

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів
України

_____ 2017 року № _____

ЛІЦЕНЗІЙНІ УМОВИ

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

Загальна частина

1. Ці Ліцензійні умови 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 (ввезення) лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

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

Ліцензіат зобов'язаний виконувати вимоги цих Ліцензійних умов, а здобувач ліцензії – їм відповідати.

Дія цих Ліцензійних умов не поширюється на суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з ввезення лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) 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”.

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

активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція) (далі – активний фармацевтичний інгредієнт) – 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, лікарськими засобами;

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

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

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 стінами і перекриттями;

виробник лікарських засобів — суб'єкт господарювання, який здійснює хоча б один з 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 внутрішньо аптечної заготовки, концентратів, напівфабрикатів, а також лікарських засобів, що виготовлені про запас;

виробництво лікарських засобів (промислове) — діяльність, пов'язана із серійним випуском лікарських засобів, яка включає всі або хоча б одну з операцій щодо технологічного процесу, контролю якості, видачі дозволу на випуск; а також закупівлею матеріалів і продукції, зберіганням, оптовою реалізацією лікарських засобів власного виробництва;

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

дистрибуція лікарських засобів — будь-яка діяльність, пов'язана з закупівлею, зберіганням, постачанням, транспортуванням та ввезенням/вивезенням лікарських засобів, за винятком їх продажу безпосередньо громадянам для особистого споживання. Ця діяльність провадиться разом 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 провадить відповідну діяльність з 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 із зовні, освітлення, вентиляцію (природну або механічну) та відокремлені стінами і перекриттями;

імпорт (ввезення) лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) — діяльність, пов'язана із ввезенням на територію України зареєстрованих лікарських засобів з метою їх подальшої реалізації;

імпортер лікарських засобів (далі — імпортер) — суб'єкт господарювання, зареєстрований в Україні, зокрема закордонний виробник лікарських засобів або уповноважений ним представник, який провадить господарську діяльність з ввезення лікарських засобів в Україну та має ліцензію на імпорт (ввезення) лікарських засобів;

методи контролю якості — затверджена в установленому порядку нормативна документація, яка визначає методики контролю якості лікарських засобів, установлює якісні і кількісні показники лікарського засобу та їх допустимі межі, вимоги до упаковки, маркування, умов зберігання, транспортування, терміну придатності, що були затверджені під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу;

місце приймання продукції — виробнича зона/приміщення, в якій/якому облаштовано робоче місце фахівця для проведення вхідного контролю якості лікарських засобів під час їх одержання суб'єктом господарювання;

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

належна практика дистрибуції — частина процесу забезпечення якості, яка гарантує, що якість лікарських засобів зберігається на всіх 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 терміном 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 роздрібною торгівлі лікарськими засобами, які отримали на це відповідні ліцензії, виробникам лікарських засобів, безпосередньо лікувально-профілактичним закладам або юридичним особам, структурними підрозділами яких є лікувально-профілактичні заклади;

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 ліків, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки, через аптеку та її структурні підрозділи безпосередньо громадянам для 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 утворений та функціонує разом з аптекою відповідно 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 документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю “Фармація”, сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та має стаж роботи за спеціальністю “Фармація” не менше двох років (крім випадку, передбаченого пунктом 165 цих Ліцензійних умов), на яку суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі;

для суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво лікарських засобів (промислове), — фахівець, що має вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальностями “Фармація”, “Хімічні технології та інженерія”, “Біотехнології та біоінженерія”, “Біомедична інженерія”, “Хімія”, “Біологія” та стаж роботи за фахом не менше двох років у сфері виробництва, контролю якості або створення лікарських засобів, на якого суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування фармацевтичної системи якості під час виробництва лікарських засобів та надання дозволу на випуск (реалізацію) лікарських засобів;

для суб'єктів господарювання, які здійснюють ввезення лікарських засобів, — фахівець, що має вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальностями “Фармація”, “Хімічні технології та інженерія”, “Біотехнології та біоінженерія”, “Біомедична інженерія”, “Хімія”, “Біологія” та стаж 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 під час імпорту (ввезення) лікарських засобів на територію України.

Інші терміни вживаються у значенні, наведеному у Законах України “Про лікарські засоби” та “Про ліцензування видів господарської діяльності”.

4. Провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту (ввезення) лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) здійснюється:

для виробництва лікарських засобів (промислового) — на виробничих дільницях із випуску певних лікарських форм, складські зони (приміщення для зберігання, склад), зони контролю якості, зони здійснення видачі дозволу на випуск у обіг готових лікарських засобів;

для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки — у аптеці;

для оптової торгівлі лікарськими засобами — аптечний склад (базу);

для роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами — аптеку, аптечний пункт;

для ввезення лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) — на складських зонах (приміщення для тимчасового зберігання, митний склад).

5. Документи подають до органу ліцензування та отримують від нього (за вибором ліцензіата або здобувача ліцензії) у спосіб, визначений частиною першою статті 10 Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності” та цими Ліцензійними умовами.

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

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

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

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

У заяві зазначаються всі місця провадження виду господарської діяльності, що ліцензується.

7. До заяви про отримання ліцензії додаються:

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

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

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

для роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами — відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами, за формою, наведеною у додатку 5;

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;

для імпорту (ввезення) лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) — копія досьє імпортера, затвердженого суб'єктом господарювання, за формою, наведеною у додатку 7;

2) копія паспорта здобувача ліцензії з відміткою відповідного контролюючого органу 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 відповідному контролюючому органу);

3) інформація про відсутність контролю (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України “Про захист економічної конкуренції”) за діяльністю здобувача ліцензії осіб — резидентів інших держав, що здійснюють збройну агресію проти України (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України “Про оборону України”) та/або дії яких створюють умови для виникнення воєнного конфлікту та застосування воєнної сили проти України. Така інформація подається в довільній формі з дотриманням вимог пункту 9 цих Ліцензійних умов.

8. Разом із відповідною заявою та підтвердними документами здобувач ліцензії або ліцензіат подає до органу ліцензування два примірники опису документів (додаток 8), 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 нарочо — видається йому нарочо одразу після заповнення), а другий примірник опису залишається в органі ліцензування.

Усі подані здобувачем ліцензії документи формуються в окрему справу.

9. Документи, що складаються здобувачем ліцензії та ліцензіатом відповідно до цих Ліцензійних умов, викладаються державною мовою та підписуються 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, зокрема підписувати договори та дані про наявність обмежень щодо представництва від імені юридичної особи.

10. Орган ліцензування приймає рішення про видачу ліцензії або про відмову в її видачі у строк не пізніше десяти робочих днів з дня отримання 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, роздрібною 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 МОЗ.

Підставою для видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів, імпорту (ввезення) лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться та/або будуть ввозитися. Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю якості 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 МОЗ.

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

12. Ліцензія на імпорт (ввезення) лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) видається разом із додатком, у якому зазначаються місця провадження діяльності ліцензіата, перелік лікарських засобів, що ввозяться, та особливі умови провадження діяльності. Додаток до ліцензії на імпорт (ввезення) лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) є її невід'ємною частиною та оформлюється за формою, наведеною у додатку 10. Наявність додатка зазначається в ліцензії на імпорт (ввезення) лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) під час її видачі на паперовому носії та в електронному вигляді (вноситься до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань).

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

Розгляд заяви про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань відомостей про місця провадження ліцензіатом виду господарської діяльності, що підлягає

ліцензуванню, здійснюється органом ліцензування у порядку, передбаченому пунктом 10 цих Ліцензійних умов.

У разі зміни відомостей, що пов'язані із зміною інформації про ліцензіата, які були внесені до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань, 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 провадить діяльність з виробництва лікарських засобів, подає до органу ліцензування заяву про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань відомостей про місця провадження ліцензіатом виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню (додаток 12), та документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов. Розгляд заяви про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань відомостей про місця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів здійснюється органом ліцензування у порядку, передбаченому пунктом 10 цих Ліцензійних умов. Додаток до ліцензії підлягає переоформленню.

У разі зміни відомостей, що пов'язані із зміною інформації про ліцензіата, які були внесені до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань, а саме створення нового місця провадження господарської діяльності з імпорту (ввезення) лікарських засобів, ліцензіат, який провадить діяльність з ввезення лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), подає до органу ліцензування заяву про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань відомостей про місця провадження ліцензіатом виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню (додаток 13), та документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов. Розгляд заяви про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань відомостей про місця провадження господарської діяльності з імпорту (ввезення) лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) здійснюється органом ліцензування у порядку, передбаченому пунктом 10 цих Ліцензійних умов. Додаток до ліцензії підлягає переоформленню (додаток 14).

14. У разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності, за яким провадилася діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової або роздрібної торгівлі 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, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань у зв'язку із припиненням діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами за певним місцем її провадження (додаток 15).

У разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів та зміни відомостей, зокрема інформації про ліцензіата, які були внесені до Єдиного державного

реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань, а саме звуження переліку лікарських форм, що виробляються за місцями провадження господарської діяльності, а також припинення ліцензіатом діяльності за певним місцем її провадження 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, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань у зв'язку із припиненням діяльності за певним місцем її провадження (ліквідації) (додаток 16). Dodatok до ліцензії підлягає переоформленню.

У разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності з імпорту (ввезення) лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та зміни відомостей, зокрема інформації про ліцензіата, які були внесені до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань, а саме ліквідації (припинення) ліцензіатом провадження діяльності за певним місцем її провадження, 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, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань у зв'язку з припиненням діяльності за певним місцем її провадження (ліквідації) (додаток 17). Dodatok до ліцензії підлягає переоформленню.

15. У разі зміни інформації у додатку до ліцензії на виробництво лікарських засобів щодо особливих умов провадження господарської діяльності ліцензіат подає до органу ліцензування заяву про зміну інформації у додатку до ліцензії на виробництво лікарських засобів щодо особливих умов провадження господарської діяльності (додаток 18). Орган ліцензування протягом десяти робочих днів приймає рішення щодо внесення змін у додаток.

У разі зміни та/або доповнення переліку лікарських засобів, що ввозяться, а також особливих умов провадження діяльності додаток підлягає переоформленню, для цього ліцензіат подає до органу ліцензування заяву про зміну інформації у додатку до ліцензії з імпорту (ввезення) лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (додаток 19), яка розглядається органом ліцензування протягом десяти робочих днів. Орган ліцензування протягом десяти робочих днів приймає рішення щодо внесення змін у додаток.

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

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

До заяви про розширення провадження виду господарської діяльності додаються документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов, у частині, на яку ліцензіат має намір розширити свою діяльність.

18. Заява про анулювання ліцензії оформлюється за формою, встановленою у додатку 22.

Організаційні вимоги

19. Виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорту (ввезення) 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.

20. Ліцензіат провадить 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, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань, та використовує виключно такі місця у провадженні виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню.

21. У разі закриття місця провадження господарської діяльності для проведення ремонтних робіт, технічного переобладнання чи інших робіт, пов'язаних з веденням певного виду господарської діяльності згідно з цими Ліцензійними умовами, ліцензіат письмово повідомляє про це органу ліцензування не пізніше ніж за десять робочих днів від дати початку цих робіт.

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

22. У разі відновлення роботи місця провадження діяльності після проведення ремонтних робіт, технічного переобладнання чи інших робіт ліцензіат зобов'язаний письмово повідомити про це органу ліцензування не пізніше ніж за десять 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 також письмово повідомляє територіальному органу за місцезнаходженням аптечного закладу у строк, зазначений в абзаці першому цього пункту.

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

24. Ліцензіат забезпечує отримання кореспонденції, у тому числі тієї, що надсилається органом ліцензування та його територіальними органами, за своїм місцезнаходженням та повідомлень в електронному вигляді за адресою електронної пошти, зазначеною у заяві про отримання ліцензії.

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

присутність керівника здобувача ліцензії або ліцензіата, або іншої уповноваженої ним 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 (ввезення) лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), для обстеження і з'ясування питань, безпосередньо пов'язаних з перевіркою;

доступ до приміщень ліцензіата, якому передані на зберігання лікарські засоби;

доступ до технічних засобів і системи забезпечення якості виконавця, який здійснює виробництво та/або контроль якості лікарських засобів за контрактом.

26. На територію України можуть ввозитися та реалізовуватися лікарські засоби, зареєстровані в Україні, за наявності сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається їх виробником, крім випадків, передбачених статтею 17 Закону України «Про лікарські засоби». Дозволяється формування, передача та зберігання сертифікатів в електронному вигляді.

Кожна серія лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України з метою їх подальшої реалізації (торгівлі) або використання у виробництві готових лікарських засобів, підлягає державному контролю якості. згідно Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902 (Офіційний вісник України, 2005 р., № 37, ст. 2297; 2010 р., № 17, ст. 787), та додатково супроводжується висновком про якість ввезених лікарських засобів.

Контроль якості імунологічних препаратів здійснюється відповідно до затвердженого МОЗ порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів.

Торгівля неякісними лікарськими засобами або такими, термін придатності яких минув, або на які відсутні вищезазначені супровідні документи (сертифікат якості, що видається виробником, та, за необхідності, висновок щодо якості ввезеного лікарського засобу), забороняється.

Торгівля лікарськими засобами, виготовленими аптекою з порушеннями умов виробництва, не допускається.

Суб'єкт господарювання зобов'язаний зберігати сертифікати якості виробника та, за необхідності, висновки щодо якості ввезених лікарських засобів (копії на паперових чи скановані копії на електронних носіях) на серії лікарських засобів, реалізованих суб'єктом господарювання, протягом п'яти 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.

27. Суб'єкт господарювання зобов'язаний вживати заходів для підтримання відповідної якості лікарських засобів під час провадження відповідного виду господарської діяльності. Торгівля лікарськими засобами здійснюється виключно через аптечні заклади охорони здоров'я. Забороняється дистанційна (через мережу Інтернет) торгівля лікарськими засобами, а також продаж ліків поштою.

Ліцензіат, який здійснює діяльність з оптової та /або роздрібною торгівлі Лікарськими засобами, забезпечує наявність в аптечних закладах лікарських засобів з метою їх реалізації за переліком міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 року № 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів».

28. У приміщеннях аптечних закладів дозволяється зберігання лише лікарських засобів та товарів, які мають право придбавати та реалізувати аптечні заклади та їх структурні підрозділи, за переліком, який затверджує МОЗ (далі — супутні товари).

Зберігання ліцензіатами у приміщеннях аптечних закладів лікарських засобів та супутніх товарів, що їм не належать, дозволяється за умови, що вони придбані за державні кошти та/або мають статус благодійної чи гуманітарної допомоги.

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 не допускається зберігати та вживати особисті лікарські засоби, харчові продукти та палити.

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

- подавалися 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”, зокрема:

- 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;

- документи 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).

30. Не допускається здійснення контролю (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України “Про захист економічної конкуренції”) за діяльністю здобувача ліцензії, ліцензіата, що провадить господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту (ввезення) лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), особами — резидентами інших держав, що здійснюють збройну агресію проти України (у значенні, наведеному в 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 роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту (ввезення) лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), особами — резидентами інших держав, що здійснюють збройну агресію проти України (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України “Про оборону України”) та/або дії яких створюють умови для виникнення воєнного конфлікту та застосування воєнної сили проти України, органом ліцензування приймається рішення про анулювання ліцензії.

31. Ліцензіат зобов'язаний повідомляти органу ліцензування про всі зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про отримання 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 відповідному контролюючому органу 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 контролюючого органу про відмову через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків.

Ліцензіат зобов'язаний повідомляти органу ліцензування про укладення 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.

Вимоги щодо провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів

32. Виробництво лікарських засобів здійснюється за наявності затверджених ліцензіатом: досьє виробничої дільниці або досьє досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань, виробничої рецептури із

відповідними технологічними та іншими інструкціями, затвердженими виробником, з додержанням вимог 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 вимог 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 належної виробничої практики.

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

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

До виробничих приміщень (зон) належать приміщення, у яких виробляються, контролюються, пакуються, маркуються лікарські засоби.

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

До складських приміщень (зон) належать приміщення для прийняття, складування та зберігання, зокрема карантинного зберігання, відбору проб для контролю якості, відпуску сировини, допоміжних речовин, матеріалів та готових лікарських засобів.

До допоміжних приміщень (зон) належать 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).

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

Для цього ліцензіат забезпечує наявність всебічно розробленої і правильно функціонуючої фармацевтичної системи якості, що включає належну виробничу практику та управління ризиками для якості. Ця система повинна бути повністю документована, а її ефективність — проконтрольована. Всі частини фармацевтичної системи якості повинні належним чином забезпечуватися компетентним персоналом, відповідними приміщеннями, обладнанням і технічними засобами у кількості, що забезпечує функціонування цієї системи.

35. Під час провадження діяльності з виробництва лікарських засобів ліцензіат повинен мати кваліфікований персонал з практичним досвідом роботи у кількості, що забезпечує належне виконання всіх завдань, пов'язаних з його діяльністю.

36. Ліцензіат повинен затвердити організаційну схему та посадові інструкції. До керівного персоналу належать керівник виробництва, керівник відділу (підрозділу) контролю якості, уповноважена особа. Керівний персонал повинен працювати відповідно до внутрішнього трудового розпорядку та вимог законодавства про працю.

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

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

39. Ліцензіат забезпечує навчання персоналу, обов'язки якого передбачають перебування у виробничих зонах та зонах зберігання або в лабораторіях з контролю якості (включаючи технічний і обслуговуючий персонал, а також співробітників, які здійснюють прибирання), та іншого персоналу, діяльність якого може вплинути на якість продукції.

40. Крім основного навчання теорії і практики системи управління якістю та належної виробничої практики, 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. Навчальні програми повинні затверджуватися відповідно керівником виробництва або керівником відділу контролю якості. Необхідно зберігати протоколи навчання.

41. 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 отримати допуск до таких приміщень (зон) за необхідності та за наявності відповідного супроводу.

42. Під час прийняття на роботу кожен працівник, діяльність якого може вплинути на якість лікарських засобів, проходить медичне обстеження, а в подальшому — періодичний медичний огляд згідно з вимогами законодавства.

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

44. Ліцензіат встановлює гігієнічні вимоги, що відповідають виду діяльності, який провадиться, та забезпечує 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 заходів, 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.

45. 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. Заборонені всі дії, які порушують гігієнічні вимоги всередині виробничих зон або в будь-якій іншій зоні, якщо вони можуть негативно вплинути на якість лікарських засобів.

46. Приміщення та обладнання мають розташовуватися, проектуватися, конструюватися, пристосовуватися і 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.

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

48. Ліцензіатом повинні бути вжиті заходи для запобігання потраплянню у приміщення сторонніх осіб. Виробничі зони, зони контролю якості, складські зони не повинні використовуватися як прохідні для персоналу, який у них не працює.

49. Не можна проводити 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 ліцензіат повинен попередити перехресну контамінацію. Заходи щодо запобігання перехресній контамінації мають співвідноситися з ризиками. Для оцінки та контролю ризиків слід застосовувати принципи управління ризиками для якості.

Залежно від визначеного ліцензіатом рівня ризику для операцій виробництва та/або пакування ліцензіат визначає необхідність наявності спеціально призначених приміщень 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:

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

наукові дані з токсикологічної оцінки не доводять, що ризик є контрольованим, або

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, що включають приміщення, обладнання для обробки повітря і технологічне обладнання, але не обмежуються ними.

Не допускається 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.

50. Розташування приміщень повинно відповідати послідовності виконання операцій технологічного процесу і вимогам рівнів чистоти, унеможливлувати перехреснення технологічних, матеріальних та людських потоків.

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

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

53. Стоки повинні бути відповідних розмірів і обладнані для запобігання зворотному потоку. Необхідно уникати відкритих зливальних жолобів. Якщо такі жолоби необхідні, вони повинні бути неглибокими для полегшення очищення і дезінфекції.

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

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

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

57. Ліцензіат забезпечує у складських зонах упорядковане зберігання різних категорій матеріалів і продукції: вихідної сировини, пакувальних матеріалів, проміжної, не розфасованої та готової продукції, а також лікарських засобів, що перебувають на карантині, дозволених для випуску, відбракованих, повернутих або відкликаних.

58. 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.

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

60. 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, слід вести предметно-кількісний облік на всіх етапах виробництва.

Зберігання лікарських засобів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, здійснюється за наявності ліцензії відповідно до пункту 22 частини першої статті 7 Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності”: культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, 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.

61. Для безпечного і надійного зберігання друкованих пакувальних матеріалів слід створити належні умови.

62. 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 на карантині за допомогою зберігання продукції в окремих зонах або відповідних організаційних заходів в умовах, установлених нормативно-технічною документацією.

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

63. Коли накуповується проміжна і не розфасована продукція, з нею під час одержання 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 повинен відповідати ризикам, пов'язаним з окремими речовинами. Слід зберігати докази, що підтверджують схвалення кожного постачальника/матеріалу. Виробник лікарського засобу, що перебуває в Україні, повинен 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 сам або через організацію, що діє від його імені відповідно до контракту.

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

65. 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.

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

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

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

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

70. Стаціонарні трубопроводи мають бути чітко марковані із зазначенням їх вмісту та напрямку потоку.

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

72. Такі документи та зміни до них повинні бути затверджені, підписані із зазначенням дати уповноваженими на це особами ліцензіата.

73. Ліцензіат повинен створити і підтримувати систему управління документацією, 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 строку. 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.

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

75. Документацію, зокрема протоколи виробництва продукції, необхідно укладати і комплектувати під час кожної технологічної операції (дії), що проводиться. На кожен виготовлену серію або частину серії необхідно зберігати протоколи її виробництва, пакування та випуску (реалізації). Ці протоколи повинні зберігатися не менше одного року після закінчення терміну придатності серії лікарського засобу або не менше п'яти років після видачі уповноваженою особою дозволу на випуск (реалізацію), при цьому обирається більший із термінів зберігання. Критичну документацію, включаючи первинні дані (наприклад, щодо валідації або стабільності), які підтверджують інформацію у реєстраційному досьє, слід зберігати протягом терміну дії реєстраційного посвідчення.

76. У разі коли замість письмових документів використовуються системи електронної, фотографічної або іншої обробки даних, ліцензіат повинен провести валідацію таких систем, щоб продемонструвати, що відповідні дані можуть бути збережені протягом встановленого 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 запобігає втраті або виправленню даних. Ліцензіат повинен проводити контрольні перевірки збереження цих даних.

77. Технологічний процес повинен проводитися у призначених для цього виробничих приміщеннях на відповідному технологічному обладнанні згідно із затвердженою ліцензіатом нормативно-технічною документацією. Усі операції технологічного процесу повинні здійснювати і контролювати працівники з відповідною кваліфікацією у кількості, що забезпечує виконання цих операцій.

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

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

80. Повинні бути вжиті відповідні технічні або організаційні заходи, щоб уникнути перехресної контамінації і плутанини. Під час виробництва

досліджуваних лікарських засобів особлива увага повинна бути приділена стадіям кодування лікарських засобів.

З метою запобігання перехресній контамінації слід звертати увагу на конструкції приміщень та обладнання, технологічний процес та впровадження 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 виробленою продукцією, слід використовувати процес управління ризиками для якості, що включає в себе оцінку сили дії та токсикологічних властивостей. Також необхідно враховувати 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 є основою для визначення необхідності спеціального призначення приміщень та обладнання для конкретного лікарського засобу або групи лікарських засобів, а також ступеня такої необхідності. Це включає в себе спеціальне призначення деталей, що контактують з продукцією, або спеціальне призначення виробничих технічних засобів в цілому, але не обмежується ними. За умови обґрунтування може бути прийнятним обмеження виробничої діяльності відокремленою автономною виробничою зоною в межах багатоцільових технічних засобів.

Результат процесу управління ризиками для якості є основою для визначення ступеня технічних і організаційних заходів, необхідних для контролю ризиків перехресної контамінації. Це включає такі заходи, але не обмежується ними.

81. 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, зокрема стерилізації. Усі стадії технологічного процесу повинні бути повністю задокументовані.

82. Контроль первинного і друкованого пакувального матеріалу, а також поводження з ним здійснюються згідно із затвердженими ліцензіатом методиками.

83. Друковані матеріали повинні зберігатися в безпечних умовах, що виключають доступ сторонніх осіб. Розрізані етикетки та 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.

84. Прострочений або такий, що вийшов з ужитку, первинний або друкований пакувальний матеріал необхідно знищити, а за фактом скласти протокол.

85. Контроль якості лікарських засобів здійснюється згідно з методиками, визначеними методами контролю якості та/або специфікаціями.

86. Після видачі уповноваженою особою ліцензіата дозволу на випуск (реалізацію) лікарського засобу необхідно зберігати як придатний для реалізації запас в умовах, установлених методами контролю якості та/або специфікацією.

87. Відбраковані речовини, матеріали і продукція повинні бути чітко марковані і зберігатися окремо в зонах з обмеженим доступом. На будь-яку дію з ними складається протокол уповноваженим на це персоналом.

88. Кожний ліцензіат повинен мати відділ (підрозділ) контролю якості, за винятком випадків, зазначених у пункті 89 цих Ліцензійних умов, у розпорядженні якого є одна або декілька лабораторій з контролю якості. Такий 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 МОЗ.

89. 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 методами контролю якості, контроль якості може здійснюватися за договором з лабораторією, атестованою відповідно до порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого МОЗ.

90. Приміщення та обладнання лабораторій з контролю якості повинні відповідати вимогам до випробувань, які проводяться в цих лабораторіях.

91. Контроль у процесі виробництва, зокрема той, що виконується виробничим персоналом у виробничому приміщенні (зоні), необхідно здійснювати відповідно до затверджених методів, а за результатами — скласти протокол. 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 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 із затвердженими методами.

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

93. Контрольні зразки кожної серії лікарського засобу та досліджуваних лікарських засобів необхідно зберігати у споживчих пакуваннях у рекомендованих умовах один рік після закінчення терміну придатності. Зразки

вихідної сировини (крім розчинників, газів і води) та пакувальних матеріалів слід зберігати не менше ніж два роки після випуску серії лікарського засобу, якщо це забезпечує їх стабільність. Контрольні зразки сировини, матеріалів і лікарського засобу повинні бути в кількості, що дозволяє здійснити їх повний повторний контроль не менше ніж два рази.

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

95. 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.

96. Ліцензіат повинен створити систему ведення протоколів і розгляду рекламацій та ефективну систему швидкого відкликання лікарських засобів з мережі оптової та роздрібною 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.

97. Під час провадження діяльності з виробництва лікарських засобів ліцензіат зобов'язаний проводити самоінспекції, щоб контролювати порядок впровадження і дотримання вимог належної виробничої практики для визначення необхідних запобіжних та коригувальних заходів. 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. Під час проведення всіх самоінспекцій необхідно складати протокол.

98. Під час провадження діяльності з виробництва лікарських засобів будь-яку діяльність, на яку поширюються вимоги належної виробничої практики, гармонізовані із законодавством ЄС, і яка є зовнішньою (аутсорсинговою) діяльністю, необхідно відповідним чином описувати, погоджувати і контролювати, щоб уникнути непорозуміння, які можуть стати причиною незадовільної якості лікарського засобу або діяльності. Між замовником і виконавцем письмово укладається контракт, у якому чітко визначені обов'язки кожної сторони. Системою управління якістю замовника повинно бути чітко встановлено порядок дій та повна відповідальність уповноваженої особи, що видає дозвіл на випуск кожної серії лікарського засобу.

Заходи щодо зовнішньої (аутсорсингової) діяльності, включаючи будь-які запропоновані зміни технічних або інших умов, здійснюються відповідно до регуляторних вимог та реєстраційного дос'є на відповідний лікарський засіб.

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

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

У контракті потрібно чітко описати, хто є відповідальним за кожний етап зовнішньої (аутсорсингової) діяльності, зокрема управління знаннями, передачу

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

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

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

99. Під час провадження діяльності з виробництва лікарських засобів ліцензіат повинен створити систему та затвердити відповідні письмові методики (процедури) для ведення протоколів, оцінки, розслідування та огляду рекламаций, включаючи потенційні дефекти якості, та за необхідності для ефективного і швидкого відкликання лікарських препаратів для людини, а також досліджуваних лікарських засобів з мережі дистрибуції. До розслідування та оцінювання дефектів якості, а також до процесу прийняття рішень щодо відкликання лікарського засобу, коригувальних і запобіжних заходів та інших дій для зниження ризику слід застосовувати принципи управління ризиками для якості.

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

У разі виявлення дефекту якості ліцензіат визначає та здійснює відповідні коригувальні та запобіжні заходи. Ефективність таких заходів слід перевіряти та оцінювати.

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

Протоколи дистрибуції серії/лікарського засобу повинні бути доступні для особи, відповідальної за відкликання, і містити інформацію про оптових торговців і безпосередньо замовників, які одержали лікарський засіб (із зазначенням адреси, номерів телефону та/або факсу, що працюють цілодобово, номерів серії та кількості поставлених лікарських засобів), включаючи тих, що пов'язані з експортом лікарських засобів та постачанням зразків лікарських засобів.

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

Відкликаний лікарський засіб слід ідентифікувати і зберігати окремо в безпечній зоні до прийняття рішення про подальші дії з ним.

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; під час проведення такого оцінювання слід приділити увагу виконанню удаваних дій з відкликання. Таке оцінювання необхідно задокументувати та обґрунтувати.

100. Під час провадження діяльності з виробництва лікарських засобів з метою контролю відповідності вимогам належної виробничої практики, а також розроблення та впровадження необхідних запобіжних та коригувальних заходів слід проводити самоінспекцію.

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

Проведення всіх самоінспекцій слід протоколювати. Протоколи повинні містити всі спостереження, зроблені під час інспекцій, і у разі необхідності пропозиції щодо здійснення запобіжних та коригувальних заходів. Також потрібно складати звіти про дії, проведені внаслідок інспекцій.

101. 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, активних фармацевтичних інгредієнтів, застосування іонізуючого випромінювання у виробництві лікарських засобів, відбір проб вихідної сировини та пакувальних матеріалів, випуск за параметрами, кваліфікація і валідація, сертифікація уповноваженою особою та випуск серії повинні здійснюватися з дотриманням вимог належної виробничої практики, гармонізованих із законодавством ЄС.

102. Фасування зареєстрованих в установленому законодавством порядку активних фармацевтичних інгредієнтів власного виробництва та/або закуплених у постачальників або інших виробників активних фармацевтичних інгредієнтів 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 належної виробничої практики, гармонізованих із законодавством ЄС. У маркуванні розфасованого активного фармацевтичного інгредієнта, крім інформації, передбаченої виробником активного фармацевтичного інгредієнта та відповідними вимогами належної виробничої практики стосовно такого виду діяльності, додатково повинна міститися інформація про виробника, що здійснив фасування, та інформація про те, що зазначений активний фармацевтичний

інгредієнт призначений виключно для реалізації ліцензіатам, які провадять господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки.

Вимоги до провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами

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

Ліцензіат оптової торгівлі забезпечує:

реалізацію тільки тих лікарських засобів, 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 вимог належної практики дистрибуції та належної практики зберігання, гармонізованих із законодавством ЄС;

впровадження, функціонування та підтримання системи (фармацевтичної системи) якості, що включає оцінку і управління ризиками;

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 належної практики дистрибуції;

унеможливлення контамінації та переплутування лікарських засобів;

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

104. Всі дії виконані ліцензіатом повинні гарантувати, що ідентичність ЛЗ не втрачена, і що дистрибуція ЛЗ здійснюється відповідно до специфікацій, наведених у інформації пакування. Ліцензіат повинен використовувати всі доступні засоби для гарантування, що шляхи надходження продукції є відомі, та для мінімізації ризику потрапляння фальсифікованих ЛЗ у легальні ланцюжки постачання.

Керівний персонал ліцензіата є відповідальним за наявність ефективної системи якості і необхідних ресурсів для неї її підтримання та функціонування керівництво ліцензіата повинно гарантувати, що всі складові системи якості забезпечені адекватними ресурсами – компетентним персоналом, підходящими та достатніми приміщеннями, обладнанням та потужностями; обов'язки та повноваження визначені для всього персоналу та доведені до відома кожного і впроваджені на рівні всього підприємства.

Система якості визначається і документується ліцензіатом.

Створена ліцензіатом система якості має гарантувати, що:

нею охоплені організаційна структура, процедури, процеси та ресурси, а також усі види діяльності, необхідні для гарантування того, що збережені якості 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 (визначаються, наприклад, з використанням принципів управління ризиками для якості). За результатами встановлення причин відхилень та невідповідностей розробляються і здійснюються відповідні коригувальні та/або запобіжні дії. Ефективність таких дій контролюється і оцінюється відповідно до принципів управління ризиками для якості;

здійснені необхідні заходи для забезпечення якості лікарських засобів протягом усього терміну придатності під час оптової 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, які включають вимоги щодо здоров'я, гігієни, одягу та здійснення контролю за їх виконанням.

105. Аптечні склади (бази) розміщуються за умови влаштування вантажно-розвантажувального майданчика для під'їзду машин (рампа з навісом тощо) поза фронтом вікон приміщень з постійним перебуванням людей на будь-якому поверсі в ізольованих приміщеннях з окремим самостійним виходом назовні в окремо розташованих спеціально облаштованих капітальних будівлях, а також в допоміжних будівлях промислових підприємств (з урахуванням вимог пункту

117 цих Ліцензійних умов). 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) допускається за умови експлуатації відповідних відокремлених будівель не за призначенням. Ця вимога не поширюється на ліцензіатів, які займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами.

Розміщення аптечного складу (бази) у частині складської споруди, з урахуванням вимог щодо ізольованості, допускається виключно за умови, що суміжні складські приміщення використовуються у якості аптечних закладів для провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами та/або супутніми товарами. Ця вимога не поширюється на ліцензіатів, які займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами.

Аптечні склади (бази) ліцензіатів, які займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами, відповідно до законодавства та вимог належної практики дистрибуції та належної практики зберігання розміщуються в ізольованих приміщеннях (з окремим самостійним виходом назовні) в окремо розташованих спеціально облаштованих одноповерхових будівлях та площадках тільки на перших поверхах, які розташовані не ближче ніж 60 метрів від житлових будинків, не ближче ніж 80 метрів 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, в якій розміщується аптечний склад (база), згідно з його призначенням установлюється вивіска із зазначенням виду закладу. На видному місці перед входом до аптечного складу (бази) розміщується інформація про найменування ліцензіата, режим роботи аптечного складу (бази).

Аптечному складу (базі) присвоюється порядковий номер та, за бажанням ліцензіата, найменування.

106. Аптечні склади (бази) мають 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. метрів. До виробничих належать приміщення (зони), в яких приймають, контролюють та зберігають лікарські засоби; приміщення (зони) для комплектації та відпуску/відвантаження лікарських засобів (експедиційна), приміщення (зони) для зберігання допоміжних матеріалів і тари, карантинної продукції.

Склад, розташування виробничих приміщень та їх площа повинні забезпечувати послідовність технологічного процесу (приймання, вхідний контроль, зберігання, комплектацію та відпуск/відвантаження лікарських засобів), за винятком випадків, передбачених цими Ліцензійними умовами.

107. Аптечні склади (бази), крім виробничих приміщень, мають побутові, службові, додаткові приміщення.

До побутових приміщень належать приміщення для персоналу (0,75 кв. метра на одного працівника однієї робочої зміни, але не менше ніж 8 кв. метрів), вбиральня, де є водопровід, каналізація (але не менше ніж 2 кв. метри), гардеробна, душова, кімната для вживання їжі (їдальня) тощо.

Допоміжні приміщення повинні бути площею не менше ніж 4 кв. метри. До допоміжних приміщень належать приміщення для приготування дезінфекційних розчинів, операторська, архів, серверна, кімнати охорони, навчальні кабінети, приміщення для зберігання, зарядки та обслуговування робочих засобів для навантажувально-розвантажувальних робіт (у тому числі, електромеханічної вантажної та прибиральної техніки, у разі використання), приміщення або шафи для зберігання предметів прибирання.

До службових приміщень належать приміщення для підготовки та обробки супровідної документації, кабінет завідувача аптечного складу (бази), 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.

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

Приміщення аптечного складу (бази) повинні розташовуватися таким чином, щоб виключалася необхідність проходу працівниками для переодягання у спеціальний одяг через виробничі приміщення.

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

108. Допускається площа виробничих приміщень аптечних складів (баз) ліцензіатів, які займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами, менше ніж 250 кв. метрів за умови дотримання вимог належної практики дистрибуції та законодавства.

Аптечні склади (бази), які займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами, повинні мати:

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, зберігання предметів прибирання, вбиральня);

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, відділяється від площі, зайнятої порожніми балонами, вогнетривкою загорожею висотою 1,5 метра або проходом шириною 2 метри. В нижній частині огорожа на висоті не менше ніж 0,15 метра повинна бути глухою.

109. Ліцензіат забезпечує відповідність електрозабезпечення, опалення, освітлення, вентиляції, температури і вологості повітря у виробничих приміщеннях (зонах) цілодобово будівельним, санітарним нормам і правилам та виключення негативного впливу (прямо чи опосередковано) на активні фармацевтичні інгредієнти, готові лікарські засоби, точність функціонування обладнання та працівників.

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

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

111. Стіни, стеля, підлога виробничих приміщень аптечного складу (бази) покриваються матеріалами, які допускають вологе прибирання з використанням дезінфекційних засобів.

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

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

112. Ліцензіат забезпечує санітарний стан приміщень та устаткування аптечного складу (бази) відповідно до вимог санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів. Приміщення та устаткування підлягають очищенню (прибиранню), дезінфекції, дератизації згідно з інструкціями, затвердженими ліцензіатом.

Ліцензіат повинен мати програми очищення (прибирання) та протоколи. Устаткування (інвентар), що застосовують для миття та очищення, необхідно вибирати і використовувати так, щоб воно не стало джерелом контамінації. Для прибирання різних приміщень та/або зон (виробничих, вбиральень, службових, побутових, допоміжних, додаткових) виділяється окремий інвентар, який маркується. Зберігання його здійснюється в спеціально визначеному місці (кімнати, шафи) окремо за призначенням. Інвентар для прибирання вбиральні зберігається окремо.

113. Відповідне обладнання та процедури повинні мати місце для гарантування адекватного контролю навколишнього середовища ЛЗ протягом їх зберігання. Серед факторів навколишнього середовища, що повинні включати до розгляду, але не обмежуватися, температура, вологість та чистота приміщень.

Виробничі потужності повинні бути спроектовані та обладнані так, щоб чинити перешкоду проникненню в середину комах, гризунів та тварин. Запобіжний контроль проти шкідників повинен застосовуватися.

Несанкціонований доступ до всіх зон ліцензованих приміщень повинен бути заборонений. Запобіжні заходи зазвичай включають, але не обмежуються, систему оповіщення про проникнення порушника та відповідний контроль доступу.

Зони зберігання та контролю якості не повинні використовуватися як прохідні для персоналу, який у них не працює.

114. Ліцензіат забезпечує, 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 виробничих приміщеннях (зонах).

115. 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, попередньо проходять інструктаж, зокрема щодо гігієнічних вимог до персоналу і використання захисного одягу, та отримують допуск до таких приміщень (зон) за необхідності та за наявності відповідного супроводу.

116. Приміщення та устаткування кімнати персоналу аптечного складу (бази) мають забезпечувати утримання та схоронність особистого та технологічного одягу відповідно до вимог санітарно-протиепідемічного режиму, а також можливість вживання їжі та відпочинку (обладнані шафами для одягу, холодильником, меблями).

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

117. Питання організації 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 та ключового обладнання.

Усе обладнання, що використовується для зберігання та дистрибуції ЛЗ повинно бути спроектовано, розміщено та застосовуватися у відповідності до його призначення. Повинні бути застосовані заплановані запобіжні заходи для ключового обладнання, життєво необхідного для функціональності операцій.

Відповідні типи обладнання повинні включати (але не обмежуватися) холодне зберігання, холодильники, термо гідрометри, чи інші прилади для реєстрації температури та вологості, вентиляційні установки чи будь-яке обладнання для використання сумісно в ланцюгу постачання. Відповідні записи/протоколи про діяльність з ремонту, обслуговування та калібрування для ключового обладнання повинні робитися і результати повинні зберігатися.

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, установлених для цього виду продукції, відповідно до законодавства та вимог належної практики дистрибуції, належної виробничої практики та належної практики зберігання.

118. Для підтримання чистоти повітря приміщення для зберігання лікарських засобів обладнуються припливно-витяжною вентиляцією з механічним спонуканням змішаною природно-витяжною вентиляцією з механічно-припливною, чи іншою системою підготовки повітря, яка б забезпечила чистоту і 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, установлених для цього виду продукції, відповідно до законодавства та вимог належної практики дистрибуції, належної виробничої практики та належної практики зберігання.

119. Зони зберігання повинні мати температурну карту отриману під репрезентативними умовами та повинні приймати в рахунок сезонні варіації. Початкова картизація повинна виконуватися з метою початку використання таких площ. Спроби картування повинні повторюватися за результатами оцінок ризиків чи будь-якими значними модифікаціями зробленими у виробничих потужностях чи обладнанні для контролю температури. Обладнання для моніторингу температури повинно розміщуватися за результатами спроб картування.

Виробничі приміщення (крім приміщення для зберігання тари) забезпечуються вимірювальними засобами для температури та відносної вологості. Для кожного виробничого приміщення забезпечується реєстрація та контроль температури і відносної вологості. Записи про температуру і відносну вологість слід регулярно перевіряти. Ліцензіат забезпечує справність усіх вимірювальних засобів та проведення їх регулярної метрологічної повірки. У разі необхідності створення особливих умов зберігання лікарських засобів приміщення/зони для 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 забезпечується відповідно до затверджених ліцензіатом процедур, 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.

120. Зберігання вогнебезпечних та вибухонебезпечних речовин організується у спеціальних приміщеннях або зонах із застосуванням заходів безпеки і схоронності, захищених від попадання прямих сонячних променів, атмосферних опадів та ґрунтових вод. Розміщення таких приміщень у підвалах, напівпідвалах та на цокольних поверхах не допускається.

121. Приміщення (зони) для 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 реєструються згідно із встановленим в аптечному закладі внутрішнім порядком.

Лікарські засоби, які потребують особливих умов зберігання, негайно ідентифікуються і розміщуються у відповідних приміщеннях (зонах) для зберігання згідно з вимогами законодавства.

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

123. Належна документація є важливою невід'ємною частиною системи якості. Документація включає в себе всі письмові процедури, інструкції, контракти, звіти та інші дані у письмовому чи електронному вигляді. Ліцензіат повинен розробити документи, що описують окремі стадії технологічного процесу (прийом, вхідний контроль, зберігання, комплектацію, відпуск/відвантаження та транспортування лікарських засобів) на аптечному складі (базі), затверджені, підписані із зазначенням дати в установленому ліцензіатом порядку. Документи повинні затверджуватися/схвалюватися, підписуватися та датуватися відповідною уповноваженою на це особою. Будь-які ручні приписки чи виправлення в документах повинні бути схваленими.

124. Ліцензіатом протягом не менше п'яти років зберігаються 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). Ліцензіатом забезпечується можливість відстеження руху кожної серії лікарського засобу.

125. У письмових стандартних робочих методиках (стандартних операційних процедурах) описуються такі роботи, що можуть вплинути на якість лікарських засобів або якість дистриб'юторської діяльності; як отримання і перевірка поставок, зберігання лікарських засобів, очищення і обслуговування приміщень (включаючи боротьбу з комахами і тваринами), реєстрація умов зберігання, безпечне зберігання 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. Зазначені методики затверджуються, підписуються і датуються уповноваженою особою ліцензіата.

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

127. Ліцензіат під час зберігання 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 регулярно перевіряє 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 термін, погоджений постачальником і замовником. Належний рівень якості лікарських засобів підтримується в мережі оптової торгівлі без будь-яких змін їх властивостей аж до роздрібною торгівлі. Система простежуваності якості лікарських засобів, створена ліцензіатом, повинна гарантувати виявлення будь-якої неякісної та фальсифікованої продукції.

128. Проведення операцій із закупівлі та продажу лікарських засобів підтверджується відповідними документами, в яких відображено всі операції із 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.

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

130. Ліцензіат зобов'язаний вилучити з продажу, відповідно ідентифікувати та розмістити в чітко визначених та промаркованих місцях (карантинних зонах) такі лікарські засоби: неякісні лікарські засоби, зокрема такі, 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 неякісними 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, які запобігають відвантаженню карантинного товару, що визначені в стандартних операційних процедурах та законодавстві.

131. Закупівля лікарських засобів здійснюється виключно у ліцензіатів, що мають ліцензію на виробництво лікарських засобів, оптову торгівлю

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

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

Перед будь-якою закупівлею лікарських засобів необхідно здійснити відповідну кваліфікацію постачальників та затвердити їх. Цей процес необхідно контролювати згідно з установленою 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 вимог належної практики дистрибуції та має ліцензію на оптову торгівлю, наприклад, за допомогою відповідних баз даних.

133. Проведення операцій із закупівлі лікарських засобів підтверджується відповідними документами, у яких 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 про отримані лікарські засоби (зокрема за допомогою використання номерів серій), усіх постачальників або одержувачів лікарських засобів.

134. 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 лікувально-профілактичним закладам або юридичним особам, структурними підрозділами яких є лікувально-профілактичні заклади.

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

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

137. 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 захищаються від пошкодження упаковки, розливання, забруднення, контамінації іншими лікарськими засобами або речовинами. Не допускається транспортування лікарських засобів разом з іншими видами вантажу, крім супутніх товарів.

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

138. Для транспортування лікарських засобів слід використовувати кваліфіковане обладнання з метою забезпечення додержання належних умов транспортування.

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

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

140. Під час планування транспортування слід застосовувати підхід, заснований на оцінюванні ризиків.

141. Не допускається транспортування лікарських засобів транспортом загального користування, яким здійснюється перевезення пасажирів, та у поштових або багажних відправленнях.

142. З метою здійснення контролю за виконанням вимог належної практики дистрибуції та належної практики зберігання, а також підготовки пропозицій щодо здійснення необхідних запобіжних та коригувальних дій ліцензіатом, який провадить господарську діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами, проводиться самоінспекція.

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 визначеної програми для проведення перевірки їх відповідності принципам управління якістю.

143. Ліцензіат має впровадити програму самоінспекцій, що охоплює всі аспекти належної практики дистрибуції та дотримання регуляторних положень, правил та процедур, відповідно до визначеного графіка.

144. Проведення всіх самоінспекцій необхідно протоколювати. Протоколи повинні містити всі спостереження, зроблені під час самоінспекцій, і у разі потреби пропозиції щодо запобіжних та коригувальних дій. Про дії, проведені за результатами самоінспекцій, складаються звіти.

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

146. Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами, повинен мати кваліфікований персонал у кількості (залежно від кількості та потужності аптечних складів), що дає змогу виконати всі завдання, покладені на ліцензіата.

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

147. Персонал ліцензіата повинен знати та дотримуватися вимог чинного законодавства України, 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.

148. Особи, які безпосередньо здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами, повинні мати:

документ про вищу освіту не нижче першого (бакалаврського) рівня за спеціальністю “Фармація”;

для фахівців з вищою освітою не нижче другого (магістерського) рівня — сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії.

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 їх обов'язків та періодичний медичний огляд.

149. Спеціалісти, які пройшли спеціальну підготовку в навчальних закладах іноземних країн, допускаються до провадження професійної діяльності у порядку, визначеному МОЗ.

150. Спеціалісти, які не працювали понад п'ять років за зазначеною у дипломі, сертифікаті (посвідченні) спеціальністю, допускаються до провадження діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами тільки після проходження відповідної перепідготовки.

151. Посади завідувачів аптечного складу (бази), заступників завідувачів аптечного складу (бази) можуть замінюватися особами, які мають документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю “Фармація” та сертифікат провізора-спеціаліста за спеціалізацією “Організація та управління фармацією” або атестовані за цією спеціалізацією з присвоєнням (підтвердженням) відповідної категорії.

Не допускається зайняття посади завідувача аптечного складу (бази) за сумісництвом.

152. Ліцензіат призначає не менш як одну уповноважену особу, яка відповідає за створення, впровадження та функціонування системи якості. Уповноважена особа виконує свої обов'язки таким чином, щоб дати можливість ліцензіату продемонструвати його відповідність вимогам належної практики дистрибуції та зобов'язанням громадського обслуговування із забезпечення лікарськими засобами.

153. Ліцензіат забезпечує періодичне навчання персоналу, діяльність якого може вплинути на якість продукції, відповідно до затверджених ліцензіатом навчальних програм.

Крім основного навчання з питань належної практики дистрибуції та належної практики зберігання, кожен прийнятий на роботу працівник проходить навчання відповідно до покладених на нього обов'язків.

Ліцензіат періодично оцінює практичну ефективність навчання.

Ліцензіат забезпечує навчання персоналу, обов'язки якого передбачають перебування у складських зонах (включаючи технічний і обслуговуючий персонал, а також співробітників, які здійснюють прибирання).

154. Ліцензіатом встановлюються гігієнічні вимоги, що відповідають виду діяльності, який провадиться, та забезпечується їх дотримання. До цих вимог, зокрема, включаються вимоги до стану здоров'я персоналу, гігієнічних процедур і технологічного одягу. Ліцензіат повинен мати документацію з гігієни персоналу.

155. Під час прийняття на роботу персонал, діяльність якого може вплинути на якість продукції, проходить медичне обстеження, а в подальшому — періодичні медичні огляди. Ліцензіат є відповідальним за наявність інструкцій, відповідно до яких забезпечується його інформування про стан здоров'я співробітників, який може вплинути на якість продукції. Ліцензіат вживає 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.

Роздрібна торгівля лікарськими засобами,
вимоги щодо провадження господарської діяльності з
виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки

156. Роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється лише через аптеки та їх структурні підрозділи, крім випадків, передбачених пунктом 158 цих Ліцензійних умов.

157. Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, забезпечує наявність матеріально-технічної бази, технічних засобів та їх відповідність вимогам нормативних документів щодо виробництва, зберігання, контролю якості, торгівлі лікарськими засобами.

Діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібною торгівлі лікарськими засобами провадиться з дотриманням вимог законодавства щодо якості лікарських засобів під час їх виробництва, транспортування, зберігання, та роздрібною торгівлі ними.

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

158. У сільській місцевості у разі відсутності аптеки або структурного підрозділу аптеки роздрібна торгівля лікарськими засобами за переліком,

установленим МОЗ, здійснюється у приміщеннях фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій, амбулаторій 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.

Приміщення фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій, амбулаторій загальної практики — сімейної медицини у такому випадку не є місцем провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами у значенні, наведеному в Законі України “Про ліцензування видів господарської діяльності”.

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

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

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

160. В окремих приміщеннях аптеки, до яких є прохід тільки із залу обслуговування населення аптеки чи з тамбура/коридору загального користування, допускається здійснення медичної практики у порядку, встановленому законодавством.

161. На фасаді будівлі, в якій розміщується аптечний заклад, установлюється вивіска із зазначенням виду закладу. На видному місці перед входом до аптечного закладу розміщується інформація про найменування ліцензіата, режим роботи аптечного закладу.

На вивісці та зовнішніх рекламних конструкціях аптечного закладу дозволяється, крім використання позначення виду аптечного закладу, розміщувати найменування ліцензіата, найменування аптечного закладу та/або знака для товарів і послуг (логотипа), який належить ліцензіату на законних підставах, за умови, що найменування ліцензіата, 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, про орієнтованість аптечного закладу на обслуговування певних соціальних груп населення;

порівнянь з іншими аптечними закладами.

За бажанням ліцензіат встановлює сигнальний покажчик аптечного закладу та його структурного підрозділу, загальний опис якого затверджується МОЗ.

Аптечним закладам присвоюється порядковий номер та за бажанням ліцензіата найменування.

162. Відпуск рецептурних лікарських засобів здійснюється виключно за рецептом у порядку, встановленому МОЗ.

Дозволяється відпускати без рецепта лікарські засоби за переліком лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженим МОЗ. Відпуск лікарських засобів, які не ввійшли до згаданого переліку, здійснюється відповідно до умов відпуску, визначених в інструкціях для медичного застосування цих лікарських засобів та листках-вкладишах.

163. У залі обслуговування населення на вітринах, у скляних та відкритих шафах тощо дозволяється розміщувати лікарські засоби, що відпускаються без рецепта. В окремих шафах, на 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.

Реклама лікарських засобів здійснюється з дотриманням вимог статті 26 Закону України "Про лікарські засоби".

164. Виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки здійснюється лише в аптеках за наявності ліцензії на виробництво лікарських засобів та відповідно до правил виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки, встановлених МОЗ.

Торгівля лікарськими засобами, що вироблені (виготовлені) в умовах аптеки, здійснюється 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 Держлікслужби відповідно до порядку, визначеного Держлікслужбою.

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

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

- забезпечує для кожного виробничого приміщення реєстрацію та здійснення контролю за температурою і відносною вологістю повітря, справність усіх засобів виміральної техніки і проводить їх регулярну метрологічну повірку;

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

- створює необхідні умови для доступності осіб з інвалідністю та інших мало мобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів;

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

- повинен мати в залі обслуговування населення інформацію про наявність ліцензії, про умови для доступності осіб з інвалідністю та інших мало мобільних груп населення до приміщень, особливості правил відпуску лікарських засобів,

місцезнаходження і номер телефону ліцензіата, 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, а також книгу відгуків та пропозицій, забезпечити можливість встановлення та функціонування інформаційного стенда або термінала;

забезпечує схоронність лікарських засобів;

зберігає протягом не менше п'яти 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;

визначає уповноважену особу, яка має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю “Фармація”, сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та стаж роботи за спеціальністю “Фармація” не менше двох років (допускається покладення обов’язків уповноваженої особи, відповідальної за функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів в аптеці, що розташована у селі, селищі, селищі міського типу, на особу, що має документ про вищу освіту не нижче першого (бакалаврського) рівня за спеціальністю “Фармація” та не має стажу роботи за цією спеціальністю).

166. Для аптек, які виробляють (виготовляють) лікарські засоби, обов’язковим є наявність Державної фармакопеї України.

167. Для забезпечення діяльності з роздрібної торгівлі аптека повинна:

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

Дозволяється розміщення аптек лише на об’єктах нерухомого майна, речові права на які підлягають державній реєстрації відповідно до законодавства.

Дозволяється влаштування загального вхідного тамбура в будинках громадського призначення (крім 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 до мінімальної та загальної площі аптеки.

Якщо аптека займає ізольоване кількоповерхове (в тому числі підвальне, напівпідвальне чи цокольне) приміщення і має кілька залів для обслуговування населення, один із таких залів розташовується на першому поверсі з обов’язковою організацією одного робочого місця для відпуску лікарських засобів.

Дозволяється розміщення залу для 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, ізольованому приміщенні на першому поверсі без улаштування окремого самостійного виходу назовні за умови дотримання вимог пункту 165 цих Ліцензійних умов.

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 165 цих Ліцензійних умов.

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 (крім шкіл, закладів дошкільної освіти та під'їздів житлових будинків), у приміщеннях сільської (селищної) ради, підприємств поштового зв'язку без улаштування окремого самостійного виходу назовні;

2) мати зал для 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 для зберігання лікарських засобів не може бути меншою 10 кв. метрів.

Допускається облаштування залу для 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 аптеками та їх структурними підрозділами, затвердженим МОЗ, 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 для обслуговування населення за умови наявності експедиційного приміщення. Для здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами в цих лікувально-профілактичних закладах такі аптеки можуть створювати аптечні пункти;

3) мати службово-побутові приміщення — приміщення для персоналу, вбиральню з рукомийником (для аптек, розташованих в сільській місцевості та населених пунктах, де відсутні комунікації (водопровід, каналізація), дозволяється розташування вбиральні поза межами аптеки, при цьому в аптеці обов'язково обладнується окреме місце для санітарної обробки рук), приміщення або шафу для зберігання інвентарю для прибирання. Прохід до службово-побутових приміщень не може здійснюватися через виробничі приміщення. Під час використання персоналом аптеки окремого службового входу ззовні дозволяється прохід у технологічному одязі та взутті із службово-побутових і

додаткових приміщень до залу для обслуговування населення через приміщення для зберігання лікарських засобів та у зворотному напрямку.

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

168. Загальна мінімальна площа аптек, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, становить:

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

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

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

Для аптек, які здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів, склад приміщень аптеки включає всі приміщення, які необхідні для провадження діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, крім випадків, передбачених абзацом третім підпункту 2 пункту 167 цих Ліцензійних умов, та приміщення для виготовлення лікарських засобів, склад і площа яких визначаються правилами виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки, затвердженими МОЗ.

169. Аптека обладнується приладами центрального опалення або автономними системами опалення, які відповідають нормам пожежної безпеки, а її виробничі приміщення — устаткуванням для постійного забезпечення належного зберігання лікарських засобів (шафи, стелажі, холодильники, сейфи тощо) та засобами для здійснення контролю за температурою і відносною вологістю повітря.

За наявності лікарських засобів, які потребують особливих умов зберігання, ліцензіат виконує вимоги законодавства у частині зберігання таких лікарських засобів.

Зал для обслуговування населення з метою забезпечення відповідного зберігання лікарських засобів під час продажу обладнується устаткуванням (обладнанням) для постійного забезпечення відповідного температурного режиму та засобами для здійснення контролю за температурою. Робочі місця працівників обладнуються пристроями для захисту працівників від прямої крапельної інфекції.

Ліцензіат забезпечує відповідність санітарного стану приміщень та устаткування аптеки вимогам санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів. Приміщення та устаткування підлягають прибиранню, дезінфекції, дератизації згідно з письмовими інструкціями, затвердженими ліцензіатом.

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

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

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

Для прибирання різних приміщень (виробничих, вбиралень, службово-побутових, додаткових, залу для обслуговування населення) виділяється окремий інвентар, який маркується. Зберігання його здійснюється в спеціально визначеному місці (кімнаті, шафі) окремо за призначенням. Інвентар для прибирання вбиральні зберігається окремо.

Приміщення та устаткування кімнати для персоналу аптеки мають забезпечувати утримання та схоронність особистого та технологічного одягу відповідно до вимог санітарно-протиепідемічного 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.

Аптека повинна мати аптечку (лікарські та інші засоби, перелік яких затверджується ліцензіатом) для надання долікарської медичної допомоги.

170. Ліцензіат під час транспортування лікарських засобів забезпечує умови зберігання лікарських засобів відповідно до вимог, установлених виробником.

Транспортний засіб для перевезення лікарських засобів повинен відповідати визначеним виробником умовам зберігання лікарських засобів і проведення систематичного вологого прибирання з використанням дезінфекційних засобів.

Не допускається перевезення лікарських засобів транспортом загального користування, яким здійснюється перевезення пасажирів, та у поштових відправленнях.

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

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

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

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

173. Приміщення аптечного пункту обов'язково обладнується шафами, холодильником, сейфом або металевою шафою для зберігання лікарських засобів, місцем для санітарної обробки рук, шафою для окремого 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 допускається використання додаткових приміщень, які не суміщені із приміщенням аптечного пункту та для проходу до яких не потрібно виходити за межі будівлі. Їх площа не включається до мінімальної площі аптечного пункту, але включається до загальної площі аптечного пункту.

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

175. Ліцензіат забезпечує санітарний стан приміщень та устаткування аптечних пунктів відповідно до вимог санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів.

176. 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 до структурних підрозділів аптеки визначається ліцензіатом з обов'язковим письмовим оформленням.

177. Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки та/або роздрібної торгівлі лікарськими засобами, зобов'язаний мати план термінових дій, які забезпечують виконання наказів МОЗ та Держлікслужби щодо зупинення виробництва, торгівлі, вилучення із торгівлі лікарських засобів і вжиття відповідних організаційних заходів повернення продавцю (виробнику) зазначених лікарських засобів або їх знищення та утилізації.

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

179. Працівники аптек та їх структурних підрозділів під час прийняття на роботу проходять медичне обстеження та подальший періодичний медичний огляд.

180. Ліцензіатом затверджуються посадові інструкції працівників, діяльність яких безпосередньо пов'язана з виробництвом (виготовленням) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібною торгівлею лікарськими засобами, в яких зазначаються основні функції, повноваження, професійні знання, компетенція та інші вимоги до працівників.

181. Особи, які безпосередньо здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, повинні мати:

документ про вищу освіту не нижче першого (бакалаврського) рівня за спеціальністю “Фармація”;

для фахівців з вищою освітою не нижче другого (магістерського) рівня — сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії.

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

182. Спеціалісти, які пройшли спеціальну підготовку в навчальних закладах іноземних країн, допускаються до провадження професійної діяльності у порядку, визначеному МОЗ.

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

184. Посади завідувачів аптеки, заступників завідувачів аптеки заміщуються особами, що мають документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю “Фармація” та сертифікат провізора-спеціаліста за спеціалізацією “Організація та управління фармацією” або атестовані за цією спеціалізацією 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 займати особи, що мають документ про вищу освіту не нижче першого (бакалаврського) рівня за спеціальністю “Фармація”.

Не допускається займання посади завідувача аптечного закладу за сумісництвом.

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

Ці вимоги поширюються на суб’єктів господарювання, які ввозять лікарські засоби з метою їх подальшої реалізації або використання у виробництві.

185. Лікарські засоби, що ввозяться на територію України, повинні супроводжуватися сертифікатом якості серії лікарського засобу, виданим виробником. Ввезення неякісних лікарських засобів на територію України не дозволяється. Термін придатності лікарських засобів, що ввозяться на територію України, повинен становити не менше половини терміну, визначеного виробником, у разі, коли виробник визначив термін менше одного року, або не менш як шість місяців у разі, коли 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, ввезених та реалізованих ним, 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 ним, у строк не пізніше двох робочих днів.

186. Суб'єкт господарювання забезпечує:

відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України, вимогам нормативних документів щодо ввезення, контролю якості або виробництва лікарських засобів;

дотримання вимог чинного законодавства щодо якості лікарських засобів під час їх ввезення на територію України;

наявність уповноваженої особи (уповноважених осіб), яка є відповідальною за видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу;

наявність складських зон на митному складі або аптечному складі (базі): для прийняття, складування, карантинного зберігання, відбору проб для контролю якості, відпуску лікарських засобів.

187. Ліцензіат повинен мати кваліфікований персонал з практичним досвідом роботи, у кількості, яка дає змогу забезпечити належне виконання всіх завдань, пов'язаних з провадженням ввезення лікарських засобів.

188. Ввезення на територію України лікарських засобів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, здійснюються за наявності окремої ліцензії відповідно до пункту 22 частини першої статті 7 Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" та у відповідності до вимог законодавства, що регламентує обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

189. Суб'єктом господарювання повинна бути визначена процедура щодо термінових дій, які забезпечують виконання наказів МОЗ та Держлікслужби щодо зупинення ввезення, вилучення з обігу лікарських засобів, вжиття відповідних організаційних заходів для розв'язання проблем щодо якості, повернення продавцю (виробнику) лікарських засобів або їх знищення у разі виявлення в імпортера чи в обігу фальсифікованих лікарських засобів, або інших проблем щодо якості лікарських засобів.

190. Ввезення лікарських засобів здійснюється за наявності діючої ліцензії на імпорт (ввезення) лікарських засобів з актуальним додатком до неї, враховуючи перелік лікарських засобів, які ввозяться на територію України; затвердженого суб'єктом господарювання досьє імпортера; з додержанням вимог цих Ліцензійних умов; вимог Державної Фармакопеї України чи інших провідних фармакопей світу; 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 та таким чином, щоб виключити ризик для пацієнтів, пов'язаний із недостатньою якістю, безпекою та ефективністю лікарських засобів.

191. 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, встановленого МОЗ.

192. Ліцензіат повинен протягом не менше п'яти років зберігати:

- документи, що підтверджують факт купівлі - продажу, із зазначенням дати, назви, кількості, серії та терміну придатності лікарських засобів; інформації про виробника та інформації про його ліцензію;

- документи, що підтверджують випуск лікарських засобів у вільний обіг на території України, а саме: рахунок-фактуру (інвойс), на підставі якого було задекларовано певну вартість при ввезенні; декларацію митної вартості; митну декларацію та іншу транспортну документацію, що підтверджує кількість ввезеного товару та умови зберігання при його транспортуванні;

- документи щодо зберігання та/або знищення лікарських засобів.

Повинна бути забезпечена можливість відстеження руху кожної ввезеної серії лікарського засобу.

193. Ввезення лікарського засобу здійснюється ліцензіатом відповідно до укладеного контракту (договору) (з закордонним виробником або уповноваженим ним представником). У контракті (договорі) враховуються окремі вимоги належної виробничої практики та вимоги належної практики дистрибуції.

194. Для забезпечення якості лікарських засобів на підприємстві запроваджується та функціонує система якості, що включає відповідні елементи належної виробничої практики, належної практики дистрибуції, належної практики зберігання та управління ризиками для якості, яка повинна поширюватися на організаційну структуру, процедури, процеси та ресурси, а також на всі види діяльності, необхідні для гарантування того, що збережені якість та цілість поставленої продукції та що вона постійно залишалася у межах легального ланцюга постачання під час час зберігання та/або транспортування.

Розроблена та впроваджена система якості повинна гарантувати:

- постійне постачання продукції з відповідними показниками якості, чітке визначення відповідальності та обов'язків керівного персоналу ліцензіата;

- затвердження письмових процедур, що забезпечують управління зовнішньою (аутсорсинговою) діяльністю;

- врахування під час ввезення серій результатів контролю за продукцією і процесами, розслідувань відхилень, вживання запобіжних заходів для уникнення їх повторення в майбутньому; за результатами встановлення причин відхилення та невідповідностей повинні бути розроблені та вжиті відповідні коригувальні та/або запобіжні заходи, ефективність яких контролюється і оцінюється відповідно до принципів управління ризиками для якості;

- запровадження управління змінами;

- нездійснення продажу і поставки лікарських засобів до того моменту, як уповноважена особа не надасть дозвіл на її випуск (реалізацію);

- здійснення достатніх заходів щодо забезпечення якості лікарських засобів протягом усього терміну їх придатності на всіх етапах обігу;

наявність процедури самоінспекції та/або аудиту якості, за якою регулярно оцінюють ефективність і придатність системи якості.

195. Система якості повинна бути визначена і задокументована. Ліцензіату необхідно затвердити документ, що містить опис системи якості, включаючи обов'язки керівного персоналу. Керівний персонал є відповідальним за розробку, впровадження та ефективне функціонування системи якості і забезпечення її необхідними ресурсами. Керівний персонал має працювати в режимі повного робочого дня відповідно до внутрішнього трудового розпорядку.

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

196. До керівного персоналу належать уповноважена особа, яка повинна мати достатню самостійність у прийнятті рішень.

До обов'язків уповноваженої особи належить:

підтвердження того, що кожна ввезена серія лікарських засобів, виготовлена за межами України, обов'язково пройшла в Україні контроль якості відповідно до чинного законодавства України;

оформлення дозволу на реалізацію, вимоги до змісту якого затверджено у додатку 23 цих Ліцензійних умов. Дозвіл на реалізацію 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 особою своїх обов'язків. У разі тимчасової відсутності уповноваженої особи її обов'язки виконує інша уповноважена особа.

197. Ліцензіат повинен забезпечити початкове та періодичне навчання персоналу, діяльність якого може вплинути на якість продукції, відповідно до затверджених ліцензіатом навчальних програм.

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.

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.

Забороняються всі дії, які порушують гігієнічні вимоги всередині складських приміщень, зон зберігання або в будь-якій іншій зоні, якщо вони можуть негативно вплинути на лікарські засоби.

198. Для гарантування функціонування ефективної системи якості при ввезенні лікарських засобів необхідно мати:

відповідно підготовлений персонал, що має необхідну кваліфікацію;

належні приміщення та площі;

затверджені письмові методики (процедури) та інструкції викладені у вигляді конкретних вимог до виконання окремих процесів (операцій);

відповідне обладнання для зберігання і транспортування лікарських засобів.

Крім того, ліцензіат повинен забезпечити:

виконання затверджених процедур відповідно навченим персоналом;

складання під час ввезення протоколів, які документально підтверджують, що належним чином дотримані всі стадії процесу, які вимагають встановлені методики та інструкції, а також те, що якість лікарського засобу підтримується під час ввезення;

складення протоколів та дослідження будь-яких відхилень з метою визначення основної причини та здійснення відповідних коригувальних та запобіжних заходів;

наявність протоколів (зокрема з виробництва серії, транспортування) які дають змогу простежити вичерпну інформацію про серію лікарських засобів;

наявність оперативної системи відкликання та вилучення будь-якої серії лікарського засобу з обігу;

розгляд рекламацій на лікарські засоби, виявлення випадків дефектів якості та вживання відповідних заходів як щодо неякісних лікарських засобів, так і для запобігання подібним випадкам.

199. Контроль якості лікарських засобів, що ввозяться, є невід'ємною частиною впровадженої на підприємстві системи якості. Ліцензіат забезпечує наявність прямого договору (контракту) з закордонним виробником чи уповноваженим ним представником, в якому встановлено їх відповідні обов'язки щодо здійснення контролю якості.

Контроль якості під час ввезення охоплює наступні етапи: процес транспортування, відбір зразків, специфікації і проведення випробувань, а також процедури організації, документування і видачі дозволу на випуск, які гарантують, що проведені всі відповідні випробування і лікарські засоби не будуть допущені до використання або реалізації доти, доки їх якість не буде підтверджена.

Під час здійснення контролю якості необхідно дотримуватися таких основних вимог:

наявність належних засобів (власних або за договором), навчений персонал і затверджені методики (процедури) для відбору зразків, контролю і випробування лікарських засобів;

відбір зразків лікарських засобів за встановленими їх виробником письмовими методиками (процедурами) та з врахуванням вимог чинного законодавства;

наявність складених актів/протоколів, які документально підтверджують, що всі необхідні заходи щодо відбору зразків, контролю та методик випробування проведені. Будь-які відхилення мають бути повністю досліджені;

жодна серія лікарського засобу не може бути дозволена для продажу або постачання до того, як уповноважена особа ліценziata засвідчить її відповідність вимогам реєстраційного дос'є та ліцензії на імпорту (ввезення) лікарських засобів.

200. Управління ризиками є інструментом для загальної оцінки функціонування системи якості, контролю, передачі інформації, а також огляду ризиків для якості лікарських засобів, зокрема. Його можна застосовувати як перспективно, так і ретроспективно відповідно до вимог належної виробничої практики.

201. Господарська діяльність з імпорту (ввезення) лікарських засобів провадиться виключно на аптечних складах (базах) або митному складі.

У випадку здійснення діяльності із ввезення лікарських засобів на аптечному складі (базі) на всі приміщення поширюються вимоги відповідного розділу цих Ліцензійних умов.

Під час провадження діяльності з імпорту (ввезення) лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) митний склад повинен мати у своєму складі виробничі приміщення — окремі приміщення, площі або зони для приймання і карантинного зберігання лікарських засобів до отримання висновку про якість ввезених лікарських засобів, постійного зберігання та їх відпуску/відвантаження, допоміжних матеріалів і тари. До виробничих належать приміщення (зони) для приймання, зберігання лікарських засобів, для комплектації та відпуску/відвантаження лікарських засобів (експедиційна), для зберігання допоміжних матеріалів і тари, контролю якості лікарських засобів, зберігання карантинної продукції.

Забороняється зберігати разом з лікарськими засобами інші групи товарів (окрім виробів медичних та супутніх товарів, дозволених до реалізації в аптечних закладах).

202. Склад, розташування виробничих приміщень митного складу та їх площа повинні забезпечувати послідовність технологічного процесу (приймання, контроль якості, зберігання, комплектацію 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.

203. До побутових приміщень митного складу належать приміщення для персоналу, вбиральня, де наявні водопровід, каналізація. Допускається мати інші побутові приміщення (гардеробна, духова, кімната для вживання їжі (їдальня) тощо).

204. Допоміжними приміщеннями митного складу є приміщення або шафи для зберігання предметів прибирання.

Допускається мати інші допоміжні приміщення (для приготування дезінфекційних розчинів, операторська, архів, серверна, кімната для охорони, навчальні кабінети, приміщення для зберігання робочих засобів для навантажувально-розвантажувальних робіт тощо).

205. До службових приміщень митного складу (за наявності) належать приміщення для підготовки та обробки супровідної документації, кабінет керівника, кабінет заступника керівника, кімнати для персоналу, що бере участь у технологічному процесі — опрацюванні претензій та рекламацій, поверненні, підготовці документів для виконання процесів приймання, комплектації та відпуску/відвантаження лікарських засобів, приміщення (зони) для технологічного обладнання автоматизованих складів тощо.

До додаткових приміщень митного складу (за наявності) належать коридори, тамбури, сходові клітки, ліфтові шахти, електрощитові, бойлерні, вентиляційні камери (шахти) тощо.

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

207. Складські приміщення повинні бути розташовані таким чином, щоб виключалась необхідність проходу працівниками для переодягання у спеціальний одяг через виробничі приміщення.

208. Приміщення та обладнання митного складу повинні розташовуватися, проектуватися, облаштовуватися, застосовуватися та експлуатуватися таким чином, щоб відповідати операціям, які в них проводяться, а також гарантувати, що ремонт і експлуатація не будуть становити ніякої небезпеки для якості лікарських засобів. Приміщення необхідно прибирати і дезінфікувати відповідно до затверджених відповідною посадовою особою ліцензіата письмових процедур (методик). Освітлення, температура, вологість і вентиляція повинні відповідати вимогам нормативно-технічних документів і не повинні несприятливо впливати на лікарські засоби під час їх зберігання, на точність функціонування обладнання та на працівників.

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

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

211. Приміщення (зони) митного складу повинні бути пристосовані для забезпечення належних умов зберігання, зокрема, повинні бути чистими і сухими, у них повинна підтримуватися необхідна температура. Якщо потрібні спеціальні умови зберігання (наприклад, температура, вологість), їх необхідно забезпечувати, перевіряти і контролювати. Приміщення (зони) митного складу повинні бути забезпечені засобами для вимірювання температури та відносної вологості з можливістю реєстрації та контролю їх показників. Записи про температуру і відносну вологість необхідно регулярно перевіряти відповідно до складеної ліцензіатом документації. Підтримання необхідних параметрів відповідних показників в усіх частинах відповідної зони зберігання здійснюється

відповідно до затверджених ліцензіатом процедур, які ґрунтуються на результатах проведених валідаційних досліджень, та із здійсненням ліцензіатом систематичного контролю, у тому числі, у вихідні та святкові дні.

212. У місцях приймання і відправлення повинен бути забезпечений захист матеріалів і продукції від впливу погодних умов. Зони приймання мають бути спроектовані і обладнані так, щоб тару з продукцією, яка надходить, перед складуванням за необхідності можна було очищати. Санітарний стан приміщень та устаткування митного складу повинен відповідати вимогам санітарно-протиепідемічного режиму, встановленому для аптечних закладів.

213. Якщо карантин забезпечується тільки зберіганням продукції в окремих зонах, такі зони мають бути чітко промарковані.

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

За наявності в приміщеннях/зонах зберігання медичних імунобіологічних препаратів загальний об'єм холодильного обладнання, призначений для їх зберігання, повинен забезпечувати їх зберігання згідно з чинним законодавством та вимогами виробника.

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

215. Матеріали для покриття стін, стелі, підлоги виробничих приміщень (зон) повинні бути стійкими до вологого прибирання з використанням дезінфекційних засобів.

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

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

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

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

218. Під час провадження діяльності з імпорту (ввезення) лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) документація, що є невід'ємною частиною фармацевтичної системи якості, може існувати у різних формах (зокрема на паперових, електронних або фотографічних носіях).

Для забезпечення точності, цілісності, доступності та чіткості документів ліцензіат запроваджує контроль за їх розробленням, оформленням, погодженням, затвердженням, переглядом, вилученням, архівацією тощо.

219. У ліцензіата повинні бути два основних види документації — документи та протоколи (записи).

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

досьє імпортера, в якому описано діяльність ліцензіата, пов'язана із ввезенням лікарських засобів, за формою згідно з додатком 7;

специфікації або методи контролю якості, що докладно описують вимоги, яким має відповідати лікарський засіб;

інструкції з експлуатації, профілактичного обслуговування та очищення обладнання, систем підготовки повітря та комп'ютеризованих систем (за наявності), очищення приміщень, відбору зразків тощо;

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

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

договори (контракти).

До протоколів (записів)/звітів належать:

документація, що підтверджує виконання різних операцій. Протоколи повинні містити первинні дані, що використовуються для формування інших документів;

сертифікати серій, які містять результати випробувань зразків лікарського засобу разом з оцінкою відповідності вимогам, встановленим у специфікації;

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

220. Кожне ввезення серії лікарського засобу повинно бути задокументованим відповідно до письмової процедури, затвердженої ліцензіатом, та містити, як мінімум, таку інформацію:

найменування лікарського засобу;

дату одержання лікарського засобу;

найменування постачальника та виробника лікарського засобу;

номер серії лікарського засобу;

загальну кількість і число отриманих пакувальних одиниць лікарського засобу;

документи, що підтверджують підтримання під час ввезення (транспортування) умов зберігання лікарських засобів, визначених їх виробником;

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

221. Ліцензіат окремо затверджує письмові процедури з внутрішнього маркування, карантину і зберігання лікарських засобів і у разі необхідності інших матеріалів.

222. Мають бути наявні письмові методики щодо процедур дозволу і відхилення лікарських засобів, зокрема щодо підтвердження якості та надання уповноваженою особою дозволу до реалізації. Уповноважена особа повинна мати у розпорядженні всі необхідні протоколи. Слід створити систему для зазначення особливих спостережень та будь-яких змін, внесених у критичні дані.

223. Ліцензіат повинен мати протоколи реалізації, які необхідно формувати на електронних або паперових носіях і зберігати на кожен серію лікарського засобу з метою полегшення процедури відкликання будь-якої серії.

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

224. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) усі ввезені лікарські засоби до видачі уповноваженою особою дозволу на їх реалізацію повинні зберігатися в карантинній зоні в умовах, визначених їх виробником.

225. Всі серії лікарських засобів, ввезені в Україну, підлягають державному контролю якості відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженому постановою КМУ від 14.09.2005 № 902.

Контроль якості медичних імунобіологічних препаратів здійснюється відповідно до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом МОЗ України від 01.10.2014 № 698.

226. Після отримання позитивного висновку за результатами державного контролю та надання уповноваженою особою дозволу на реалізацію такі лікарські засоби можуть реалізовуватися імпортером ліцензованим суб'єктам оптової торгівлі лікарськими засобами

227. У випадку отримання негативного висновку державного контролю такі серії лікарських засобів підлягають поверненню постачальнику(виробнику) відповідно до умов зовнішньоекономічних контрактів.

228. Відбраковані лікарські засоби необхідно чітко маркувати і зберігати окремо в зонах з обмеженим доступом. На будь-яку дію з ними надається дозвіл і складається протокол уповноваженим на це персоналом.

229. Під час провадження діяльності з імпорту (ввезення) лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) усі рекламачії та інша інформація про потенційно дефектну продукцію розслідуються згідно з письмовими процедурами.

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

230. Ліцензіат затверджує письмові методики (процедури), що визначають заходи, які вживаються у випадках отримання реклаमाції щодо можливих дефектних лікарських засобів, включаючи необхідність ухвалення рішення про їх вилучення з обігу.

На будь-яку рекламацію, що стосується дефекту лікарських засобів, потрібно скласти протокол. Уповноважена особа повинна брати участь у вивченні таких рекламацій.

231. Ліцензіат призначає особу, відповідальну за здійснення і координацію вилучення з обігу лікарських засобів, у підпорядкуванні якої за необхідності має бути достатня кількість персоналу. Якщо ця особа не є уповноваженою особою, останню обов'язково інформують про будь-яку дію щодо вилучення з обігу лікарських засобів.

З метою організації всієї діяльності щодо вилучення з обігу лікарських засобів розробляються письмові методики (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 регуляторний орган, заявника (власника) реєстраційного посвідчення та/або його офіційного представника.

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

Весь процес відкликання лікарських засобів відображається у протоколі і остаточному звіті, що містить співвідношення (баланс) між поставленою і повернутою кількістю лікарських засобів.

Регулярно слід оцінювати ефективність заходів щодо відкликань.

232. Під час провадження діяльності з імпорту (ввезення) лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) з метою перевірки ефективності функціонування системи якості та контролю її відповідності вимогам належної виробничої практики, належної практики дистрибуції та належної практики зберігання, а також визначення пропозицій щодо необхідних запобіжних та коригувальних заходів, виявлення ризиків необхідно проводити самоінспекцію (внутрішній аудит).

Самоінспекції (внутрішні аудити) необхідно проводити згідно до заздалегідь затвердженої програми, незалежно і докладно; їх повинні здійснювати компетентні особи, призначені із числа персоналу ліцензіата. За необхідності може бути проведений незалежний аудит експертами сторонніх підприємств, установ та організацій.

Під час проведення всіх самоінспекцій необхідно вести протоколи, які повинні містити всі спостереження, зроблені під час самоінспекцій, і за необхідності пропозиції щодо запобіжних та коригувальних заходів. Також повинні бути складені звіти про дії, проведені за результатами самоінспекцій.

233. Захист лікарських засобів від крадіжок, фальсифікації та ушкоджень, а також гарантування підтримання температурних умов зберігання, визначених виробником, під час їх транспортування є обов'язком імпортера.

Незалежно від виду транспорту має бути можливість довести, що лікарські засоби не знаходилися в умовах, що могли б поставити під загрозу їх якість та цілість. При плануванні транспортування слід застосовувати підхід, заснований на оцінюванні ризиків.

Якщо під час транспортування спостерігалися відхилення, такі як вихід температури за встановлені межі, або пошкодження продукції, про це необхідно повідомити постачальника (виробника або уповноваженого ним представника). Також має бути розроблена процедура розслідувань температурних відхилень.

Додаток 1
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

про отримання ліцензії на провадження діяльності з
виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки,
оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами

Здобувач ліцензії _____
(найменування, місцезнаходження юридичної
особи)

(прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи, код згідно з ЄДРПОУ)

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

(серія, номер паспорта, дата видачі,

орган, що видав паспорт, місце проживання)

Номер телефону _____ Адреса електронної пошти _____

Організаційно-правова форма: _____

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

Ідентифікаційний код юридичної особи _____

Прошу видати ліцензію на провадження такого виду діяльності

виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки ☐

оптова торгівля лікарськими засобами ☐

роздрібна торгівля лікарськими засобами ☐

за таким місцем (місцями)

провадження господарської діяльності:

Місце провадження господарської діяльності**	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)	Вид господарської діяльності
--	--	------------------------------

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

наявності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу ☐

умов щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться ☐

Крім електронного вигляду, бажаю отримати ліцензію на паперовому носії:

нарочно ☐

поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання ☐

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

Даю згоду на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності” (для фізичної особи — підприємця).

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

нарочно ☐

поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання ☐

в електронному вигляді ☐

(посада особи, яка подала
заяву)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

“ ____ ” _____ 20__ року

Дата і номер реєстрації заяви “ ____ ” _____ 20__ року № _____

(посада особи, яка прийняла
заяву)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

“ ____ ” _____ 20__ року

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, — серія та номер паспорта.

** Зазначається:

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

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

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

Додаток 2
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового)

Прошу видати ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового).

I. Загальна інформація про заявника

Найменування юридичної особи*	
Місцезнаходження юридичної особи	
Прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи	
Прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи — підприємця	
Організаційно-правова форма	
Ідентифікаційний код юридичної особи	
Контактна інформація	
Номер телефону	Номер факсу
E-mail	
Поточний рахунок в національній валюті	
№ _____	
в _____	
Поточний рахунок в іноземній валюті	
№ _____	
в _____	
D-U-N-S номер (за наявності) (ідентифікаційний номер ділянки, наприклад, номер D-U-N-S ділянки (Data Universal Numbering System — дані універсальної номерної системи) — унікальний ідентифікаційний номер, наданий Dun&Bradstreet, або дані GPS (Global Positioning	

System — глобальна система навігації та визначення розташування), або номер іншої системи визначення географічного розташування)	
Документ, що засвідчує фізичну особу — підприємця	
Серія паспорта	Номер паспорта
Дата видачі	Орган, що видав паспорт
Місце проживання (для фізичної особи — підприємця)	
Реєстраційний номер облікової картки платника податків**	

II. Інформація про діяльність з виробництва лікарських засобів, яку планує провадити заявник
(цей розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження діяльності, яке розташоване за іншою адресою)

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

1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ — ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ

1.1. Стерильні продукти

1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)

1.1.1.1. Рідини в упаковках великого об'єму

1.1.1.2. Ліофілізати

1.1.1.3. М'які

1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.1.5. Тверді та імплантанти

1.1.1.6. Інші (зазначити)

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

1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об'єму

1.1.2.2. М'які

1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.2.4. Тверді та імплантанти

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

1.1.3. Сертифікація серій стерильних продуктів

1.2. Нестерильні продукти

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

1.2.1.1. Капсули тверді

1.2.1.2. Капсули м'які

1.2.1.3. Жувальні гуми

1.2.1.4. Імпрегновані матриці

1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування

1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування

1.2.1.7. Медичні гази

1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми

1.2.1.9. Препарати під тиском

1.2.1.10. Генератори радіонуклідів

1.2.1.11. М'які

1.2.1.12. Супозиторії

1.2.1.13. Таблетки

1.2.1.14. Трансдермальні пластирі

1.2.1.15. Стоматологічні матеріали

1.2.1.16. Інші (зазначити)

1.2.2. Сертифікація серій нестерильних продуктів

1.3. Біологічні лікарські засоби

1.3.1. Біологічні лікарські засоби

1.3.1.1. Препарати крові

1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби

1.3.1.3. Лікарські засоби клітинної терапії

1.3.1.4. Лікарські засоби генної терапії

1.3.1.5. Біотехнологічні лікарські засоби

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

- 1.4. Інші продукти або виробнича діяльність
 - 1.4.1. Виробництво
 - 1.4.1.1. Продукти з рослинної сировини
 - 1.4.1.2. Гомеопатичні препарати
 - 1.4.1.3. Інші (зазначити)
 - 1.4.2. Стерилізація активних речовин/допоміжних речовин/готової продукції
 - 1.4.2.1. Фільтрація
 - 1.4.2.2. Сухожарова стерилізація
 - 1.4.2.3. Стерилізація паром
 - 1.4.2.4. Хімічна стерилізація
 - 1.4.2.5. Гамма-випромінювання
 - 1.4.2.6. Електронно-променева стерилізація
 - 1.4.3. Інші (зазначити)

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

1.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості

1.6.1. Мікробіологічні: стерильність

1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота

1.6.3. Фізичні/хімічні

1.6.4. Біологічні

2. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ — АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ

2.1. Виробництво активної речовини шляхом хімічного синтезу

2.1.1. Виробництво активних проміжних речовин

2.1.2. Виробництво неочищеного активного фармацевтичного інгредієнта

2.1.3. Солеутворення/очищення (зазначити) (наприклад, кристалізація)

2.1.4. Інші (зазначити)

2.2. Отримання активного фармацевтичного інгредієнта з природних джерел

2.2.1. Отримання речовини з рослин

2.2.2. Отримання речовини з тварин

2.2.3. Отримання речовини з людського джерела

2.2.4. Отримання речовини з мінерального джерела

2.2.5. Модифікація отриманої речовини (зазначити джерело)

2.2.6. Очищення отриманої речовини (зазначити джерело)

2.2.7. Інше (зазначити)

2.3. Виробництво активного фармацевтичного інгредієнта з використанням біологічних процесів

2.3.1. Ферментація

2.3.2. Культура клітин (зазначити тип клітин) (наприклад, ссавців/бактеріальні)

2.3.3. Виділення/очищення

2.3.4. Модифікація

2.3.5. Інше (зазначити)

2.4. Виробництво стерильного активного фармацевтичного інгредієнта (розділи 2.1, 2.2 і 2.3 заповнюються у разі необхідності)

2.4.1. Асептично виготовлені

2.4.2. Препарати, що піддаються кінцевій стерилізації

2.5. Ступені загальної обробки

2.5.1. Ступені фізичної обробки (зазначити) (наприклад, сушіння, подрібнення / мікронізація, просіювання)

2.5.2. Первинне пакування (закупорювання/герметизація активного фармацевтичного інгредієнта пакувальним матеріалом, який перебуває в прямому контакті з речовиною)

2.5.3. Вторинне пакування (розміщення герметичної первинної упаковки всередині зовнішнього пакувального матеріалу або контейнера. Це також включає будь-яке маркування матеріалу для ідентифікації або простежуваності (нумерація серії) активного фармацевтичного інгредієнта)

2.5.4. Інше (зазначити) (для операцій, не зазначених вище)

2.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості

- 2.6.1. Фізичні/хімічні випробування
- 2.6.2. Мікробіологічні випробування (крім випробування стерильності)
- 2.6.3. Мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності)
- 2.6.4. Біологічні випробування

3. ЗБЕРІГАННЯ

- 3.1. Зберігання готової продукції
- 3.2. Зберігання сировини
- 3.3. Зберігання матеріалів

4. ВИРОБНИЦТВО ДОСЛІДЖУВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

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

III. Особливі умови провадження діяльності

Інформація щодо уповноважених осіб

(прізвище, ім'я, по батькові)

Інформація щодо контрактних виробників лікарських засобів

(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Інформація щодо контрактних лабораторій

(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

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

Додатково до електронної форми бажаю отримати ліцензію на паперовому носії ☐

Бажаю отримати ліцензію: ☐

нарочно ☐

поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання ☐

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

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

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

нарочно ☐

поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання
в електронному вигляді



Керівник заявника або фізична
особа — підприємець

(підпис)

(ініціали, прізвище)

“ ____ ” _____ 20__ року

(посада особи, яка прийняла
заяву)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

“ ____ ” _____ 20__ року

* Згідно з даними Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань.

** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, — серія та номер паспорта.

Додаток 3
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА
про отримання ліцензії на провадження господарської
діяльності з імпорту лікарських засобів
(крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

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

I. Загальна інформація про заявника

Найменування юридичної особи*	
Місцезнаходження юридичної особи	
Прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи	
Прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи — підприємця	
Організаційно-правова форма	
Ідентифікаційний код юридичної особи	
Контактна інформація	
Номер телефону	Номер факсу
E-mail	
Поточний рахунок у національній валюті	
№ _____	
в _____	
Поточний рахунок в іноземній валюті	
№ _____	
в _____	

D-U-N-S номер (за наявності) (ідентифікаційний номер ділянки, наприклад, номер D-U-N-S ділянки (Data Universal Numbering System — дані універсальної номерної системи) — унікальний ідентифікаційний номер, наданий Dun&Bradstreet, або дані GPS (Global Positioning System — глобальна система навігації та визначення розташування), або номер іншої системи визначення географічного розташування)	
Документ, що засвідчує фізичну особу — підприємця	
Серія паспорта	Номер паспорта
Дата видачі	Орган, що видав паспорт
Місце проживання (для фізичної особи — підприємця)	
Реєстраційний номер облікової картки платника податків**	

II. Інформація про діяльність з імпорту лікарських засобів, яку планує провадити заявник
(цей розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження діяльності, яке розташоване за іншою адресою)

Найменування структурного підрозділу (або найменування юридичної особи)	
Адреса структурного підрозділу (адреса місця провадження діяльності)	
Контактна інформація	
Номер телефону	Номер факсу
E-mail	
За адресою структурного підрозділу наявні (зазначити необхідне):	
складські зони (приміщення для зберігання)	☐
умови щодо контролю якості	☐
зони здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу	☐
Тип продукції, що планується імпортувати (зазначити необхідне):	
імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів	☐
імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі “in bulk” (продукції “in bulk”)	☐
інша діяльність з імпорту лікарських засобів (будь-яка інша діяльність, не зазначена вище)	
Інше (зазначити за наявності)	☐
Умови щодо контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України, та інформація про уповноважених осіб (зазначається окремо для кожної	

<i>уповноваженої особи)</i>	
Наявні умови щодо контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України	☐
Посада Прізвище Ім'я По батькові Освіта Стаж роботи за фахом	
Прошу за місцем/місцями провадження господарської діяльності провести перевірку матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України	☐
Додатково до електронної форми бажаю отримати ліцензію на паперовому носії	☐
Бажаю отримати ліцензію:	
нарочно	☐
поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання	☐
З порядком отримання ліцензії ознайомлений. Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюсь їх виконувати	☐
Виробництво лікарських засобів, які планується ввозити на територію України, відповідає вимогам щодо належної виробничої практики лікарських засобів	☐
Згоден на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" (для фізичної особи — підприємця)	
Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, прошу повідомити:	
нарочно	☐
поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання	☐
в електронному вигляді	☐

III. Інформація про лікарські засоби, що планує
ввозити на територію України заявник
(цей розділ заповнюється додатково в електронному вигляді
(файл Excel на CD-диску))

Найменування суб'єкта господарювання

Місцезнаходження юридичної особи

Поряд- ко- вий номер	Інформація про лікарський засіб***				Міжна- родна непатен- тована назва (МНН) *****	Номер реєстр а- ційног о посвід- чення в Украї ні	Код АТС ***** **	Виробник *****		Постачальник			Примі тки
	торг о- вель на назв а	форм а випу ску	доза діючо ї речов ини в кожній одини ці	кіль кі- сть оди- ниць в упак о-вці				найме ну- вання	краї на	найм ену- вання	місце- знаходж ення		
											краї на	адре са	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

Номер сторінки / Загальна кількість сторінок

Керівник заявника або фізична
особа — підприємець

(підпис)

(ініціали, прізвище)

“ ____ “ _____ 20__ року

(посада особи, яка прийняла
заяву)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

“ ____ “ _____ 20__ року

* Згідно з даними Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань.

** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, — серія та номер паспорта.

*** Зазначити повне найменування лікарського засобу, зазначене в реєстраційному посвідченні, виданому МОЗ.

**** Зазначити (виключно англійською мовою) міжнародну непатентовану назву діючої речовини лікарського засобу; для багатокomпонентних (комбінованих) лікарських засобів зазначити перелік усіх діючих речовин.

***** Зазначити найменування підприємства, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.

***** Код згідно з атомно-терапевтично-хімічною класифікацією.

Додаток 4
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

(найменування суб'єкта господарювання або
прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи — підприємця)

ВІДОМОСТІ

про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікаційний рівень
працівників (для виробництва лікарських засобів в умовах аптеки)

1. _____
(найменування та/або номер аптечного закладу (структурного підрозділу))

2. _____
(найменування або прізвище, ім'я, по батькові суб'єкта господарювання)

3. Код згідно з ЄДРПОУ/реєстраційний номер облікової картки платника
податків* _____

4. Місцезнаходження (місце проживання) _____
(поштовий індекс, область,

район, місто (село, селище), вулиця, номер будинку)
Номер телефону _____

Форма власності _____

5. Місце провадження діяльності _____
(поштовий індекс, область,

район, місто (село, селище), вулиця, номер будинку, номер телефону)

6. Завідувач аптечного закладу (структурного підрозділу) _____

(прізвище, ім'я, по батькові)

(освіта, номер і дата укладення трудового договору)

7. Режим роботи _____

Вихідні дні _____

8. Стан матеріально-технічної бази аптеки

Приміщення, у якому розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ):

(зазначається тип приміщення: окреме, ізольоване (прибудоване,
вбудоване, вбудовано-прибудоване),

наявність окремого входу та умов для вільного доступу осіб з обмеженими фізичними можливостями,

запасного чи пожежного виходу, суміщеність з іншими приміщеннями будівлі)

Аптечний заклад (структурний підрозділ) розміщено на _____ поверсі _____ (житлового/нежитлового будинку)

Будівля, де розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ):

(цегляна, дерев'яна, інша; капітальна/некапітальна; кількість будівель;

основне використання будівлі; кількість поверхів)

Наявність інженерного обладнання для забезпечення (із зазначенням виду):

теплостачання _____ (централізоване, автономне)

вентиляції _____ (механічна, природна, припливно-витяжна з механічним спонуканням)

водопостачання _____ (центральне, автономне)

освітлення _____ (електричне, природне)

каналізації _____ (центральна, автономна)

Склад та площа приміщень:

Приміщення		Аптека, яка здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами (кв. метрів)	Аптека, яка здійснює виробництво лікарських засобів, роздрібну торгівлю лікарськими засобами (кв. метрів)	Оздоблювальні матеріали, що використані для покриття (обробки)		
				стін	стелі	підлоги
1.	Зал обслуговування населення					
2.	Виробничі приміщення:					
2.1.	Виготовлення					

Приміщення		Аптека, яка здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами (кв. метрів)	Аптека, яка здійснює виробництво лікарських засобів, роздрібну торгівлю лікарськими засобами (кв. метрів)	Оздоблювальні матеріали, що використані для покриття (обробки)		
				стін	стелі	підлоги
	нестерильних ліків:					
	асистентська, фасувальна кімната та робоче місце провізора-аналітика					
	приміщення для одержання води очищеної					
	мийна та стерилізаційна кімната аптечного посуду					
	інші (зазначити)					
2.2.	Виготовлення ліків в асептичних умовах:					
	асистентська кімната асептична (із шлюзом)					
	фасувальна кімната (із шлюзом)					
	контрольно-маркувальна кімната					
	стерилізаційна кімната для лікарських засобів					
	приміщення для отримання води для ін'єкцій					
	кабінет провізора-аналітика					
	інші (зазначити)					
2.3.	Приміщення для зберігання лікарських засобів і виробів медичного призначення:					
	кімната матеріальна лікарських засобів					
	кімната матеріальна для					

Приміщення	Аптека, яка здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами (кв. метрів)	Аптека, яка здійснює виробництво лікарських засобів, роздрібну торгівлю лікарськими засобами (кв. метрів)	Оздоблювальні матеріали, що використані для покриття (обробки)		
			стін	стелі	підлоги
зберігання наркотичних та психотропних лікарських засобів					
кімната матеріальна лікарських засобів, які вимагають захисту від дії підвищеної температури					
матеріальна засобів санітарії, гігієни та виробів медичного призначення					
матеріальна допоміжних матеріалів і тари (сумісна) (в підвальному приміщенні)					
інші (зазначити)					
3. Службово-побутові приміщення:					
кабінет завідуючого					
бухгалтерія					
кімната для персоналу					
кімната для зберігання інвентарю для прибирання					
вбиральня з рукомийником					
4. Додаткові приміщення:					
тамбури					
коридори					
5. Загальна площа приміщень аптеки (усього)					

Виробничі приміщення:

Найменування	Призначення	Асептичні/неасептичні умови
--------------	-------------	-----------------------------

План-схема приміщення аптеки

--

На плані-схемі слід зазначити нумерацію, вхід до аптечного закладу (структурного підрозділу), до кожного виробничого, службово-побутового, додаткового, допоміжного приміщення, зону (місце) приймання та відвантаження продукції, рукомийник чи місце для санітарної обробки рук, зону розміщення обладнаних робочих місць персоналу, зону обслуговування населення

Експлікація приміщень

Нумерація приміщень згідно з планом-схемою	Найменування	Площа (кв. метрів)	Примітка
--	--------------	--------------------	----------

Виробничі операції здійснюються за такою технологічною схемою:

(зазначити послідовність технологічного процесу, назву
приміщень з відповідною відміткою (®) на плані-схемі)

9. Стан забезпечення приміщень аптеки спеціальними меблями, устаткуванням, приладами і апаратурою, необхідними для провадження діяльності з виробництва лікарських засобів, роздрібної торгівлі лікарськими засобами:

Зал обслуговування населення обладнаний меблями, устаткуванням для зберігання лікарських засобів відповідно до потреби:

(зазначити вид меблів (спеціальні меблі на одне (два, три)
робоче місце для приймання рецептів, відпуску лікарських засобів),
пристрої для захисту працівників від прямої крапельної інфекції

та устаткування (матеріальні шафи, холодильники, сейфи тощо), інші засоби)

У залі обслуговування інформація для населення:

(наявна/відсутня)

(зазначити, яка інформація міститься на стенді)

Приміщення для зберігання лікарських засобів обладнані таким устаткуванням:

Порядковий номер	Назва приміщення	Найменування і кількість наявного обладнання (зазначити для кожного приміщення)	Наявність вентиляційного обладнання (тип, кратність обміну повітря за годину)
------------------	------------------	---	---

Приміщення для виготовлення нестерильних лікарських засобів та/або виготовлення лікарських засобів в асептичних умовах оснащені таким спеціальним виробничим устаткуванням, приладами, апаратами, засобами вимірювальної техніки:

Назва приміщення	Найменування і кількість наявного обладнання, засобів вимірювальної техніки	Відомості щодо метрологічної повірки (дата останньої повірки, назва, номер і дата документа, що підтверджує її)
------------------	---	---

Асистентська кімната

Фасувальна кімната

Кабінет (робоче місце)
провізора-аналітика

Приміщення для одержання води
очищеної

Мийна кімната

Стерилізаційна кімната для
лікарських засобів

Асептична асистентська кімната
із шлюзом

Стерилізаційна для лікарських
засобів

Приміщення для одержання води

Назва приміщення	Найменування і кількість наявного обладнання, засобів вимірювальної техніки	Відомості щодо метрологічної повірки (дата останньої повірки, назва, номер і дата документа, що підтверджує її)
------------------	---	---

для ін'єкцій

Контрольно-маркувальна кімната

Інші (зазначити)

Основне технологічне обладнання, що використовується для виготовлення нестерильних лікарських засобів та/або виготовлення лікарських засобів в асептичних умовах, складається з:

Найменування обладнання	Марка, країна-виробник	Виробнича потужність
Лікарська форма		

Забезпеченість системами обслуговування виробництва:

Найменування системи	Види документації, що регламентують обслуговування	Види документації, де реєструється робота системи
----------------------	--	---

(перелічити системи підготовки повітря, підготовки води очищеної, підготовки води

для ін'єкцій, підготовки пари, системи опалення (котельна) тощо)

В аптеці використовуються такі засоби вимірювання:

Порядковий номер	Назва	Тип	Заводський номер	Номер, дата договору, найменування органу метрологічної служби, термін дії	Дата останньої повірки	Документ, що підтверджує проведення повірки
------------------	-------	-----	------------------	--	------------------------	---

Для контролю за температурою і вологістю повітря в приміщеннях для зберігання лікарських засобів використовуються термометри і гігromетри

_____ (зазначити тип (марку),

_____ дату останньої перевірки та найменування органу, що її провів)

Облік температури та відносної вологості (для діючих аптек) здійснюється

_____ (зазначити періодичність обліку, а також показники

_____ на день складення відомостей окремо для кожного приміщення)

Перед входом в асистентські приміщення, у тамбурі туалету

_____ (зазначити: наявні/відсутні)

гумові килимки, оброблені _____ (зазначити назву дезінфекційного засобу та концентрацію розчину)

Для миття рук персоналу в шлюзі асистентської, асептичної, мийній і туалетній кімнатах раковини

_____ (зазначити: наявні/відсутні)

Поряд з рукомийником ємкості з дезінфекційними розчинами

_____ (зазначити: установлені/не установлені)

_____ (зазначити назву засобу та концентрацію розчинів)

та повітряна електросушарка _____ (зазначити назву)

У мийній кімнаті _____ промарковані раковини
(зазначити: наявні/відсутні)

для миття посуду в кількості, що призначаються для _____

Асистентська асептична кімната _____ повітряним
(зазначити: відокремлена/
не відокремлена)

шлюзом від інших приміщень аптеки.

В аптеці _____ повітроочисники, бактерицидні
(зазначити: встановлені/не встановлені)

опромінювачі _____

(зазначити назву повітроочисників, тип, кількість, порядок їх розміщення і кратність

обміну повітря за годину, назву бактерицидних опромінювачів, тип, кількість, а також

режим їх роботи для кожного приміщення)

Облік часу роботи бактерицидних опромінювачів здійснюється в

(зазначити: журнал, інші форми обліку)

Щоденне вологе прибирання _____

(зазначити періодичність його проведення та застосування дезінфікуючих засобів)

Для проведення прибирання або дезінфекції _____

(зазначити:

наявні/відсутні)

відповідний інвентар для прибирання, мийні та дезінфекційні засоби, а саме

(зазначити назву засобів, кількість інвентарю за призначенням)

Персонал аптеки _____ технологічний одяг,

(зазначити: має/не має)

спеціальне взуття _____

(зазначити назву і кількість виданих комплектів, періодичність заміни)

Спеціальний, технологічний одяг та взуття зберігаються

(зазначити приміщення та устаткування, ізолюваність від змінного одягу та взуття)

Спеціальний технологічний одяг для роботи в асептичних приміщеннях

(зазначити назву і кількість комплектів спеціального технологічного одягу,

спосіб його підготовки, стерилізації, місце зберігання, періодичність заміни)

Кімната для персоналу аптеки обладнана _____

(зазначити устаткування: шафи, холодильники тощо)

10. Склад працівників та рівень їх кваліфікації

Штатний розпис затверджено _____

(зазначити посаду, прізвище керівника суб'єкта господарювання, який затвердив, дату)

За штатним розписом в аптеці передбачено наявність фахівців

(зазначити найменування і кількість посад)

Штат укомплектований _____ фахівцями,
(зазначити найменування посад,
на які призначені фахівці)

а саме _____

На посаду завідувача аптеки призначений

(прізвище, ім'я, по батькові)

наказ від _____ № _____, який(а) має

(зазначити освіту: вища, середня, фармацевтична, інші та заклад, який закінчив,
рік закінчення)

працює на цій посаді _____

(зазначити: на постійній основі чи за сумісництвом)

Безпосередньо займаються виготовленням та роздрібною торгівлею лікарськими засобами такі особи:

Порядковий номер	Прізвище, ім'я, по батькові	Посада	Найменування навчального закладу, який закінчено, рік закінчення	Номер диплома	Номер сертифіката провізора загального профілю**	Номер, дата наказу про призначення
------------------	-----------------------------	--------	--	---------------	--	------------------------------------

Здійснення контролю якості лікарських засобів покладено на

(зазначити підрозділ чи посаду, прізвище та ініціали фахівця, на якого покладено відповідні обов'язки,
номер, дату наказу)

Працівники аптеки _____ медичне обстеження
(зазначити: пройшли/не пройшли)

під час приймання на роботу, а надалі — періодичний медичний огляд

(зазначити дату допуску до роботи кожного фахівця та зазначити

прізвище, посаду працівників, які не пройшли медичне обстеження, періодичний медичний огляд)

11. Перелік наявних нормативних документів із стандартизації, документації з виробництва, контролю якості, нормативно-правових документів, що забезпечують виконання обраних видів робіт:

Порядковий номер	Найменування документа	Дата затвердження	Рік видання	Кількість примірників
------------------	------------------------	-------------------	-------------	-----------------------

Наведені відомості складені станом на _____

Суб'єкт господарювання ознайомлений з вимогами законодавства України про ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами і відповідає за достовірність даних, що зазначені в цих відомостях на _____ аркушах.

Керівник суб'єкта
господарювання

(найменування
посади)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

“ ”

(дата)

МП

Завідувач
аптеки

(найменування
посади)

(підпис)

(ініціали,
прізвище)

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, — серія та номер паспорта.

** Для спеціалістів, що закінчили вищий навчальний заклад після 1992 року.

Додаток 5
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ВІДОМОСТІ

про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу,
необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі
лікарськими засобами

1. Відомості про суб'єкта господарювання			
Для юридичної особи:		Для фізичної особи — підприємця:	
найменування я		прізвище	
		ім'я	
		по батькові	
		телефон	
код згідно з ЄДРПОУ □□□□□□□□		реєстраційний номер облікової картки платника податків □□□□□□□□□□	
форма власності		паспорт серія № : я □□ виданий	
Відомості про керівника суб'єкта господарювання (для юридичної особи):			
прізвище			
ім'я			
по батькові			
телефон			
Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи — підприємця			
Електронна адреса			
2. Відомості про матеріально-технічну базу			
Аптечний заклад			
Аптека ☐	номер	найменування аптечного закладу (за наявності)	аптека, структурним підрозділом якої є аптечний пункт
Аптечний пункт ☐			
Місцезнаходження аптечного закладу (індекс, область, район, місто/селище міського типу/ село/селище, вулиця, будинок)			

Лікувально-профілактичний заклад, у якому розташований відокремлений підрозділ (для аптечних пунктів)		
Режим роботи		
з	до	вихідні дні
3. Характеристика будівлі, у якій розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ)		
Створені необхідні умови для доступності осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщення аптечного закладу		так ☐ ні ☐
4. Правова підстава для використання приміщення		
Приміщення використовується на праві		власності ☐ користування ☐
Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням (із зазначенням дати та номера)		
5. Характеристика приміщення, у якому розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ)		
Ізольоване приміщення		так ☐ ні ☐
Кількаповерхове приміщення		так ☐ ні ☐ якщо “так”, мінімум один із залів обслуговування населення розташований на першому поверсі з обов’язковою організацією одного робочого місця для відпуску лікарських засобів так ☐ ні ☐
Наявний загальний вхідний тамбур		так ☐ ні ☐ якщо “так”, зазначити, з яким приміщенням та не заповнювати відомості щодо наявності окремого самостійного виходу назовні
Наявний окремих самостійний вихід назовні		так ☐ ні ☐ якщо “ні”, зазначити, де розташований аптечний заклад: в торговельному центрі, санаторно-курортному закладі, готелі, аеропорту, на вокзалі, у лікувально-профілактичному закладі, будинку громадського

призначення (крім шкіл, закладів дошкільної освіти та під'їздів житлових будинків), у приміщенні сільської (селищної) ради, підприємстві поштового зв'язку		
Зал обслуговування населення розміщено на першому поверсі	так ☐ ні ☐	якщо “ні”, рівень підлоги залу обслуговування населення не нижче/вище планувального рівня землі більше ніж на 0,5 метра
Приміщення розташоване у лікувально-профілактичному закладі	так ☐ ні ☐	якщо “так”, зазначити поверх, на якому розташовано аптечний заклад (структурний підрозділ)
Наявність інженерного обладнання для забезпечення функціонування аптечного закладу:		
теплопостачання	наявне ☐	відсутнє ☐
каналізація	наявна ☐	відсутня ☐

Структура аптечного закладу (структурного підрозділу)		
Загальна площа, _____ кв. метрів у тому числі площа:		
торговельного залу	≥ 18 кв. метрів так ☐ ні ☐	(для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах)
	≥ 10 кв. метрів так ☐ ні ☐	(для аптек, розташованих у селах)
приміщень для зберігання лікарських засобів	≥ 10 кв. метрів так ☐ ні ☐	(для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах)
	≥ 6 кв. метрів так ☐ ні ☐	(для аптек, розташованих у селах)
приміщень для персоналу	≥ 8 кв. метрів так ☐ ні ☐	(для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах)
	≥ 4 кв. метри так ☐ ні ☐	(для аптек, розташованих у селах)
В аптечному закладі (структурному підрозділі) наявні:		
вбиральня з рукомийником	так ☐ ні ☐	

місце санітарної обробки рук		так ☐ ні ☐	
6. Облаштування аптечного закладу (структурного підрозділу)			
Обладнання для зберігання та відпуску лікарських засобів	шафи ☐ сейф ☐ екран для захисту від прямої крапельної інфекції ☐	стелажі ☐ металева шафа ☐	холодильник ☐
Наявні технічні засоби для постійного контролю за температурою та відносною вологістю повітря		так ☐ ні ☐	
Обладнання службово-побутових приміщень	шафи для роздільного зберігання особистого та технологічного одягу ☐ кімната/шафа для інвентарю ☐ холодильник (для аптек) ☐ меблі для вживання їжі (для аптек) ☐		
Наявність промаркованого інвентарю для прибирання, призначеного для прибирання різних приміщень або зон		так ☐ ні ☐	
7. Відомості про кваліфікацію персоналу			
Відомості про завідувача аптечного закладу (структурного підрозділу):			
прізвище			
ім'я			
по батькові			
освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність			
номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи — підприємця, який використовує працю найманого фахівця, — обов'язково), номер і дата наказу про призначення на посаду			
відповідність кваліфікаційним вимогам		так ☐ ні ☐	
Відомості про уповноважену особу (для аптеки):			
прізвище			
ім'я			
по батькові			
телефон			

освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність	
номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи — підприємця, який використовує працю найманого фахівця, — обов'язково), номер і дата наказу про покладення обов'язків уповноваженої особи	
відповідність кваліфікаційним вимогам	так ☐ ні ☐
8. Декларація	
Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюсь їх виконувати	
Уся надана у цих відомостях інформація є достовірною та повною	
Прізвище, ініціали керівника суб'єкта господарювання або фізичної особи — підприємця	підпис
Дата складення цих відомостей	

ВІДОМОСТІ
про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого
персоналу, необхідних для провадження господарської
діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами

1. Відомості про суб'єкта господарювання	
Для юридичної особи:	Для фізичної особи — підприємця:
найменування	прізвище
	ім'я
	по батькові
	телефон
код згідно з ЄДРПОУ	реєстраційний номер облікової картки платника податків
форма власності	паспорт : серія №
	видани й
Відомості про керівника суб'єкта господарювання (для юридичної особи):	
прізвище	
ім'я	
по батькові	
телефон	
Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи — підприємця	
Електронна адреса	
2. Відомості про матеріально-технічну базу	
Аптечний склад, номер	найменування аптечного закладу (за наявності)
Місцезнаходження аптечного закладу (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)	
В аптечному закладі провадиться/буде провадитися діяльність з:	
оптової торгівлі лікарськими засобами	☐
оптової торгівлі виключно медичними газами	☐

Режим роботи		
з	до	вихідні дні

3. Характеристика будівлі, у якій розміщено аптечний заклад		
основне використання		
4. Правова підстава для використання приміщення		
Приміщення використовується на праві власності ☐ користування ☐		
Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням (із зазначенням дати та номера)		
5. Характеристика приміщення, у якому розміщено аптечний заклад:		
ізольоване (вихід назовні)	так ☐	ні ☐
вбудоване	так ☐	ні ☐
наявна вантажно-розвантажувальна площа	так ☐	ні ☐
приміщення розміщується на _____ поверсі (поверхах)		
Наявність інженерного обладнання:		
теплопостачання	наявне ☐	відсутнє ☐
вентиляція	припливно-витяжна вентиляція з механічним спонуканням ☐ змішана природно-витяжна вентиляція з механічно-припливною ☐ природна ☐ відсутня ☐	
освітлення	електричне ☐ електричне і природне ☐	
каналізація	наявна ☐	відсутнє ☐
Структура аптечного закладу із зазначенням площ приміщень, кв. метрів		
Загальна площа аптечного закладу, _____ кв. метрів у тому числі:		
виробничих приміщень (зон):	≥ 250 кв. метрів	
	так ☐	ні ☐
приміщення для приймання продукції	так ☐	ні ☐
приміщення для контролю якості	так ☐	ні ☐
приміщення для карантину	так ☐	ні ☐
приміщення для зберігання лікарських засобів	так ☐	ні ☐
приміщення для зберігання	так ☐	ні ☐

допоміжних матеріалів, тари приміщення для комплектації та відпуску/відвантаження лікарських засобів (експедиційна)		так ☐	ні ☐
службово-побутових приміщень: кімната персоналу (не менше 8 кв. метрів)		так ☐	ні ☐
вбиральня (не менше 2 кв. метрів)		так ☐	ні ☐
допоміжні приміщення (приміщення або шафи для зберігання предметів прибирання) площею не менше 4 кв. метрів		так ☐	ні ☐
Розміщення приміщень виключає необхідність проходу працівників для переодягання у спеціальний одяг через виробничі приміщення		так ☐	ні ☐
Прохід до побутових та допоміжних приміщень здійснюється не через виробничі приміщення		так ☐	ні ☐
6. Облаштування аптечного закладу			
Наявне обладнання для зберігання та відпуску лікарських засобів	шафи ☐ холодильник ☐	стелажі ☐ сейф ☐	
Наявні технічні засоби для постійного контролю за температурою та відносною вологістю повітря		так ☐	ні ☐
Обладнання службово-побутових приміщень	шафи ☐ меблі для вживання їжі ☐	холодильник ☐	
Наявний промаркований інвентар для прибирання різних приміщень та/або зон за призначенням		так ☐	ні ☐
Поверхня виробничого устаткування підлягає вологому прибиранню з використанням дезінфекційних засобів		так ☐	ні ☐
Покриття допускає вологе прибирання виробничих приміщень з використанням дезінфекційних засобів:			
стін		так ☐	ні ☐
підлоги		так ☐	ні ☐
7. Відомості про кваліфікацію персоналу			
Відомості про завідувача аптечного закладу (структурного підрозділу):			
прізвище			
ім'я			
по батькові			

освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність	
номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи — підприємця, який використовує працю найманого фахівця, — обов'язково), номер і дата наказу про призначення на посаду	
відповідність кваліфікаційним вимогам	так ☐ ні ☐
Відомості про уповноважену особу:	
прізвище	
ім'я	
по батькові	
телефон	
освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність	
номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи — підприємця, який використовує працю найманого фахівця — обов'язково), номер і дата наказу про покладення обов'язків уповноваженої особи	
відповідність кваліфікаційним вимогам	так ☐ ні ☐
8. Декларація	
Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюсь їх виконувати	
Уся надана у цих відомостях інформація є достовірною та повною	
Прізвище, ініціали керівника суб'єкта господарювання або фізичної особи — підприємця	підпис
Дата складення цих відомостей	

ДОСЬЄ ІМПОРТЕРА

I. Загальна інформація про імпортера

1. Коротка інформація про імпортера

Найменування та місцезнаходження імпортера, короткий опис діяльності, пов'язаної з імпортом лікарських засобів, яка провадиться за місцезнаходженням (у тому числі дільниці, складів, лабораторій, споруд та виробничо-господарських одиниць, розташованих на дільниці). Контактна інформація про імпортера: робочі номери телефонів, факсів, зокрема ті, що працюють цілодобово, адреси електронної пошти, прізвища, імена, по батькові та посади контактних осіб, до яких звертаються у разі дефектів або вилучення з обігу (відкликання) лікарських засобів.

Номер дільниці, наприклад, номер D-U-N-S дільниці (Data Universal Numbering System — дані універсальної номерної системи) — номер, наданий Dun&Bradstreet, дані GPS (Global Positioning System — глобальна система навігації та визначення розташування) або номер іншої системи визначення географічного розташування (у разі наявності).

Найменування та місцезнаходження для кожного відокремленого структурного підрозділу (за наявності), короткий опис діяльності, пов'язаної з імпортом лікарських засобів, яка здійснюється у кожному відокремленому структурному підрозділі (у тому числі на дільниці, у споруді та виробничо-господарській одиниці, що розташовані на дільниці). Контактна інформація про відокремлений структурний підрозділ імпортера, у тому числі номери телефонів, факсів, зокрема ті, що працюють цілодобово, адреси електронної пошти, прізвища, імена, по батькові та посади контактних осіб, до яких звертаються у разі дефектів або вилучення з обігу (відкликання) лікарських засобів.

Номер дільниці, наприклад номер D-U-N-S дільниці, дані GPS або номер іншої системи визначення географічного розташування кожного відокремленого структурного підрозділу (за наявності).

2. Інформація про господарську діяльність з ввезення лікарських засобів

Короткий опис господарської діяльності з ввезення, зберігання, контролю якості, транспортування, оптової торгівлі (дистрибуції) імпортованими лікарськими засобами тощо.

3. Будь-яка інша господарська діяльність, що провадиться імпортером

Опис господарської діяльності, імпортера за місцезнаходженням та/або за місцезнаходженням його відокремленого структурного підрозділу (за наявності), де провадиться господарська діяльність з імпорту (ввезення) лікарських засобів (наявність ліцензій на інші види господарської діяльності, якщо така провадиться), у тому числі діяльність, що не пов'язана з фармацевтичною діяльністю, якщо така провадиться.

II. Система якості імпортера

1. Короткий опис системи якості імпортера

Короткий опис системи якості імпортера та посилання на стандарти, що застосовуються.

Посадові особи, що відповідають за функціонування системи якості.

Інформація стосовно політики імпортера у сфері якості лікарських засобів.

Організаційна структура Підприємства та основна документація забезпечення якості (стандартні процедури, процеси, специфікації, методи контролю якості, відповідальні особи тощо).

Аналіз тенденцій щодо якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну (короткий опис та посилання на внутрішню письмову процедуру).

2. Процедура видачі уповноваженою особою дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу

Процедура карантину продукції та видачі уповноваженою особою дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу, а також оцінювання відповідності якості ввезених серій лікарських засобів вимогам реєстраційного досьє (загальний опис та посилання на внутрішні письмові процедури).

3. Виконання імпортером процесу управління постачальниками та підрядниками (аутсорсинговими організаціями)

Необхідно зазначити:

перелік підприємств, установ, організацій, з якими укладено контракти (договори) на виконання послуг, пов'язаних із провадженням господарської діяльності з імпорту (ввезення) лікарських засобів, зокрема під час транспортування, зберігання тощо;

коротке резюме стосовно ланцюга постачання, а також програм зовнішнього аудиту;

опис заходів, які вживаються у разі підозри або виявлення неякісних, або підроблених, або фальсифікованих, або незареєстрованих лікарських засобів чи нерозфасованої продукції (продукції “in bulk”).

4. Управління ризиками для якості (QRM)

Короткий опис методології QRM, що використовується імпортером (за наявності згідно з вимогами належної виробничої практики).

5. Огляди якості продукції

Короткий опис методології, яку імпортер застосовує під час огляду якості лікарських засобів (за наявності, згідно з вимогами належної виробничої практики).

III. Персонал

1. Організаційна схема, включаючи перелік посадових осіб та уповноважену(их) особу (осіб), що надається у вигляді додатка до досьє імпортера

Необхідно зазначити чисельність персоналу, зайнятого в управлінні якістю, контролі якості, зберіганні, технічних послугах лікарськими засобами відповідно, із зазначенням рівня їх освіти.

2. Кваліфікація, стаж роботи за фахом, права та обов'язки персоналу.

Детальний опис кваліфікаційних вимог (освіта та стаж роботи за фахом) посадових осіб.

Щодо уповноваженої(их) особи (осіб), відповідальної(их) за сертифікацію серії лікарського засобу та процедури видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу, зазначаються:

назва посади;

контактна інформація (телефон, факс, електронна пошта).

Щодо посадових осіб, відповідальних за контроль якості лікарських засобів, зазначаються:

назва посади;

контактна інформація (телефон, факс, електронна пошта).

3. Опис системи навчання персоналу

4. Вимоги до гігієни персоналу з посиланням на внутрішній документ імпортера, яким такі вимоги затверджено.

IV. Приміщення та обладнання

1. Приміщення

Короткий опис підприємства, розмір ділянок та перелік споруд.

Плани складських приміщень із зазначенням спеціальних зон зберігання (за наявності), що надаються у вигляді додатка до досьє імпортера.

Короткий опис умов зберігання лікарських засобів, у тому числі у карантині.

Короткий опис систем нагрівання, вентиляції та кондиціонування повітря (HVAC).

Короткий опис системи проведення профілактичного та технічного обслуговування приміщень з посиланням на внутрішню документацію ліцензіата, що описує:

програму профілактичного та технічного обслуговування;

процедуру і записи з профілактичного та технічного обслуговування;

технічне обслуговування, яке здійснюється підрядними організаціями (за наявності).

2. Обладнання

Перелік основного складського обладнання.

Опис обладнання для моніторингу умов зберігання (зі схемами та інструкціями).

Опис комп'ютеризованих систем відповідно до вимог GMP (за винятком обладнання із спеціальними логічними контролерами, що програмуються (PLCs — Programmable Logic Controllers)).

Система проведення профілактичного та технічного обслуговування обладнання з описом та посиланням на відповідну документацію.

Валідація, кваліфікація, повірка, калібрування:

короткий опис політики імпортера щодо валідації та кваліфікації;

валідація комп'ютеризованих систем;

система калібрування та повірки контрольно-вимірювальних приладів, засобів вимірювальної техніки, за наявності.

V. Документація

1. Короткий опис системи документування (наприклад, електронна, ручна) та посилання на внутрішні документи імпортера

2. Короткий опис та посилання на внутрішні документи імпортера щодо:

системи розроблення, внесення змін та розповсюдження документів;

зберігання документів, які стосуються ввезення лікарських засобів;

основних видів документів, зокрема специфікацій та методів контролю якості, дозволів на випуск (реалізацію) серій лікарських засобів;

способу контролю (нагляду) документації;

терміну зберігання документів після видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу;

процедури, що стосується електронних документообігу (за наявності).

3. Інші документи, пов'язані із забезпеченням якості лікарських засобів

Навести посилання на внутрішні письмові процедури щодо:

контролю якості, навчання та підготовки персоналу;

обліку та розслідування відхилень щодо якості;

калібрування та повірки вимірювальних приладів.

VI. Контроль якості

Опис діяльності з контролю якості лікарських засобів.

VII. Зберігання, рекламації, дефекти та вилучення з обігу (відкликання) продукції

1. Зберігання лікарських засобів

Короткий опис та посилання на внутрішні письмові документи стосовно:

захисту складських приміщень від несанкціонованого доступу;

контролю умов зберігання лікарських засобів;

забезпечення особливих умов зберігання лікарських засобів;

способу зберігання, у тому числі, запобігання потрапляння в обіг тих лікарських засобів, на які уповноваженою особою не видано дозволу на реалізацію;

контролю стану (статусу) лікарських засобів (етикетки, комп'ютеризована система);

системи забезпечення відповідних умов під час транспортування (перевезення);

заходів для запобігання потраплянню продукції імпортера до незаконного ланцюга постачання.

2. Рекламації, дефекти та вилучення з обігу (відкликання) продукції

Короткий опис та посилання на внутрішні письмові документи стосовно:

системи щодо обробки рекламацій, дефектів та вилучення з обігу (відкликання) продукції;

заходів, що здійснюються щодо неякісних або підроблених, або фальсифікованих, або незареєстрованих лікарських засобів.

VIII. Внутрішні аудити (самоінспекції)

Короткий опис та посилання на внутрішні письмові документи стосовно:

системи проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій);

оцінки ефективності внутрішніх аудитів (самоінспекцій);

документування (записів) за результатами проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій);

коригувальних та запобіжних дій;

контролю за виконанням коригувальних та запобіжних дій.

Додаток 8
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ОПИС

документів, що подаються для отримання ліцензії/переоформлення ліцензії/
розширення провадження виду господарської діяльності, що підлягає
ліцензуванню/ внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб,
фізичних осіб — підприємців та громадських формувань відомостей про місце
провадження ліцензіатом виду господарської діяльності, що підлягає
ліцензуванню*

(найменування суб'єкта господарювання або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи — підприємця)

Дата і номер реєстрації заяви “ ____ ” _____ 20__ року № _____

Порядковий номер	Найменування документа	Кількість аркушів у документі	Відмітка про наявність документів (наявні, відсутні)	Примітка
---------------------	------------------------	-------------------------------------	--	----------

Прийняв _____ документів
(цифрами і
словами)

(підпис уповноваженої посадової
особи,
ініціали, прізвище, посада)

“ ____ ” _____ 20__ року

Другий примірник опису отримав**

(підпис, ініціали, прізвище
представника
суб'єкта господарювання)

“ ____ ” _____ 20__ року

* Необхідне підкреслити.

** Заповнюється у разі подання здобувачем ліцензії документів до органу
ліцензування нарочно.

Державний Герб України
УКРАЇНА

Найменування органу ліцензування

ДОДАТОК № _____
до ліцензії на провадження господарської діяльності
з виробництва лікарських засобів

Строк дії ліцензії з * _____

I. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Найменування юридичної особи _____

Місцезнаходження юридичної особи _____

Ліцензовані виробничі операції включають повне та/або часткове виробництво, зокрема процеси первинного та вторинного пакування, контроль якості та сертифікацію серій, зберігання та дистрибуцію.

Якщо підприємство здійснює виробництво лікарських засобів з використанням субстанції та/або продукції “in-bulk”, які вважаються високосенсибілізуючими, сильнодіючими або високотоксичними (наприклад, лікарські засоби, які містять живі клітини, гормони, сульфаніламід, бета-лактамі антибіотики, такі як пеніциліни, цефалоспорини, пеніцили, карбапенеми, монобактами, інші високосенсибілізуючі матеріали, патогенні організми, цитотоксини) або які мають певну небезпеку (наприклад, радіофармацевтичні), про це повинно бути зазначено як обмеження або пояснення, що стосується цієї ліцензії.

II. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ДІЯЛЬНІСТЬ З ВИРОБНИЦТВА
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

(Цей розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження діяльності, яке розташоване за іншою адресою).

Адреса місця провадження діяльності _____

Перелік лікарських форм та виробничих операцій, які виробляються за місцем провадження діяльності**

1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ — ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ

1.1. Стерильні продукти

1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)

1.1.1.1. Рідини в упаковках великого об'єму

1.1.1.2. Ліофілізати

1.1.1.3. М'які

1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.1.5. Тверді та імплантанти

1.1.1.6. Інші асептично виготовлені продукти (зазначити)

(У цій позиції може бути зазначено, наприклад, "Виробництво стерильної активної речовини").

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

(У разі коли кінцева стерилізація продукту не здійснюється на місці виробником, а за контрактом іншим виробником, коментар "кінцева стерилізація гамма-опроміненням здійснюється іншим виробником" має бути зазначений щодо цієї лікарської форми в уточнюючих примітках).

1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об'єму

1.1.2.2. М'які

1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.2.4. Тверді та імплантанти

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

1.1.3. Сертифікація серій стерильних продуктів

(Застосовується до всіх стерильних лікарських форм, якщо відповідні обмеження не зазначені в уточнюючих примітках).

1.2. Нестерильні продукти

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

1.2.1.1. Капсули тверді

1.2.1.2. Капсули м'які

1.2.1.3. Жувальні гуми

1.2.1.4. Імпрегновані матриці

1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування

1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування

1.2.1.7. Медичні гази

1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми

1.2.1.9. Препарати під тиском

(Зазначаються препарати в спеціальних контейнерах під тиском газу. Якщо, наприклад, рідкий аерозоль виготовлено шляхом механічного наповнення насосом, така дозована форма повинна бути визначена як "Рідина для зовнішнього застосування" або "Рідина для внутрішнього застосування").

1.2.1.10. Генератори радіонуклідів

1.2.1.11. М'які

1.2.1.12. Супозиторії

1.2.1.13. Таблетки

1.2.1.14. Трансдермальні пластирі

1.2.1.15. Стоматологічні матеріали

1.2.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)

(Приклади діяльності, які можуть бути зазначені у підрозділі 1.2.1.16. “Інші”:

“Виробництво напівпродукту” (повинні бути визначені, наприклад, порошки для подальшої обробки);

“Надкапсуляція” (ця діяльність зазвичай провадиться щодо досліджуваних лікарських засобів та їх контроль може відрізнятися від стандартного для капсул твердих).

1.2.2. Сертифікація серій нестерильних продуктів

(Застосовується до всіх нестерильних лікарських форм, якщо відповідні обмеження не зазначені в уточнюючих примітках).

1.3. Біологічні лікарські засоби

(Біологічний лікарський засіб — лікарський засіб, активна речовина якого є біологічною субстанцією.

Біологічна субстанція — речовина, яка виробляється або екстрагується з біологічного джерела і яка потребує для її характеристики та визначення її якості комбінації фізико-хіміко-біологічних випробувань, а також виробничого процесу та його контролю.)

1.3.1. Біологічні лікарські засоби

(Класифікація біологічних продуктів.

1.3.1.1. Препарати крові

Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, що виконуються щодо біологічних продуктів, що містять активну речовину, виділену з крові. Зразки таких продуктів містять альбумін, фактор плазми VIII або імуноглобуліни, які отримані з крові. Обробку фактора VIII, який виробляється з використанням методу біотехнології, не включають в цю категорію.

1.3.1.2. Імунологічні продукти

Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва біопрепаратів, що мають імунологічний метод дії (наприклад, вакцини).

Продукти клітинної терапії

Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва продуктів клітинної терапії.

Продукти генної терапії

Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва продуктів генної терапії.

Біотехнологічні продукти

Біотехнологія використовує генетично модифіковані клітини ссавців, або мікроорганізмів (наприклад, бактерій чи дріжджів), або біологічних субстанцій (наприклад, ферментів) під час виробництва біологічних продуктів. Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва біологічних продуктів з використанням біотехнологій.

Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин

Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва біологічного продукту, що містить активні речовини, отримані з тканин людини або тварин (клітини, тканини, рідини), крім крові.

Лікарські засоби тканинної інженерії

Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва лікарських засобів тканинної інженерії.

Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)

Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва біологічного продукту, що містить біологічно активну субстанцію, яка зазначена вище.

Категорії повинні використовуватися, якщо виробнича дільниця виконує будь-які виробничі операції, пов'язані з виробництвом біологічних продуктів. Виробництво біологічної субстанції може бути частиною безперервного процесу під час виробництва готового біологічного продукту і ці операції також повинні бути зазначені в цьому розділі, де це доречно. Якщо ліцензовані операції також включають виготовлення готової лікарської форми для біологічного продукту, відповідна лікарська форма повинна також бути зазначена в ліцензії (наприклад, у підрозділі 1.1.1.2. "Ліофілізати").

1.3.1.1. Препарати крові

1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби

1.3.1.3. Лікарські засоби клітинної терапії

1.3.1.4. Лікарські засоби генної терапії

1.3.1.5. Біотехнологічні лікарські засоби

1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин

1.3.1.7. Лікарські засоби тканинної інженерії

1.3.1.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)

1.3.2. Сертифікація серій (перелік)

(Ця категорія вибирається у разі остаточної сертифікації уповноваженою особою готової лікарської форми біопрепарату. Записи також повинні бути зроблені відповідно до підрозділів 1.1.3 або 1.2.2, якщо потрібно зазначити тип лікарської форми).

1.3.2.1. Препарати крові

1.3.2.2. Імунобіологічні лікарські засоби

1.3.2.3. Лікарські засоби клітинної терапії

1.3.2.4. Лікарські засоби генної терапії

1.3.2.5. Біотехнологічні лікарські засоби

1.3.2.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин

1.3.2.7. Лікарські засоби тканинної інженерії

1.3.2.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)

1.4. Інші продукти або виробнича діяльність

(У разі коли виробник здійснює виробничі операції, пов'язані з виробництвом рослинних або гомеопатичних лікарських форм (наприклад, таблеток), вони мають бути зазначені для відповідної лікарської форми (розділи 1.1 та 1.2) додатково до запису в підрозділі нижче. Якщо виробник має ліцензію на виробничі операції тільки для рослинних або гомеопатичних лікарських форм, повинна бути уточнююча примітка "тільки рослинні продукти" або "тільки гомеопатичні продукти", про це повинно бути зазначено у відповідній лікарській формі / виробничій операції у ліцензії).

1.4.1. Виробництво

1.4.1.1. Продукти з рослинної сировини

1.4.1.2. Гомеопатичні препарати

1.4.1.3. Інші (зазначити)

1.4.2. Стерилізація активних речовин/допоміжних речовин/готової продукції

(Зазначається у разі, коли діяльність із стерилізації не є частиною виробництва дозованої форми, наприклад, якщо виробник здійснює стерилізацію продукту методом гамма-випромінювання за контрактом від імені іншого виробника).

1.4.2.1. Фільтрація

1.4.2.2. Сухожарова стерилізація

1.4.2.3. Стерилізація паром

1.4.2.4. Хімічна стерилізація

1.4.2.5. Гамма-випромінювання

1.4.2.6. Електронно-променева стерилізація

1.4.3. Інші (зазначити)

(“Зберігання” вноситься у разі, коли виробник здійснює лише сертифікацію серій та зберігання лікарських засобів. Приклади діяльності, яка може бути зазначена в підрозділі 1.4.3)

1.5. Пакування

1.5.1. Первинне пакування

(Первинне пакування стерильного продукту визначається як частина виробничих операцій, зазначених в розділі 1.1 стосовно стерильних лікарських засобів, якщо відсутні обмеження щодо конкретної лікарської форми).

1.5.1.1. Капсули тверді

1.5.1.2. Капсули м'які

1.5.1.3. Жувальні гуми

1.5.1.4. Імпрегновані матриці

1.5.1.5. Рідини для зовнішнього застосування

1.5.1.6. Рідини для внутрішнього застосування

1.5.1.7. Медичні гази

1.5.1.8. Інші тверді лікарські форми

1.5.1.9. Препарати під тиском

1.5.1.10. Генератори радіонуклідів

1.5.1.11. М'які

1.5.1.12. Супозиторії

1.5.1.13. Таблетки

1.5.1.14. Трансдермальні пластирі

1.5.1.15. Стоматологічні матеріали

1.5.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)

(Приклади діяльності, яка може бути зазначена в підрозділі 1.5.1.16. “Інші нестерильні лікарські засоби”: якщо виробник здійснює первинне пакування, а не фактичне повне виробництво лікарської форми, яке згодом піддається кінцевій стерилізації, така лікарська форма має бути зазначена в підрозділі 1.5.1.16. “Інші нестерильні лікарські засоби” “Первинне пакування (назва дозованої форми), яка піддається кінцевій стерилізації”).

1.5.2. Вторинне пакування

(У разі коли ліцензовано вторинне пакування, це стосується усіх дозованих форм, якщо інше не зазначено в роз'яснюючих примітках).

1.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості

(Якщо виробник ліцензований для проведення контролю якості, відповідні категорії контролю повинні бути зазначені нижче).

1.6.1. Мікробіологічні — стерильність

1.6.2. Мікробіологічні — мікробіологічна чистота

1.6.3. Фізичні/хімічні випробування

1.6.4. Біологічні випробування

2. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ — АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ

2.1. Виробництво активної речовини шляхом хімічного синтезу

2.1.1. Виробництво активних проміжних речовин

2.1.2. Виробництво неочищеного активного фармацевтичного інгредієнта

2.1.3. Солеутворення/очищення (зазначити, наприклад, кристалізація)

2.1.4. Інші (зазначити)

2.2. Отримання активного фармацевтичного інгредієнта з природних джерел

2.2.1. Отримання речовини з рослин

2.2.2. Отримання речовини з тварин

2.2.3. Отримання речовини з людського джерела

2.2.4. Отримання речовини з мінерального джерела

2.2.5. Модифікація отриманої речовини (зазначити джерело)

2.2.6. Очищення отриманої речовини (зазначити джерело)

2.2.7. Інше (зазначити)

2.3. Виробництво активного фармацевтичного інгредієнта з використанням біологічних процесів

2.3.1. Ферментація

2.3.2. Культура клітин (зазначити тип клітин, наприклад, ссавців / бактеріальні)

2.3.3. Виділення/очищення

2.3.4. Модифікація

2.3.5. Інше (зазначити)

2.4. Виробництво стерильного активного фармацевтичного інгредієнта (розділи 2.1, 2.2 і 2.3 заповнюються у разі необхідності)

2.4.1. Асептично виготовлені

2.4.2. Препарати, що піддаються кінцевій стерилізації

2.5. Ступені загальної обробки

2.5.1. Ступені фізичної обробки (зазначити, наприклад, сушіння, подрібнення/ мікронізація, просіювання)

2.5.2. Первинне пакування (закупорювання/герметизація активного фармацевтичного інгредієнта пакувальним матеріалом, який перебуває в прямому контакті з речовиною)

2.5.3. Вторинне пакування (розміщення герметичної первинної упаковки всередині зовнішнього пакувального матеріалу або контейнера. Це також включає будь-яке маркування матеріалу для ідентифікації або простежуваності (нумерація серії) активного фармацевтичного інгредієнта)

2.5.4. Інше (зазначити) (для операцій, не описаних вище)

2.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості

2.6.1. Фізичні/хімічні випробування

2.6.2. Мікробіологічні випробування (виключаючи випробування стерильності)

2.6.3. Мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності)

2.6.4. Біологічні випробування

3. ЗБЕРІГАННЯ

3.1. Зберігання готової продукції

3.2. Зберігання сировини

3.3. Зберігання матеріалів

4. ВИРОБНИЦТВО ДОСЛІДЖУВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

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

III. ОСОБЛИВІ УМОВИ ПРОВАДЖЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ

Інформація про уповноважених осіб

(прізвище, ім'я, по батькові)

Інформація про контрактних виробників лікарських засобів

(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Інформація про контрактні лабораторії

(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Примітка. Будь-які обмеження або пояснення щодо цієї ліцензії:

Дата і номер наказу про прийняття рішення щодо видачі додатка № ____

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

підпис відповідальної особи, печатка

Адреса:

Тел.:

Факс:

E-mail:
www.dls.gov.ua

МП ***

* Інформація зазначається у верхньому колонтитулі кожної сторінки додатка до ліцензії.

** Вибрати необхідне із списку.

*** Інформація зазначається у нижньому колонтитулі кожної сторінки додатка до ліцензії.

Номер сторінки / Загальна кількість сторінок

Найменування органу ліцензування

ДОДАТОК № _____ ДО ЛІЦЕНЗІЇ
на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських
засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

Строк дії ліцензії з * _____

I. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Найменування суб'єкта господарювання
Місцезнаходження

II. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ДІЯЛЬНІСТЬ З ІМПОРТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
(цей розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження діяльності
(для кожного місця провадження діяльності, яке знаходиться за іншою
адресою))

Найменування структурного підрозділу
Адреса структурного підрозділу (адреса місця провадження діяльності)
За адресою структурного підрозділу наявні (необхідне залишити):
складські зони (приміщення для зберігання)
зони контролю якості
зони здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу
Тип продукції, що імпортується (необхідне залишити):
імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів
імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі “in bulk” (продукції “in bulk”)
Інша діяльність з імпорту лікарських засобів (будь-яка інша діяльність, не зазначена вище)
Інше (зазначити за наявності)

III. ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ІМПОРТУЮТЬСЯ
НА ТЕРИТОРІЮ УКРАЇНИ

Поряд- ковий номер	Інформація про лікарський засіб				Номер реєстраційного посвідчення в Україні
	торговельна назва	форма випуску	доза діючої речовини в кожній одиниці	кількість одиниць в упаковці	

IV. ОСОБЛИВІ УМОВИ ПРОВАДЖЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ

Інформація щодо уповноважених осіб (зазначається окремо для кожної уповноваженої особи)	
Прізвище, ім'я, по батькові уповноваженої особи	

Дата і номер наказу про прийняття рішення щодо видачі додатка №

(посада, прізвище, ім'я, по батькові, підпис відповідальної особи)

МП**

* Інформація зазначається у верхньому колонтитулі кожної сторінки додатка до ліцензії.

** У нижньому колонтитулі кожної сторінки додатка до ліцензії, крім останньої сторінки, зазначаються посада, прізвище, ім'я, по батькові та підпис відповідальної особи. Номер сторінки та загальна кількість сторінок зазначаються в нижньому колонтитулі кожної сторінки додатка до ліцензії.

(найменування органу
ліцензування)

ЗАЯВА

про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань відомостей про місце провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами

Ліцензіатн _____
(найменування, місцезнаходження юридичної особи)

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

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

(серія, номер паспорта, дата видачі,

орган, що видав паспорт, місце проживання)

Номер телефону _____ Адреса електронної пошти _____

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

Ідентифікаційний код юридичної особи _____

Вид господарської діяльності, на яку було
видано ліцензію _____

Дата видачі і серія, номер (за наявності)
ліцензії _____

Прошу внести до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань відомості про місце провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію, а саме:

Місце провадження господарської діяльності **	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)	Вид господарської діяльності
---	--	------------------------------

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

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

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

(посада особи, яка подала
заяву)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

“ ____ ” _____ 20__ року

Дата і номер реєстрації заяви “ ____ ” _____ 20__ року № _____

(посада особи, яка прийняла
заяву)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

“ ____ ” _____ 20__ року

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, — серія та номер паспорта.

** Зазначається:

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

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

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

Додаток 12
до Ліцензійних умов

(найменування органу
ліцензування)

ЗАЯВА

про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб,
фізичних осіб — підприємців та громадських формувань
відомостей про місце провадження господарської діяльності
з виробництва лікарських засобів

Ліцензіат (найменування юридичної особи*)	
Місцезнаходження юридичної особи	
Прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи	
Прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи — підприємця	
Організаційно-правова форма	
Ідентифікаційний код юридичної особи	
Контактна інформація	
Номер телефону	Номер факсу
E-mail	
Документ, що засвідчує фізичну особу — підприємця	
Серія паспорта	Номер паспорта
Дата видачі	Орган, що видав паспорт
Місце проживання (для фізичної особи — підприємця)	
Реєстраційний номер облікової картки платника податків**	
Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії	

Прошу внести до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань відомості про місце провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію, з виробництва лікарських засобів, а саме:

Адреса місця провадження діяльності

Address of manufacturing location	
За адресою структурного підрозділу наявні (зазначити необхідне):	
виробничі дільниці з переліком лікарських форм*	☐
зони контролю якості	☐
складські зони (приміщення для зберігання)	☐
зони здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів	☐
Перелік лікарських форм та виробничих операцій, які заплановані до виробництва за певним місцем провадження господарської діяльності та потребують ліцензування* (вибрати необхідне із списку):	

1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ — ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ

1.1. Стерильні продукти

1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)

1.1.1.1. Рідини в упаковках великого об'єму

1.1.1.2. Ліофілізати

1.1.1.3. М'які

1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.1.5. Тверді та імплантанти

1.1.1.6. Інші асептично виготовлені продукти (зазначити)

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

1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об'єму

1.1.2.2. М'які

1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.2.4. Тверді та імплантанти

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

1.1.3. Сертифікація серій стерильних продуктів

1.2. Нестерильні продукти

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

1.2.1.1. Капсули тверді

1.2.1.2. Капсули м'які

1.2.1.3. Жувальні гуми

1.2.1.4. Імпрегновані матриці

1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування

1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування

1.2.1.7. Медичні гази

1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми

1.2.1.9. Препарати під тиском

1.2.1.10. Генератори радіонуклідів

1.2.1.11. М'які

1.2.1.12. Супозиторії

1.2.1.13. Таблетки

1.2.1.14. Трансдермальні пластирі

1.2.1.15. Стоматологічні матеріали

1.2.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)

1.2.2. Сертифікація серій нестерильних продуктів

1.3. Біологічні лікарські засоби

1.3.1. Біологічні лікарські засоби

1.3.1.1. Препарати крові

1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби

1.3.1.3. Лікарські засоби клітинної терапії

1.3.1.4. Лікарські засоби генної терапії

1.3.1.5. Біотехнологічні лікарські засоби

1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин

1.3.1.7. Лікарські засоби тканинної інженерії

1.3.1.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)

1.3.2. Сертифікація серій (перелік)

1.3.2.1. Препарати крові

1.3.2.2. Імунобіологічні лікарські засоби

1.3.2.3. Лікарські засоби клітинної терапії

1.3.2.4. Лікарські засоби генної терапії

1.3.2.5. Біотехнологічні лікарські засоби

1.3.2.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин

1.3.2.7. Лікарські засоби тканинної інженерії

1.3.2.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)

1.4. Інші продукти або виробнича діяльність

1.4.1. Виробництво

1.4.1.1. Продукти з рослинної сировини

1.4.1.2. Гомеопатичні препарати

1.4.1.3. Інші (зазначити)

1.4.2. Стерилізація активних речовин/допоміжних речовин/готової продукції

1.4.2.1. Фільтрація

1.4.2.2. Сухожарова стерилізація

1.4.2.3. Стерилізація паром

1.4.2.4. Хімічна стерилізація

1.4.2.5. Гамма-випромінювання

1.4.2.6. Електронно-променева стерилізація

1.4.3. Інші (зазначити)

1.5. Пакування

1.5.1. Первинне пакування

1.5.1.1. Капсули тверді

1.5.1.2. Капсули м'які

1.5.1.3. Жувальні гуми

1.5.1.4. Імпрегновані матриці

1.5.1.5. Рідини для зовнішнього застосування

1.5.1.6. Рідини для внутрішнього застосування

1.5.1.7. Медичні гази

- 1.5.1.8. Інші тверді лікарські форми
- 1.5.1.9. Препарати під тиском
- 1.5.1.10. Генератори радіонуклідів
- 1.5.1.11. М'які
- 1.5.1.12. Супозиторії
- 1.5.1.13. Таблетки
- 1.5.1.14. Трансдермальні пластирі
- 1.5.1.15. Стоматологічні матеріали
- 1.5.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)

1.5.2. Вторинне пакування

- 1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості
- 1.6.1. Мікробіологічні — стерильність
- 1.6.2. Мікробіологічні — мікробіологічна чистота
- 1.6.3. Фізичні/хімічні випробування
- 1.6.4. Біологічні випробування

2. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ — АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ

- 2.1. Виробництво активної речовини шляхом хімічного синтезу
 - 2.1.1. Виробництво активних проміжних речовин
 - 2.1.2. Виробництво неочищеного активного фармацевтичного інгредієнта
 - 2.1.3. Солеутворення / очищення: (зазначити, наприклад, кристалізація)
 - 2.1.4. Інші (зазначити)
- 2.2. Отримання активного фармацевтичного інгредієнта з природних джерел
 - 2.2.1. Отримання речовини з рослин
 - 2.2.2. Отримання речовини з тварин
 - 2.2.3. Отримання речовини з людського джерела
 - 2.2.4. Отримання речовини з мінерального джерела
 - 2.2.5. Модифікація отриманої речовини (зазначити джерело)
 - 2.2.6. Очищення отриманої речовини (зазначити джерело)
 - 2.2.7. Інше (зазначити)
- 2.3. Виробництво активного фармацевтичного інгредієнта з використанням біологічних процесів
 - 2.3.1. Ферментація
 - 2.3.2. Культура клітин (зазначити тип клітин) (наприклад, ссавців / бактеріальні)
 - 2.3.3. Виділення / очищення
 - 2.3.4. Модифікація
 - 2.3.5. Інше (зазначити)
- 2.4. Виробництво стерильного активного фармацевтичного інгредієнта (розділи 2.1, 2.2 і 2.3 заповнюються у разі необхідності)
 - 2.4.1. Асептично виготовлені
 - 2.4.2. Препарати, що піддаються кінцевій стерилізації
- 2.5. Ступені загальної обробки
 - 2.5.1. Ступені фізичної обробки (зазначити, наприклад, сушіння, подрібнення / мікронізація, просіювання)

2.5.2. Первинне пакування (закупорювання / герметизація активного фармацевтичного інгредієнта пакувальним матеріалом, який перебуває в прямому контакті з речовиною)

2.5.3. Вторинне пакування (розміщення герметичної первинної упаковки всередині зовнішнього пакувального матеріалу або контейнера. Це також включає будь-яке маркування матеріалу для ідентифікації або простежуваності (нумерація серії) активного фармацевтичного інгредієнта)

2.5.4. Інше (зазначити) (для операцій, не описаних вище)

2.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості

2.6.1. Фізичні/хімічні випробування

2.6.2. Мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності)

2.6.3. Мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності)

2.6.4. Біологічні випробування

3. ЗБЕРІГАННЯ

3.1. Зберігання готової продукції

3.2. Зберігання сировини

3.3. Зберігання матеріалів

4. ВИРОБНИЦТВО ДОСЛІДЖУВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

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

Також прошу внести зміни у додаток до ліцензії (зазначається у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії. Інформація не потребує внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань):

Особливі умови провадження діяльності

Інформація щодо уповноважених осіб

(прізвище, ім'я, по батькові)

Інформація щодо контрактних виробників лікарських засобів

(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Інформація щодо контрактних лабораторій

(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Додаткова інформація (зазначається ліцензіатом у разі необхідності):

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

Додатково до електронної форми бажаю отримати додаток до ліцензії на паперовому носії ☐

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

нарочно ☐

поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання ☐

в електронному вигляді ☐

Керівник заявника або
фізична особа —
підприємець

(підпис)

(ініціали, прізвище)

“ ____ ” _____ 20__ року

(посада особи, яка
прийняла заяву)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

“ ____ ” _____ 20__ року

* Згідно з даними Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань.

** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, — серія та номер паспорта.

Додаток 13
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб,
фізичних осіб — підприємців та громадських формувань відомостей
про місце провадження господарської діяльності з імпорту
лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

I. Загальна інформація

Ліцензіат (найменування юридичної особи*)	
Місцезнаходження юридичної особи	
Прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи	
Прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи — підприємця	
Організаційно-правова форма	
Ідентифікаційний код юридичної особи	
Контактна інформація	
Номер телефону	Номер факсу
E-mail	
Документ, що засвідчує фізичну особу — підприємця	
Серія паспорта	Номер паспорта
Дата видачі	Орган, що видав паспорт
Місце проживання (для фізичної особи — підприємця)	
Реєстраційний номер облікової картки платника податків**	
Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії	

Прошу внести до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань відомості про місце провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію з імпорту лікарських

засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), місце провадження діяльності, а саме:

Найменування структурного підрозділу (або найменування юридичної особи)	
Адреса структурного підрозділу (адреса місця провадження діяльності)	
За адресою структурного підрозділу наявні (зазначити необхідне):	
складські зони (приміщення для зберігання)	☐
умови контролю якості	☐
зони здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу	☐

Також прошу внести зміни у додаток до ліцензії (зазначається у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії. Інформація не потребує внесення відомостей до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань):

Тип продукції, що планується імпортувати (зазначити необхідне):	
імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів	☐
імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі “in bulk” (продукції “in bulk”)	☐
Інша діяльність з імпорту лікарських засобів (будь-яка інша діяльність, не зазначена вище)	
Інше (зазначити за наявності)	☐
Умови щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України, та інформація про уповноважених осіб (зазначається окремо для кожної уповноваженої особи) (зазначається у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії)	
Наявні умови щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України	☐
Посада	
Прізвище	
Ім'я	
По батькові	
Освіта	
Стаж роботи за фахом	

зміна переліку лікарських засобів (в тому числі звуження переліку)	☐	додається змінений перелік лікарських засобів згідно з розділом II в кількості сторінок***	☐
доповнення переліку лікарських засобів	☐	додається доповнення до переліку лікарських засобів згідно з розділом II в кількості сторінок*** _____	☐

Додаткова інформація (зазначається ліцензіатом у разі необхідності):

Прошу за місцем/місцями провадження господарської діяльності, які зазначені у цій заяві, провести перевірку матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України	☐
Бажаю отримати додаток до ліцензії:	
нарочно	☐
поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання	☐
Виробництво лікарських засобів, які планується ввозити на територію України, відповідає вимогам щодо належної виробничої практики лікарських засобів	☐
Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, прошу повідомити:	
нарочно	☐
поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання	☐
в електронному вигляді	☐

II. Інформація про лікарські засоби, що планує ввозити на територію України ліцензіат (цей розділ заповнюється додатково в електронному вигляді (файл Excel на CD-диску))

Найменування суб'єкта господарювання _____

Місцезнаходження юридичної особи _____

Порядковий номер	Інформація про лікарський засіб****				Міжнародна непатентована назва (МНН)***	Номер реєстраційного посвідчення в Україні	Код АТС****	Виробник*****		Постачальник			Примітки
	торговельна назва	форма випуску	доза діючої речовини в кожній одиниці	кількість одиниць в упаковці				найменування	країна	найменування	місцезнаходження		
											країна	адреса	

Номер сторінки / Загальна кількість сторінок

Керівник заявника
або фізична особа —
підприємець

(підпис)

(ініціали, прізвище)

“__” _____ 20__ року

(посада особи, яка прийняла
заяву)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

“ ____ ” 20__ року

* Згідно з даними Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань.

** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, — серія та номер паспорта.

***Згідно з формою, наведеною у розділі II. У разі відсутності змін до переліку лікарських засобів, які плануються до ввезення, розділ II не заповнюється та не подається.

**** Зазначити повне найменування лікарського засобу відповідно до реєстраційного посвідчення, виданого МОЗ.

***** Зазначити (виключно англійською мовою) міжнародну непатентовану назву діючої речовини лікарського засобу; для багатокомпонентних (комбінованих) лікарських засобів зазначити перелік усіх діючих речовин.

***** Найменування підприємства, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.

***** Код згідно з атомно-терапевтично-хімічною класифікацією.

Додаток 14
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА
на переоформлення ліцензії

Ліцензіат _____

(найменування, місцезнаходження юридичної особи)

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

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

(серія, номер паспорта, дата видачі,

орган, що видав паспорт, місце проживання)

Номер телефону _____ Адреса електронної пошти _____

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

Ідентифікаційний код юридичної особи _____

Вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію, _____

Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії _____

Прошу переоформити ліцензію у зв'язку з _____
(підстави)

Перелік документів, що додаються до заяви про переоформлення ліцензії та підтверджують наявність підстав для переоформлення ліцензії:

Крім електронного вигляду, бажаю отримати переоформлену ліцензію на паперовому носії:

нарочно

☐

поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання

☐

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

нарочно ☐

поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання ☐

в електронному вигляді ☐

(посада особи, яка подала
заяву)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

“ ____ ” _____ 20__ року

Дата і номер реєстрації заяви “ ____ ” _____ 20__ року № _____

(посада особи, яка прийняла
заяву)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

“ ____ ” _____ 20__ року

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, — серія та номер паспорта.

Додаток 15
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

про внесення змін до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань у зв'язку з припиненням діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами за певним місцем її провадження

Ліцензіат _____

(найменування, місцезнаходження юридичної особи)

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

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

(серія, номер паспорта, дата видачі,

орган, що видав паспорт, місце проживання)

Номер телефону _____

Адреса електронної пошти _____

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

Ідентифікаційний код юридичної особи _____

Вид господарської діяльності,
на яку було видано ліцензію _____

Дата видачі і номер (за наявності) ліцензії _____

Прошу внести відповідні зміни до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань у зв'язку з припиненням діяльності за такими місцями провадження:

Місце провадження господарської діяльності **	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)
---	--

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

(посада особи, яка подала заяву)	(підпис)	(прізвище, ім'я, по батькові)
“ ” 20__ року		

Дата і номер реєстрації заяви “ ” 20__ року № _____

(посада особи, яка прийняла заяву)	(підпис)	(ініціали, прізвище)
“ ” 20__ року		

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, — серія та номер паспорта.

**** Зазначається:**

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

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

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

Додаток 16
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

про внесення змін до Єдиного державного реєстру юридичних осіб,
фізичних осіб — підприємців та громадських формувань у зв'язку
з припиненням діяльності з виробництва лікарських
засобів за певним місцем провадження

Ліцензіат (найменування юридичної особи*)	
Місцезнаходження юридичної особи	
Прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи	
Прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи — підприємця	
Організаційно-правова форма	
Ідентифікаційний код юридичної особи	
Контактна інформація	
Номер телефону	Номер факсу
E-mail	
Документ, що засвідчує фізичну особу — підприємця	
Серія паспорта	Номер паспорта
Дата видачі	Орган, що видав паспорт
Місце проживання (для фізичної особи — підприємця)	
Реєстраційний номер облікової картки платника податків**	
Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії	

Прошу внести зміни до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань у зв'язку з припиненням діяльності з виробництва лікарських засобів за певним місцем провадження, а саме:

Адреса місця провадження діяльності

Повна ліквідація ліцензіатом певного місця провадження господарської діяльності (зазначити в разі необхідності)	☐
Звуження переліку виробничих операцій (зазначити в разі необхідності)	☐

(залишити в переліку виробничих операцій ті, що звужуються)

1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ – ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ

1.1. Стерильні продукти

1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)

1.1.1.1. Рідини в упаковках великого об'єму

1.1.1.2. Ліофілізати

1.1.1.3. М'які

1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.1.5. Тверді та імплантанти

1.1.1.6. Інші асептично виготовлені продукти (зазначити)

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

1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об'єму

1.1.2.2. М'які

1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.2.4. Тверді та імплантанти

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

1.1.3. Сертифікація серій стерильних продуктів

1.2. Нестерильні продукти

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

1.2.1.1. Капсули тверді

1.2.1.2. Капсули м'які

1.2.1.3. Жувальні гуми

1.2.1.4. Імпрегновані матриці

1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування

1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування

1.2.1.7. Медичні гази

1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми

1.2.1.9. Препарати під тиском

1.2.1.10. Генератори радіонуклідів

1.2.1.11. М'які

1.2.1.12. Супозиторії

1.2.1.13. Таблетки

1.2.1.14. Трансдермальні пластирі

1.2.1.15. Стоматологічні матеріали

1.2.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)

1.2.2. Сертифікація серій нестерильних продуктів

1.3. Біологічні лікарські засоби

1.3.1. Біологічні лікарські засоби

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

1.3.2. Сертифікація серій (перелік)

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

1.4. Інші продукти або виробнича діяльність

1.4.1. Виробництво:

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

1.4.2. Стерилізація активних речовин/допоміжних речовин/готової продукції

- 1.4.2.1. Фільтрація
- 1.4.2.2. Сухожарова стерилізація
- 1.4.2.3. Стерилізація паром
- 1.4.2.4. Хімічна стерилізація
- 1.4.2.5. Гамма-випромінювання
- 1.4.2.6. Електронно-променева стерилізація

1.4.3. Інші (зазначити)

1.5. Пакування

- 1.5.1. Первинне пакування
 - 1.5.1.1. Капсули тверді
 - 1.5.1.2. Капсули м'які
 - 1.5.1.3. Жувальні гуми
 - 1.5.1.4. Імпрегновані матриці
 - 1.5.1.5. Рідини для зовнішнього застосування
 - 1.5.1.6. Рідини для внутрішнього застосування
 - 1.5.1.7. Медичні гази
 - 1.5.1.8. Інші тверді лікарські форми
 - 1.5.1.9. Препарати під тиском
 - 1.5.1.10. Генератори радіонуклідів
 - 1.5.1.11. М'які
 - 1.5.1.12. Супозиторії

- 1.5.1.13. Таблетки
- 1.5.1.14. Трансдермальні пластирі
- 1.5.1.15. Стоматологічні матеріали
- 1.5.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)

1.5.2. Вторинне пакування

- 1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості
- 1.6.1. Мікробіологічні: стерильність
- 1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота
- 1.6.3. Фізичні/хімічні випробування
- 1.6.4. Біологічні випробування

2. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ — АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ

- 2.1. Виробництво активної речовини шляхом хімічного синтезу
 - 2.1.1. Виробництво активних проміжних речовин
 - 2.1.2. Виробництво неочищеного активного фармацевтичного інгредієнта
 - 2.1.3. Солеутворення / очищення: (зазначити) (наприклад, кристалізація)
 - 2.1.4. Інші (зазначити)
- 2.2. Отримання активного фармацевтичного інгредієнта з природних джерел
 - 2.2.1. Отримання речовини з рослин
 - 2.2.2. Отримання речовини з тварин
 - 2.2.3. Отримання речовини з людського джерела
 - 2.2.4. Отримання речовини з мінерального джерела
 - 2.2.5. Модифікація отриманої речовини (зазначити джерело)
 - 2.2.6. Очищення отриманої речовини (зазначити джерело)
 - 2.2.7. Інше (зазначити)
- 2.3. Виробництво активного фармацевтичного інгредієнта з використанням біологічних процесів
 - 2.3.1. Ферментація
 - 2.3.2. Культура клітин (зазначити тип клітин, наприклад, ссавців / бактеріальні)
 - 2.3.3. Виділення / очищення
 - 2.3.4. Модифікація
 - 2.3.5. Інше (зазначити)
- 2.4. Виробництво стерильного активного фармацевтичного інгредієнта (розділи 2.1, 2.2 і 2.3 заповнюються у разі необхідності)
 - 2.4.1. Асептично виготовлені
 - 2.4.2. Препарати, що піддаються кінцевій стерилізації
- 2.5. Ступені загальної обробки
 - 2.5.1. Ступені фізичної обробки (зазначити, наприклад, сушіння, подрібнення / мікронізація, просіювання)
 - 2.5.2. Первинне пакування (закупорювання / герметизація активного фармацевтичного інгредієнта пакувальним матеріалом, який перебуває в прямому контакті з речовиною)
 - 2.5.3. Вторинне пакування (розміщення герметичної первинної упаковки всередині зовнішнього пакувального матеріалу або контейнера. Це також включає в себе

будь-яке маркування матеріалу для ідентифікації або простежуваності (нумерація серії) активного фармацевтичного інгредієнта)

2.5.4. Інше (зазначити) (для операцій, не описаних вище)

2.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості

2.6.1. Фізичні/хімічні випробування

2.6.2. Мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності)

2.6.3. Мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності)

2.6.4. Біологічні випробування

3. ЗБЕРІГАННЯ

3.1. Зберігання готової продукції

3.2. Зберігання сировини

3.3. Зберігання матеріалів

4. ВИРОБНИЦТВО ДОСЛІДЖУВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

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

Також прошу внести зміни у додаток до ліцензії (зазначається у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії. Інформація не потребує внесення відомостей до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань):

Особливі умови провадження діяльності

Інформація щодо контрактних виробників лікарських засобів

(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Інформація щодо контрактних лабораторій

(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Інформація щодо уповноважених осіб

(прізвище, ім'я, по батькові)

Додаткова інформація (в тому числі наявність додатків до заяви: досьє виробничої дільниці та інше):

Додатково до електронної форми бажаю отримати додаток до ліцензії:
на паперовому носії ☐

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

поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання
в електронному вигляді



Керівник заявника або
фізична особа —
підприємець

(підпис)

(ініціали, прізвище)

“ ____ ” _____ 20__ року

(посада особи, яка прийняла
заяву)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

“ ____ ” _____ 20__ року

* Згідно з даними Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань.

** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, — серія та номер паспорта.

(найменування органу
ліцензування)

ЗАЯВА

про внесення змін до Єдиного державного реєстру юридичних осіб,
фізичних осіб — підприємців та громадських формувань у зв'язку
з припиненням діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних
фармацевтичних інгредієнтів) за певним місцем провадження

I. Загальна інформація

Ліцензіат (найменування юридичної особи*)	
Місцезнаходження юридичної особи	
Прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи	
Прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи — підприємця	
Організаційно-правова форма	
Ідентифікаційний код юридичної особи	
Контактна інформація	
Номер телефону	Номер факсу
E-mail	
Документ, що засвідчує фізичну особу — підприємця	
Серія паспорта	Номер паспорта
Дата видачі	Орган, що видав паспорт
Місце проживання (для фізичної особи — підприємця)	
Реєстраційний номер облікової картки платника податків**	
Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії	

Прошу внести зміни до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань у зв'язку з припиненням діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) за місцем провадження господарської діяльності, а саме:

Найменування структурного підрозділу (або найменування юридичної особи)
Адреса структурного підрозділу (адреса місця провадження господарської діяльності)

Також прошу внести зміни у додаток до ліцензії (зазначається у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії. Інформація не потребує внесення відомостей до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань):

Тип продукції, що планується імпортувати (зазначити необхідне):	
імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів	☐
імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі “in bulk” (продукції “in bulk”)	☐
Інша діяльність з імпорту лікарських засобів (будь-яка інша діяльність, не зазначена вище)	
Інше (зазначити за наявності)	☐
Умови щодо контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України, та інформація щодо уповноважених осіб (зазначається окремо для кожної уповноваженої особи) (у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії)	
Наявні умови щодо контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України	☐
Посада	
Прізвище	
Ім'я	
По батькові	
Освіта	
Стаж роботи за фахом	

зміна переліку лікарських засобів (в тому числі звуження переліку)	☐	додається змінений перелік лікарських засобів згідно з розділом II в кількості сторінок*** _____	☐
--	--------------------------	--	--------------------------

доповнення переліку лікарських засобів ☐	додається доповнення до переліку лікарських засобів згідно з розділом II в кількості сторінок*** _____ ☐
--	---

Додаткова інформація (в тому числі наявність додатків до заяви: досьє імпортера та інше): _____

Бажаю отримати додаток до ліцензії:

нарочно ☐

поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання ☐

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

нарочно ☐

поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання ☐

в електронному вигляді ☐

II. Інформація про лікарські засоби, що планує ввозити на територію України ліцензіат (цей розділ заповнюється додатково в електронному вигляді (файл Excel на CD-диску))

Найменування суб'єкта господарювання _____

Місцезнаходження юридичної особи _____

Порядковий номер	Інформація про лікарський засіб****				Міжнародна непатентована назва (МНН)* ****	Номер реєстраційного посвідчення в Україні	Код АТС ****	Виробник* *****		Постачальник			Примітки
	торгова назва	форма випуску	доза діючої речовини в кожній одиниці	кількість одиниць в упаковці				найменування	країна	найменування	місцезнаходження		
											країна	адреса	

Номер сторінки / Загальна кількість сторінок

Керівник заявника або фізична
особа — підприємець

(підпис)

(ініціали, прізвище)

“ ____ ” _____ 20__ року

(посада особи, яка прийняла
заяву)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

“ ____ ” _____ 20__ року

* Згідно з даними Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань.

** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, — серія та номер паспорта.

*** Згідно з формою, наведеною у розділі II. У разі відсутності змін до переліку лікарських засобів, які плануються до ввезення, розділ II не заповнюється та не подається.

***** Зазначити повне найменування лікарського засобу, зазначене в реєстраційному посвідченні, виданому МОЗ.

***** Зазначити (виключно англійською мовою) міжнародну непатентовану назву діючої речовини лікарського засобу; для багатокомпонентних (комбінованих) лікарських засобів зазначити перелік усіх діючих речовин.

***** Найменування підприємства, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.

***** Код згідно з атомно-терапевтично-хімічною класифікацією.

Додаток 18
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА
про зміну інформації у додатку до ліцензії на виробництво
лікарських засобів щодо особливих умов
провадження діяльності

Ліцензіат _____
(найменування, місцезнаходження юридичної особи*)

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

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

(серія, номер паспорта, дата видачі,

орган, що видав паспорт, місце проживання)

Номер телефону _____ Адреса електронної пошти _____

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

Ідентифікаційний код юридичної особи _____

Прошу внести зміну/зміни у додаток до ліцензії на виробництво лікарських
засобів _____

_____,

(дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії)

яка/які пов'язана/пов'язані із (зазначити необхідне):

зміною контрактних виробників лікарських засобів (у тому числі
звуження діяльності) ☐

зміною контрактних лабораторій (в тому числі звуження діяльності) ☐

зміною уповноважених осіб ☐

Особливі умови провадження діяльності (зазначити необхідне)

Інформація щодо уповноважених осіб

(прізвище, ім'я, по батькові)

Інформація щодо контрактних виробників лікарських засобів

(найменування, місцезнаходження та місце провадження господарської

діяльності)

Інформація щодо контрактних лабораторій

(найменування, місцезнаходження та місце провадження господарської діяльності)

Додаткова інформація (в тому числі наявність додатків до заяви: досьє виробничої дільниці та інше): _____

Бажаю отримати додаток:

нарочно ☐

поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання ☐

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

нарочно ☐

поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання ☐

в електронному вигляді ☐

(посада особи, яка подала
заяву)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

“___” _____ 20__ року

* Згідно з даними Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань.

** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, — серія та номер паспорта.

ЗАЯВА
про зміну інформації у додатку до ліцензії з імпорту
лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

I. Загальна інформація

Ліцензіат _____
(найменування, місцезнаходження юридичної особи*)

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

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

(серія, номер паспорта, дата видачі,

орган, що видав паспорт, місце проживання)

Номер телефону _____ Адреса електронної пошти _____

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

Ідентифікаційний код юридичної особи _____

Прошу внести зміну/зміни у додаток до ліцензії з імпорту лікарських
засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) _____

_____,
(дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії)

яка пов'язана/пов'язані із (зазначити необхідне):

зміною переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату ☐

доповненням переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту
ліцензіату ☐

зміною уповноважених осіб ☐

Тип продукції, що планується імпортувати (заповнюється у разі змін, зазначити необхідне):	
імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів	☐
імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі “in bulk” (продукції “in bulk”)	☐
Інша діяльність з імпорту лікарських засобів (заповнюється у разі змін, будь-яка інша діяльність, не зазначена вище)	

Інше (азначити у разі наявності)	☐
Виробництво лікарських засобів, які планується ввозити на територію України, відповідає вимогам належної виробничої практики лікарських засобів	☐
Інформація щодо уповноважених осіб (заповнюється у разі змін, азначається окремо для кожної уповноваженої особи)	
Посада	
Прізвище	
Ім'я	
По батькові	
Освіта	
Стаж роботи за фахом	

Додаткова інформація (в тому числі наявність додатків до заяви):

II. Інформація про лікарські засоби, що планує ввозити на територію України заявник (цей розділ заповнюється додатково в електронному вигляді (файл Excel на CD-диску))

Найменування суб'єкта господарювання _____

Місцезнаходження юридичної особи _____

Порядковий номер	Інформація про лікарський засіб***				Міжнародна непатентована назва (МНН) *****	Номер реєстраційного посвідчення в Україні	Код АТ С ****	Виробник**		Постачальник			Примітки				
	торгова назва	форма випуску	доза діючої речовини в кожній одиниці	кількість одиниць в упаковці						найменування	країна	найменування		Місцезнаходження			
																країна	адреса
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14				

Номер сторінки / Загальна кількість сторінок

Бажаю отримати додаток:

нарочно

☐

поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання

☐

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

нарочно

☐

поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання

☐

в електронному вигляді

☐

(посада особи, яка подала
заяву)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

“__” _____ 20__ року

* Згідно з даними Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань.

** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, — серія та номер паспорта.

*** Зазначити повне найменування лікарського засобу, зазначене в реєстраційному посвідченні, виданому МОЗ.

**** Зазначити (виключно англійською мовою) міжнародну непатентовану назву діючої речовини лікарського засобу; для багатокомпонентних (комбінованих) лікарських засобів зазначити перелік всіх діючих речовин.

***** Найменування підприємства, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.

***** Код згідно з атомно-терапевтично-хімічною класифікацією.

(найменування органу
ліцензування)

ЗАЯВА

про звуження провадження виду господарської діяльності

Ліцензіат _____
(найменування, місцезнаходження юридичної особи*)

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

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

(серія, номер паспорта, дата видачі,

орган, що видав паспорт, місце проживання)

Номер телефону _____ Адреса електронної пошти _____

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

Ідентифікаційний код юридичної особи _____

Вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію, _____

Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії _____

Прошу звужити провадження виду господарської діяльності, на який
отримано ліцензію, виключивши з нього частину:

- | | |
|---|--------------------------|
| виробництво лікарських засобів | ☐ |
| виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки | ☐ |
| оптова торгівля лікарськими засобами | ☐ |
| роздрібна торгівля лікарськими засобами | ☐ |
| імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) | ☐ |

У зв'язку з цим внести відповідні зміни до Єдиного державного реєстру
юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань щодо
такого місця провадження господарської діяльності:

Місце провадження господарської діяльності ***	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище,	Вид господарської діяльності
---	---	---------------------------------

	вулиця, будинок тощо)	
--	-----------------------	--

Крім електронного вигляду, бажаю отримати ліцензію про звуження провадження виду господарської діяльності на паперовому носії:

нарочно ☐

поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання ☐

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

нарочно ☐

поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання ☐

в електронному вигляді ☐

(посада особи, яка подала
заяву)

(підпис)

(прізвище ім'я, по
батькові)

“ ____ ” _____ 20__ року

Дата і номер реєстрації заяви “ ____ ” _____ 20__ року № _____

(посада особи, яка прийняла
заяву)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

“ ____ ” _____ 20__ року

* Згідно з даними Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань.

** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, — серія та номер паспорта.

*** Зазначається:

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

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

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

для роздрібної торгівлі лікарськими засобами — аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності), аптечний пункт із зазначенням його

номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, в якому він розташований;

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

Додаток 21
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА
про розширення провадження виду господарської діяльності

I. Загальна інформація

Ліцензіат _____
(найменування, місцезнаходження юридичної
особи*)

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

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

(серія, номер паспорта, дата видачі,

орган, що видав паспорт, місце проживання)

Номер телефону _____ Адреса електронної пошти _____

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

Ідентифікаційний код юридичної особи _____

Вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію, _____

Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії _____

Прошу розширити провадження виду господарської діяльності, на який
отримано ліцензію, доповнивши його частиною:

виробництво лікарських засобів ☐

виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки ☐

оптова торгівля лікарськими засобами ☐

роздрібна торгівля лікарськими засобами ☐

імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних
інгредієнтів) ☐

за таким місцем провадження господарської діяльності:

Місце провадження господарської діяльності ***	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця,	Вид господарської діяльності
--	--	---------------------------------

	будинок тощо)	
--	---------------	--

Прошу за місцем(ями) провадження діяльності у разі розширення виду господарської діяльності на виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптову торгівлю лікарськими засобами, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, зазначеним(ми) у цій заяві, провести перевірку:

наявності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу ☐

умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться ☐

Бажаю отримати ліцензію з розширеним видом діяльності на паперовому носії:

нарочно ☐

поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання ☐

в електронному вигляді ☐

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

нарочно ☐

поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання ☐

в електронному вигляді ☐

II. Інформація про діяльність з виробництва лікарських засобів, яку планує здійснювати ліцензіат *(цей розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження діяльності (для кожного місця провадження діяльності, яке знаходиться за іншою адресою) у разі розширення виду господарської діяльності на виробництво лікарських засобів)*

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

1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ — ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ

1.1. Стерильні продукти

1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)

1.1.1.1. Рідини в упаковках великого об'єму

1.1.1.2. Ліофілізати

1.1.1.3. М'які

1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.1.5. Тверді та імплантанти

1.1.1.6. Інші асептично виготовлені продукти (зазначити)

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

1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об'єму

1.1.2.2. М'які

1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.2.4. Тверді та імплантанти

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

1.1.3. Сертифікація серій стерильних продуктів

1.2. Нестерильні продукти

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

1.2.1.1. Капсули тверді

1.2.1.2. Капсули м'які

1.2.1.3. Жувальні гуми

1.2.1.4. Імпрегновані матриці

1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування

1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування

1.2.1.7. Медичні гази

1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми

1.2.1.9. Препарати під тиском

1.2.1.10. Генератори радіонуклідів

1.2.1.11. М'які

1.2.1.12. Супозиторії

1.2.1.13. Таблетки

1.2.1.14. Трансдермальні пластирі

1.2.1.15. Стоматологічні матеріали

1.2.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)

1.2.2. Сертифікація серій нестерильних продуктів

1.3. Біологічні лікарські засоби

1.3.1. Біологічні лікарські засоби

1.3.1.1. Препарати крові

1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби

1.3.1.3. Лікарські засоби клітинної терапії

1.3.1.4. Лікарські засоби генної терапії

1.3.1.5. Біотехнологічні лікарські засоби

- 1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин
- 1.3.1.7. Лікарські засоби тканинної інженерії
- 1.3.1.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)

1.3.2. Сертифікація серій (перелік)

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

1.4. Інші продукти або виробнича діяльність

1.4.1. Виробництво

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

1.4.2. Стерилізація активних речовин/допоміжних речовин/готової продукції

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

1.5. Пакування

1.5.1. Первинне пакування

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

1.5.2. Вторинне пакування

1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості

- 1.6.1. Мікробіологічні — стерильність
- 1.6.2. Мікробіологічні — мікробіологічна чистота
- 1.6.3. Фізичні/хімічні випробування
- 1.6.4. Біологічні випробування

2. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ — АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ

2.1. Виробництво активної речовини шляхом хімічного синтезу

- 2.1.1. Виробництво активних проміжних речовин
- 2.1.2. Виробництво неочищеного активного фармацевтичного інгредієнта
- 2.1.3. Солеутворення / очищення (зазначити, наприклад, кристалізація)
- 2.1.4. Інші (зазначити)

2.2. Отримання активного фармацевтичного інгредієнта з природних джерел

- 2.2.1. Отримання речовини з рослин
- 2.2.2. Отримання речовини з тварин
- 2.2.3. Отримання речовини з людського джерела
- 2.2.4. Отримання речовини з мінерального джерела
- 2.2.5. Модифікація отриманої речовини (зазначити джерело)
- 2.2.6. Очищення отриманої речовини (зазначити джерело)
- 2.2.7. Інше (зазначити)

2.3. Виробництво активного фармацевтичного інгредієнта з використанням біологічних процесів

- 2.3.1. Ферментація
- 2.3.2. Культура клітин (зазначити тип клітин) (наприклад, ссавців / бактеріальні)
- 2.3.3. Виділення / очищення
- 2.3.4. Модифікація
- 2.3.5. Інше (зазначити)

2.4. Виробництво стерильного активного фармацевтичного інгредієнта (розділи 2.1, 2.2 і 2.3 заповнюються в разі необхідності)

- 2.4.1. Асептично виготовлені
- 2.4.2. Препарати, що піддаються кінцевій стерилізації

2.5. Ступені загальної обробки

- 2.5.1. Ступені фізичної обробки (зазначити, наприклад, сушіння, подрібнення / мікронізація, просіювання)
- 2.5.2. Первинне пакування (закупорювання / герметизація активного фармацевтичного інгредієнта пакувальним матеріалом, який знаходиться в прямому контакті з речовиною)
- 2.5.3. Вторинне пакування (розміщення герметичної первинної упаковки всередині зовнішнього пакувального матеріалу або контейнера. Це також включає в себе будь-яке маркування матеріалу для ідентифікації або простежуваності (нумерація серії) активного фармацевтичного інгредієнта)
- 2.5.4. Інше (зазначити) (для операцій, не описаних вище)

2.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості

2.6.1. Фізичні/хімічні випробування

2.6.2. Мікробіологічні випробування (виключаючи випробування стерильності)

2.6.3. Мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності)

2.6.4. Біологічні випробування

3. ЗБЕРІГАННЯ

3.1. Зберігання готової продукції

3.2. Зберігання сировини

3.3. Зберігання матеріалів

4. ВИРОБНИЦТВО ДОСЛІДЖУВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

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

Особливі умови провадження діяльності

Інформація щодо уповноважених осіб

(прізвище, ім'я, по батькові)

Інформація щодо контрактних виробників лікарських засобів

(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Інформація щодо контрактних лабораторій

(найменування, місцезнаходження та місце провадження господарської діяльності)

III. Інформація про діяльність з імпорту (ввезення) лікарських засобів, яку планує здійснювати ліцензіат *(цей розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження діяльності (для кожного місця провадження діяльності, яке знаходиться за іншою адресою) у разі розширення виду господарської діяльності на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів))*

Найменування структурного підрозділу (або найменування юридичної особи)	
Адреса структурного підрозділу (адреса місця провадження господарської діяльності)	
Контактна інформація	
Номер телефону	Номер факсу
E-mail	

За адресою структурного підрозділу наявні <i>(зазначити необхідне)</i> :	
складські зони (приміщення для зберігання)	☐
умови контролю якості	☐
зони здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу	☐
Тип продукції, що планується імпортувати <i>(зазначити необхідне)</i> :	
імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів	☐
імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі “in bulk” (продукції “in bulk”)	☐
Інша діяльність з імпорту лікарських засобів <i>(будь-яка інша діяльність, не зазначена вище)</i>	
Інше <i>(зазначити у разі наявності)</i>	☐
Виробництво лікарських засобів, які планується ввозити на територію України, відповідає вимогам належної виробничої практики лікарських засобів	
Умови щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України, та інформація щодо уповноважених осіб <i>(зазначається окремо для кожної уповноваженої особи)</i>	
Наявні умови щодо контролю за якістю лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України	☐
Посада	
Прізвище	
Ім'я	
По батькові	
Освіта	
Стаж роботи за фахом	

IV. Інформація про лікарські засоби, що планує ввозити на територію України заявник *(цей розділ здійснюється додатково в електронному вигляді (файл Excel на CD-диску) (заповнюється у разі розширення виду господарської діяльності на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів))*

Найменування суб'єкта господарювання _____

Місцезнаходження юридичної особи _____

Поряд-	Інформація про лікарський засіб***	Міжнародна	Номер реєстра	Код АТ	Виробник* *****	Постачальник	Примітка
--------	------------------------------------	------------	---------------	--------	--------------------	--------------	----------

ковий номе р	торгов ель- на назва	форм а випус ку	доза діючої речови ни в кожній одиниц і	кількіс ть одини ць в упаков ці	непатен- тована назва (МНН)* ***	цій- ного посвідч ення в Україні	С **** ***	найм ену- вання	краї на	найм ену- вання	місцезнаход ження	
											країн а	адрес а

* Згідно з даними Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань.

** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, — серія та номер паспорта.

*** Зазначається:

для виробництва лікарських засобів: виробнича дільниця із зазначенням переліку лікарських форм (згідно з розділом II), складська зона (приміщення для зберігання, склад), зона контролю якості, зона здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів;

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

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

для роздрібної торгівлі лікарськими засобами — аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності), аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, в якому він розташований;

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

**** Зазначити повне найменування лікарського засобу відповідно до реєстраційного посвідчення, виданого МОЗ.

***** Зазначити (виключно англійською мовою) міжнародну непатентовану назву діючої речовини лікарського засобу; для багатокомпонентних (комбінованих) лікарських засобів зазначити перелік усіх діючих речовин.

***** Зазначити найменування підприємства, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.

***** Код згідно з атомно-терапевтично-хімічною класифікацією.

(посада особи, яка подала
заяву)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

“ ____ ” _____ 20__ року

Дата і номер реєстрації заяви “ ____ ” _____ 20__ року № _____

(посада особи, яка прийняла
заяву)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

“ ____ ” _____ 20__ року

Номер сторінки / Загальна кількість сторінок

Додаток 22
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА
про анулювання ліцензії

Ліцензіат _____
(найменування, місцезнаходження юридичної
особи)

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

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

(серія, номер паспорта, дата видачі,

орган, що видав паспорт, місце проживання)

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

Ідентифікаційний код юридичної особи _____

Прошу анулювати ліцензію _____
(зазначити номер та серію ліцензії (за
наявності)

(посада особи, яка подала
заяву)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

“ ____ ” _____ 20__ року

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від
прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та
офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають
відмітку в паспорті, — серія та номер паспорта.

ВИМОГИ
до змісту дозволу на випуск (реалізацію)

1. Найменування продукції.
 2. Держава-виробник.
 3. Номер реєстраційного посвідчення в Україні.
 4. Сила дії/активність.
 5. Лікарська форма.
 6. Розмір та тип пакування.
 7. Номер та розмір серії.
 8. Дата виробництва.
 9. Дата закінчення терміну придатності.
 10. Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності).
 11. Сертифікати відповідності належної виробничої практики виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності).
 12. Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу.
 13. Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів.
 14. Коментарі (за наявності).
 15. Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу.
 16. Прізвище, ініціали та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії.
 17. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії.
 18. Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію).
-