції.
2. Держава-виробник.
3. Номер реєстраційного посвідчення в Україні.
4. Сила дії/активність.
5. Лікарська форма.
6. Розмір та тип пакування.
7. Номер серії та розмір серії.
8. Дата виробництва.
9. Дата закінчення терміну придатності.
10. Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, Уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності).
11. Сертифікати відповідності GMP виробника, Уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності).
12. Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, Уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу.
13. Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів.
14. Коментарі (за наявності).
15. Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу.
16. Прізвище, ініціали та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії.
17. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії.
18. Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію).

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

1. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проект постанови) розроблено на виконання частини другої статті 9 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

У проекті постанови враховані положення попередніх редакцій Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів а також вимоги щодо процедури ліцензування, які запроваджені Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

2. Мета і шляхи її досягнення

Метою прийняття акта є забезпечення реалізації єдиної державної політики у сфері ліцензування, захист інтересів пацієнтів та створення належних умов для забезпечення населення лікарськими засобами відповідної якості.

Реалізувати поставлену мету пропонується шляхом затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), якими встановити:

вичерпний перелік підтвердних документів, що підтверджують відповідність суб'єкта господарювання вимогам ліцензійних умов,

форми відомостей про місця провадження господарської діяльності із зазначенням щодо кожного з них виду діяльності;

форми заяв, що подаються здобувачем ліцензії або ліцензіатом до органу ліцензування;

кваліфікаційні вимоги до персоналу ліцензіатів;

вимоги щодо наявності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться, відповідність яких встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії характеристикам підлягає обов'язковій перевірці перед видачею ліцензії у межах строків,

передбачених для видачі ліцензії, за кожним місцем провадження діяльності, тощо.

3. Правові аспекти

Правовідносини у цій сфері господарської діяльності регулюються наступними нормативно-правовими актами:

Конституція України;

Господарський кодекс України;

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

Закон України «Про лікарські засоби»;

«Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення»;

Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».

4. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація положень цього проекту постанови, у разі його прийняття, не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з Державного бюджету України та місцевих бюджетів.

5. Позиція заінтересованих органів

Проект постанови потребує погодження з Міністерством юстиції України, Міністерством фінансів України, Міністерством економічного розвитку і торгівлі України, Державною регуляторною службою України.

6. Регіональний аспект

Проект постанови не стосується питань розвитку адміністративно-територіальних одиниць.

6¹. Запобігання дискримінації

У Проекті постанови відсутні положення, що мають ознаки дискримінації. Громадська антидискримінаційна експертиза не проводилась.

7. Запобігання корупції

У проекті постанови відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних діянь.

8. Громадське обговорення

Проект постанови розміщено на сайті Міністерства охорони здоров'я України для отримання пропозицій та зауважень громадськості, суб'єктів господарювання та громадських організацій.

9. Позиція соціальних партнерів

Проект постанови не стосується питань соціально-трудової сфери.

10. Оцінка регуляторного впливу

Очікувані результати прийняття регуляторного акту визначено із застосуванням методу вигод та витрат і наведено у таблиці:

Сфера впливу	Вигоди	Витрати
Інтереси держави	Забезпечення виконання вимог чинного законодавства.	відсутні
Інтереси суб'єктів господарювання	Чіткий та прозорий механізм ліцензування діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)	відсутні
Інтереси громадян	Забезпечення прав громадян на отримання якісних лікарських засобів.	відсутні

Проект постанови відповідає принципам державної регуляторної політики.

10¹. Вплив реалізації акта на ринок праці

Реалізація проекту постанови не вплине на ринок праці.

11. Прогноз результатів

Розподіл суб'єктів господарювання за затвердженими критеріями та віднесення їх до відповідних ступенів ризику призведе до зменшення кількості та частоти здійснення планових перевірок підприємств, які здійснюють діяльність з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Міністр охорони здоров'я України

Олександр КВІТАШВІЛІ

«___» _____ 2016 р.

**Аналіз регуляторного впливу
до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження
Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва
лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами,
імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних
інгредієнтів)»**

1. Аналіз проблеми, яку пропонується розв'язати шляхом державного регулювання.

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проект постанови) розроблено на виконання частини другої статті 9 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

У проекті постанови враховані положення попередніх редакцій Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів а також вимоги щодо процедури ліцензування, які запроваджені Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

2. Визначення цілей державного регулювання.

Метою прийняття акта є забезпечення реалізації єдиної державної політики у сфері ліцензування, захист інтересів пацієнтів та створення належних умов для забезпечення населення лікарськими засобами відповідної якості.

3. Визначення та оцінка усіх прийнятих альтернативних способів досягнення цілей з аргументацією переваг обраного способу.

На сьогодні діють наказ МОЗ України від 31 жовтня 2011 року № 723 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 07 грудня 2011 року за № 1420/20158, наказ МОЗ України від 20.02.2013 № 143 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 22.02.2013 за № 307/22839.

Перший варіант. Залишити ситуацію, що склалась без змін. Це не забезпечить досягнення поставленої цілі, що є неприйнятним.

Другий варіант (нерегуляторні механізми (ринкова саморегуляція). Застосування цього способу також не приведе до досягнення поставленої цілі, оскільки Ліцензійні умови відповідно частини другої статті 9 Закону України

«Про ліцензування видів господарської діяльності», розробляються органом ліцензування, погоджуються спеціальним органом з питань ліцензування та затверджуються Кабінетом Міністрів України.

Третій варіант (оптимальний). Затвердження Ліцензійних умов, якими встановлюється форми заяв про одержання ліцензії, переоформлення, вичерпний перелік документів, які подаються до заяви про одержання ліцензії, тощо.

4. Опис механізму і заходів, які забезпечують розв'язання визначеної проблеми шляхом прийняття регуляторного акта.

Реалізувати поставлену мету пропонується шляхом затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), якими встановити:

вичерпний перелік підтвердних документів, що підтверджують відповідність суб'єкта господарювання вимогам ліцензійних умов,

форми відомостей про місця провадження господарської діяльності із зазначенням щодо кожного з них виду діяльності;

форми заяв, що подаються здобувачем ліцензії або ліцензіатом до органу ліцензування;

кваліфікаційні вимоги до персоналу ліцензіатів;

вимоги щодо наявності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться, відповідність яких встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії характеристикам підлягає обов'язковій перевірці перед видачею ліцензії у межах строків, передбачених для видачі ліцензії, за кожним місцем провадження діяльності, тощо.

5. Обґрунтування можливості досягнення встановлених цілей у разі прийняття запропонованого регуляторного акта та оцінки можливості впровадження та виконання вимог регуляторного акта.

Впровадження запропонованого проекту постанови Кабінету Міністрів України сприятиме вдосконаленню порядку ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) а також надасть можливість врегулювати відносини між здобувачем ліцензії/ліцензіатом та органом ліцензування щодо одержання ліцензії.

Проект не передбачає додаткових витрат з державного бюджету.

Внаслідок прийняття проекту постанови не передбачається заподіяння шкоди.

Запровадження проекту постанови забезпечить високу вірогідність досягнення поставлених цілей.

6. Визначення очікуваних результатів прийняття запропонованого регуляторного акта, зокрема розрахунок очікуваних витрат та вигод суб'єктів господарювання, громадян та держави внаслідок дії регуляторного акта.

Очікувані результати прийняття регуляторного акту визначено із застосуванням методу вигод та витрат і наведено у таблиці:

Сфера впливу	Вигоди	Витрати
Інтереси держави	Забезпечення виконання вимог чинного законодавства.	відсутні
Інтереси суб'єктів господарювання	Чіткий та прозорий механізм ліцензування діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)	відсутні
Інтереси громадян	Забезпечення прав громадян на отримання якісних лікарських засобів.	відсутні

Проект постанови відповідає принципам державної регуляторної політики.

7. Обґрунтування запропонованого строку чинності регуляторного акта.

Строк дії акта не обмежено.

8. Визначення показників результативності регуляторного акта.

Основними показниками прийняття проекту акта є статистичні дані щодо виданих ліцензій та створених місць провадження діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

9. Визначення заходів, за допомогою яких буде здійснюватись відстеження результативності регуляторного акту в разі його прийняття.

Заходи щодо відстеження результативності акта базуються на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 та здійснюватимуться шляхом аналізу статистичних даних.

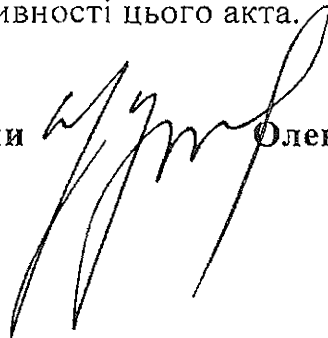
Спеціальне залучення наукових установ не передбачається.

Базове відстеження після набрання чинності акту шляхом аналізу статистичних даних щодо виданих ліцензій та створених місць провадження діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Повторне відстеження – через рік після набрання чинності акту шляхом аналізу статистичних даних щодо виданих ліцензій та створених місць провадження діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Періодичне – кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Міністр охорони здоров'я України



Олександр КВІТАШВІЛІ

«___» _____ 2016 р.