

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів
України

від _____ 2015 р. № _____

ЛІЦЕНЗІЙНІ УМОВИ

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

I. Загальні положення

1.1. Ці Ліцензійні умови розроблені відповідно до Законів України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про лікарські засоби», «Про ліцензування видів господарської діяльності», «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу», з урахуванням вимог Директиви Європейського Парламенту та Ради Європейського Союзу № 2001/83/EC від 06.11.2001 про Кодекс Співтовариства відносно лікарських засобів, призначених для споживання людьми (Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use) (зі змінами), Збірника процедур Співтовариства з питань інспекцій та обміну інформацією ЕМА/572454/2014, 17 редакція (ЕМА/572454/2014, Rev 17 Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information) 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).

1.2. 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, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), а також на фізичних осіб - підприємців, які провадять господарську діяльність у зазначеній сфері (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.

1.3. 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 шляхом здійснення роздрібної торгівлі;

аптечний пункт - структурний підрозділ аптеки, який створюється у лікувально-профілактичних закладах, 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, оптової торгівлі (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 (резидент), 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 досьє, досьє 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 унеможливорює 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 5.10 розділу V 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 імпорту лікарських засобів, - фахівець з повною вищою фармацевтичною, хімічною, біологічною або біотехнологічною освітою та стажом 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 імпорту (ввезенні) на територію України та надання дозволу на випуск (реалізацію) імпортованих лікарських засобів;

1.4. Відповідно до законодавства ліцензуванню підлягають:

виробництво лікарських засобів:

виробництво лікарських засобів (промислове);

виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки;

оптова торгівля лікарськими засобами;

роздрібна торгівля лікарськими засобами

імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

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.

1.5. 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:

1) нарочно відповідно до пункту 3 частини другої статті 6 та у порядку, встановленому статтею 9 Закону України «Про адміністративні послуги»;

2) поштовим відправленням з описом вкладення;

3) в електронному вигляді за допомогою телекомунікаційних засобів зв'язку.

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

з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової торгівлі лікарськими засобами, роздрібною 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.

1.7. 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 ділянки, 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 роздрібною торгівлі лікарськими засобами – відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібною 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.

1.8. 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.

1.9. 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.

1.10. 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.

1.11. 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 як на паперовому носії, так і в електронному вигляді (запис до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб – підприємців).

1.12. 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 як на паперовому носії, так і в електронному вигляді (запис до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб – підприємців).

1.13. У разі створення ліцензіатом, який проваджує діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів, оптової, роздрібною 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 місце провадження ліцензіатом господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами (додаток 11 до цих Ліцензійних умов), та документи, передбачені пунктом 1.7 цього розділу.

Розгляд заяви про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців відомостей про місце провадження ліцензіатом виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, здійснюється органом ліцензування у порядку, передбаченому пунктами 1.10 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 місце провадження ліцензіатом виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню (додаток 12 до цих Ліцензійних умов), та документи, передбачені пунктом 1.7 цього розділу. Розгляд заяви про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців відомостей про місце провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів здійснюється органом ліцензування у порядку, передбаченому пунктами 1.10 цього розділу. Dodatok do licenzii pidlyagaє 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 1.7 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 пунктами 1.10 цього розділу. Dodatok do ліцензії підлягає переоформленню.

1.14. 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 do 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 do ліцензії підлягає переоформленню.

1.15. 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 додаток.

У разі зміни та/або доповнення переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату, а також особливих умов провадження діяльності, додаток 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 додаток.

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

1.17. 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 1.7 цього розділу в частині, на яку ліцензіат має намір розширити свою діяльність.

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

II. Організаційні вимоги

2.1. Суб'єкт господарювання при здійсненні діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами,

імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) повинен дотримуватись вимог законів України, актів Президента України та Кабінету Міністрів України, наказів Міністерства охорони здоров'я України, інших нормативно-правових актів, що регулюють діяльність, пов'язану з обігом лікарських засобів, та установленого чинним законодавством порядку прийняття та оформлення громадян на роботу відповідно до вимог Кодексу законів про працю України.

2.1. Виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт 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, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) без наявності ліцензії забороняються.

2.3. 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.

2.4. 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.

2.5. 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.

2.6. 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.

2.7. 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.

2.8. 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, роздрібною 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.

2.9. 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 14.09.2005 № 902, кожна серія лікарських засобів повинна супроводжуватися висновком щодо якості.

Контроль якості імунологічних препаратів імпортер 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.

2.10. Торгівля лікарськими засобами здійснюється виключно через аптечні заклади, крім випадків, передбачених пунктом 5.3 розділу V 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 5.3 розділу V цих Ліцензійних умов.

2.11. 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 отриманих 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.

2.12. 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).

2.13. 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.

2.14. 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.

У разі надходження до органу ліцензування повідомлення від ліцензіата про зміну даних, зазначених у пунктах 1, 5 відомостей про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікаційний рівень працівників (для виробництва лікарських засобів в умовах аптеки), пунктах 2.1, 2.2 відомостей про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого

персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами або відомостей про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, які не пов'язані із створенням нового аптечного закладу, разом з документами або їх копіями, які підтверджують зазначені зміни, засвідченими в установленому законодавством порядку, орган ліцензування забезпечує передачу до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб – підприємців відповідних даних, актуалізованих у відповідності із повідомленням ліцензіата.

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.

III. Вимоги щодо провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів

3.1. Виробництво лікарських засобів здійснюється за наявності затверджених ліцензіатом: досьє виробничої ділянки 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

3.2. 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).

3.3. 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.

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

3.5. 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.

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

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

3.8. 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.

3.9 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.

3.10. 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.

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

3.12. 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.

3.13. 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.

3.14. 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 продукції.

3.15. 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.

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

3.17. 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.

3.18. 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 сенсibiliзуючих 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 сенсibiliзуючих речовин, таких, як пеніциліни або цефалоспорины, 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.

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

3.20. 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 продукції. Приміщення й обладнання, що використовуються для технологічних операцій, які є критичними щодо якості продукції, 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.

3.21. 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.

3.22. 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.

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

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

3.25. 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.

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

3.27. 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.

3.28. 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.

3.29. 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 № 222 «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, 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».

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

3.31. 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.

3.32. Коли закупується 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.

3.33. 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.

3.34. 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.

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

3.36. 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.

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

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

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

3.40. 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).

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

3.42. 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 встановленого 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.

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

3.44. 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 готової продукції 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.

3.45. 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.

3.46. 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.

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

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

3.49. 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 продукції.

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 конкретної продукції або групи препаратів, 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

3.50. 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.

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

3.52. 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.

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

3.54. Контроль якості готової продукції повинен проводитись згідно із методиками, визначеними МКЯ та/або специфікаціями.

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

3.56. 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.

3.57. Кожний ліцензіат повинен мати відділ (підрозділ) контролю якості, за винятком випадків, зазначених у підпункті 3.1.58 цього пункту, 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.

3.58. 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.

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

3.60. 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.

3.61. Перед видачею Уповноваженою особою дозволу на випуск (реалізацію) або застосування серії у клінічних випробуваннях оцінка готової продукції повинна охоплювати всі чинники, включаючи умови виробництва, результати випробувань у процесі виробництва, огляд виробничої документації (включаючи документацію з пакування), відповідність специфікаціям на готову продукцію 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.

3.62. Контрольні зразки кожної серії готової продукції 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 продукції, якщо це дозволяє їх стабільність. Контрольні зразки сировини, матеріалів і продукції повинні бути в достатній кількості, що дозволяє здійснити їх повний повторний контроль не менше ніж у двох повторях.

3.63. Усі операції щодо проведення випробувань, описаних у документах реєстраційного досьє, необхідно проводити згідно із затвердженими методами.

3.64. 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.

3.65. Ліцензіат повинен створити систему протоколювання і розгляду реклаमाцій 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.

3.66. 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.

3.67. 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 продукції 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 продукції.

Усі заходи щодо зовнішньої (аутсорсингової) діяльності, включаючи будь-які запропоновані зміни технічних або інших умов, слід здійснювати відповідно до чинних регуляторних вимог та реєстраційного досьє на відповідну продукцію, 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 продукції у разі пред'явлення претензій або передбачуваного браку, або при розслідуванні у разі передбачуваної фальсифікації продукції 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.

3.68 Рекламації, дефекти якості та відкликання продукції.

Слід мати систему та відповідні процедури для протоколювання, оцінки, розслідування та огляду рекламацій, 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 продукції, 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 продукт 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/продукції мають бути легкодоступні для особи (осіб), відповідальної(их) за відкликання, і містити достатню

інформацію про оптових торговців і безпосередньо замовників, які одержали продукцію (із зазначенням адреси, номерів телефону і/або факсу, що працюють цілодобово, номерів серії та кількості поставленої продукції), включаючи тих, що пов'язані з експортом продукції та постачанням зразків лікарських засобів.

У випадках, коли продукція призначена для відкликання, заздалегідь слід поінформувати всі зацікавлені компетентні уповноважені органи.

Відкликану продукцію слід ідентифікувати і зберігати окремо в безпечній зоні в очікуванні рішення про подальші дії з нею.

Слід періодично оцінювати ефективність заходів щодо відкликань, 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.

3.69 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 відкликань, 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.

3.70. 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 додержанням вимог чинної настанови з належної виробничої практики, гармонізованої із законодавством ЄС.

3.71. 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.

IV. Вимоги до провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами.

4.1. 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;

асортимент лікарських засобів у ліцензіата повинен бути достатнім для необхідного медикаментозного забезпечення населення та лікувально-профілактичних закладів, та товарний залишок лікарських засобів на складах (базах) ліцензіата повинен складати не менше десятиденного середньомісячного обсягу реалізації лікарських засобів в грошовому виразі. Ця вимога не поширюється на суб'єктів господарювання, які відповідають принаймні одній із вказаних ознак:

займаються виключно експортом лікарських засобів;

мають ліцензію на провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

є офіційними та/або ексклюзивними представниками виробників лікарських засобів та/або є власниками реєстраційних посвідчень лікарських засобів та здійснюють реалізацією лікарських засобів тільки таких виробників;

забезпечують лікарськими засобами власну мережу аптечних закладів, до складу якої входить: аптека з правом виробництва (виготовлення) лікарських засобів та аптечний заклад, який розташований в сільській місцевості, при цьому обсяг оптової торгівлі становить менше 10 % від щомісячного обсягу товарообігу в грошовому виразі;

здійснюють оптову торгівлю виключно лікарськими засобами у вигляді АФІ;

здійснюють оптову торгівлю виключно медичними газами.

4.2 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.

4.3. 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 підпункту 3.4.10 цього пункту). 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.

4.4. 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.*

4.5. 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.

4.6. 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.

4.7. 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

4.8. 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 електроспіраллю.

4.9. 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.

4.10. 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; вбиралень; 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.

4.11. 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.

4.12. 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.

4.13. 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.

4.14. 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 розміщувати 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

4.15. 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.

4.16. 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.

4.17. 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.

4.18. Виробничі приміщення для зберігання вогнєнебезпечних 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.

4.19. 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.

4.20. 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).

4.21. 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.

4.22. 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.

4.23. 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.

4.24. 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.

4.25. 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).

4.26. 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.

4.27. 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).

4.28. 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.

4.29. 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.

4.30. 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.

4.31. 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, розсіпання, розбиття),

4.32. 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.

4.33. 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.

4.34. 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.

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

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

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

4.38. 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.

4.39. 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.

4.40. 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 рекламациями та щодо відкликань, а також самоінспекції (внутрішні аудити) необхідно регулярно досліджувати відповідно до заздалегідь визначеної програми для перевірки їх відповідності принципам управління якістю

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

4.42. 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.

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

4.44. 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.

4.45. 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.

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

Зазначені особи повинні мати:

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

б) 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 аптечних 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.

4.47. 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.

4.48. 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.

4.49. Посади завідувачів аптечного складу (бази), заступників завідувачів аптечного 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 аптечного складу (бази) за сумісництвом.

4.50. 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.

4.51. 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).

4.52. 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.

4.53. 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.

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

5.1. Роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється лише через аптеки та їх структурні підрозділи, крім випадків, передбачених пунктом 5.3 цього розділу.

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

Діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібною торгівля 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.

5.3. 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.

5.4 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 ліцензіатів, що мають ліцензію на виробництво лікарських засобів, оптову торгівлю

лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

5.5. 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.

5.6 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 покажчик 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.

5.7 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, затвердженим

центральною владою, 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.

5.8. 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.

5.9 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 центральною владою, 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 центральною владою, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів.

5.10. Ліцензіат, який провадить діяльність з роздрібною торгівлю 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 вимірювальної 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;

забезпечувати наявність обов'язкового мінімального асортименту лікарських засобів для аптек;

дотримуватися вимог законодавства щодо забезпечення контролю якості лікарських засобів та мати план термінових дій для вилучення лікарських засобів із продажу;

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".

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

5.12. Для забезпечення діяльності з роздрібною торгівлі аптека повинна:

а) 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 об'єктах нерухомого майна, речові права на які не підлягають державній реєстрації.

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 5.10 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 5.10 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;

б) 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 роздрібною торгівлі лікарських засобів населенню в цих лікувально-профілактичних закладах такі аптеки можуть створювати аптечні пункти;

в) 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.

5.13. 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 "б" пункту 5.12 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.

5.14. 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.

5.15 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 вологому прибиранню не рідше одного разу на місяць.

Для прибирання різних приміщень або зон (виробничих; вбиральень; службово-побутових, додаткових, зал обслуговування населення) повинен бути виділений окремий інвентар (відра, тази, щітки, ганчір'я), 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

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

5.17. 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.

5.18. Режим роботи аптек та їх структурних підрозділів встановлюється суб'єктом господарювання.

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.

5.19. 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.

5.20. 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.

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

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

5.22. 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.

5.24. 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.

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

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

5.27. 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.

5.28. Особи, які безпосередньо займаються виробництвом 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.

5.29. 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.

5.30. 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.

5.31. 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.

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

6.1. 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 імпортування лікарських засобів, на підставі цієї ліцензії.

6.2. 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.

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

6.4. 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 № 222 «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, 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».

6.5. 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 фальсифікованої продукції, або інших серйозних проблем, пов'язаних із якістю продукції.

6.6. 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.

6.7. 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.

6.8. 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.

6.9. 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 МОЗ України, 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.

6.10. Імпорт лікарського засобу повинен здійснюватися ліцензіатом відповідно до укладеного(их) контракту(ів) (договору(ів) з суб'єктом/суб'єктами господарювання (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 рекламцій та дефектів, вилучення з обігу (відкликання) продукції; знищення або утилізації продукції; 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 продукції.

6.11. Фармацевтична система якості

6.11.1. 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.

6.11.2. Фармацевтична система якості ліцензіата (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 ліцензіата;

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 продукції 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.

6.11.3. 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.

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

6.11.5. Фармацевтична система якості повинна бути визначена і задокументована. Ліцензіату необхідно затвердити документ, що містить

опис фармацевтичної системи якості, включаючи обов'язки керівного персоналу.

6.11.6. 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 скласти протоколи, які документально підтверджують, що належним чином дотримані всі стадії, які вимагають встановлені методики та інструкції, а також те, що кількість і якість продукції 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 продукції з продажу або постачання;
- необхідно розглядати рекламачії на продукцію, виявляти випадки дефектів якості та приймати відповідні заходи як щодо дефектної продукції, так і для запобігання подібним випадкам.

6.11.7. 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 продукція не буде допущена 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 продукції;
- відбір зразків продукції 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 готової продукції мають входити активні інгредієнти та допоміжні речовини, які відповідають реєстраційному досьє щодо якісного і кількісного складу;

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

необхідно зберігати достатню кількість контрольних зразків лікарських засобів, що дає змогу проводити випробування продукції в процесі зберігання (за необхідності) згідно з пунктом 6.21 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.

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

6.11.9. 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.

6.12. Персонал

6.12.1. 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.

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

6.12.3. 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.

6.12.4. Уповноважена особа має такі обов'язки:

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

б) 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 продукції вироблена і/або випробувана/перевірена відповідно до умов, зазначених у підпункті «а» 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.

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

- дозволяти або відхиляти (відбракувати) 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.

6.12.6. 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, 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).

6.12.7. 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.

6.12.8. 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.

6.12.9. 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.

6.12.10. 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.

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

6.12.12. 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 продукцію.

6.12.13. 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.

6.13. Приміщення та обладнання

6.13.1. 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 рекламацій, повернення, підготовка документів для виконання процесів приймання, комплектації та відпуску/відвантаження продукції, 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 проходження працівників для переодягання у спеціальний одяг через виробничі приміщення.

6.13.2. 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 6.15.1 пункту 6.15 цього розділу).

6.13.3. 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 продукції. 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.

6.13.4. 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.

6.13.5. 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.

6.13.6. 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.

6.13.7. 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.

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

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

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

6.13.11. 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.

6.13.12. 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.

6.13.13. 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.

6.13.14. 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.

6.13.15. 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.

6.13.16. 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.

6.13.17. 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 вогненебезпечних 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.

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

6.14. Документація

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

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

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

а) 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;

б) 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 продукції разом з оцінкою відповідності, встановлені у специфікації;

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

6.14.3. 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.

6.14.4. Відтворення робочих документів з первинних документів повинно унеможливлувати внесення будь-яких помилок через процес копіювання.

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

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

6.14.7. 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.

6.14.8. 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.

6.14.9. 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).

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

6.14.11. 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.

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

6.14.13. 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.

6.14.14. 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.

6.14.15. Стосовно кожної операції щодо отримання, поставки або реалізації лікарських засобів слід вести відповідні записи або у формі

рахунків-фактур (накладних) купівлі/продажу, квитанцій на доставку 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.

6.14.16. 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 рекламацій;
- вилучення з обігу (відкликання) лікарських засобів;
- повернення;
- контролю змін;
- дослідження відхилень та невідповідностей;
- внутрішнього аудиту;
- зведення протоколів за необхідності (наприклад, огляд якості продукції – для ліцензіатів, що провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів);
- аудитів виробників/постачальників.

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

6.14.18. 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.

6.14.19. Необхідно вести облік документів.

6.14.20. Документацію на кожну 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).

6.15. Зберігання лікарських засобів

6.15.1. 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 складам охорони здоров'я і виробникам лікарських засобів.

6.15.2. 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.

6.15.3. 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.

6.15.4. 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.

6.15.5. 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).

6.15.6. 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.

6.15.7. 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.

6.16. Контроль якості

6.16.1. 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.

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

6.16.3. 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.

6.16.4. 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.

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.

6.16.5. 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.

6.16.6. Основні обов'язки керівника підрозділу контролю якості наведені в підпункті 6.12.5 пункту 12.5 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 продукції, участь у розслідуванні рекламацій щодо якості продукції тощо. Усі ці операції необхідно здійснювати згідно з письмовими методиками і за необхідності протоколювати.

6.16.7. Оцінка готової продукції має охоплювати всі чинники, які стосуються справи, включаючи умови виробництва, відповідність специфікаціям на готову продукцію і перевірку остаточної готової упаковки.

6.16.8. Приміщення та обладнання контрольних лабораторій у разі, їх наявності, мають відповідати загальним і специфічним вимогам до зон контролю якості, наведеним у пункті 6.13 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 6.17 цього розділу, таке використання повинно бути відображено у протоколах контролю якості.

6.16.9. Лабораторна документація має відповідати принципам, викладеним у пункті 6.14 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.

6.16.10. 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 6.21 цього розділу.

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

6.16.12. 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.

6.17. Зовнішня (аутсорсингова) діяльність

6.17.1. 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).

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

6.17.3. 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.

6.17.4. 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 продукції у разі пред'явлення претензій, або передбачуваного браку, або при розслідуванні у разі передбачуваної фальсифікації продукції 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.

6.18. Рекламация та відкликання продукції

6.18.1. 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.

6.18.2. 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 рекламацією, необхідно запротоколювати.

Записи про рекламації 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.

6.18.3. 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 продукції 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.

6.19. Самоінспекція (внутрішній аудит)

6.19.1. 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.

6.19.2. 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.

6.19.3. 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.

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

6.20.1. 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 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.

6.20.2. Дозвіл на випуск (реалізацію) серії готового 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 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.

6.21. Контрольні та архівні зразки

6.21.1. 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:

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

2) архівний зразок (Retention sample) - зразок повністю упакованої одиниці із серії готової продукції. 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 готової продукції 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 готової продукції 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.

6.21.2. Контрольні та архівні зразки від кожної серії готового 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.

6.21.3. Контрольний зразок має бути достатнього розміру для проведення щонайменше двох повних аналітичних досліджень серії відповідно до документів реєстраційного досьє, 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 готової продукції, 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.

6.21.4. Зберігати контрольні зразки готової продукції необхідно відповідно до чинних настанов з належної практики зберігання та з належної виробничої практики.

6.21.5. 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 6.17 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).

6.21.6. Контрольні зразки мають бути доступні для лабораторії з валідованою методологією.

Для готової продукції, виробленої в інших країнах:

якщо є угода про взаємне визнання (MRA) або про оцінку відповідності та прийнятності промислових товарів (АСАА), контрольні зразки можуть бути відібрані і зберігатися на ділянці виробника, що визначається в договорі (контракті) (підпункт 6.21.5 цього пункту) між імпортером та виробником (виробничою ділянкою з випуску серії);

якщо не існує угоди про взаємне визнання (MRA) або про оцінку відповідності та прийнятності промислових товарів (АСАА), контрольні зразки готових лікарських засобів необхідно відбирати і зберігати у імпортера, розташованого в Україні або у виробника, відповідно до договору(ів). Ці зразки відбираються відповідно до договору(ів) (контракту(ів) між всіма сторонами.

6.21.7. Архівні зразки повинні представляти серію готових лікарських засобів у тому вигляді, в якому вони ввозяться на територію України і використовуються для аналізу з метою підтвердження відповідності реєстраційному досьє.