



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 30 листопада 2016 р. № 929
Київ

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

{Із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ
№ 419 від 30.05.2018}

Відповідно до пункту 10 частини першої статті 7, абзацу першого частини другої статті 9 Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності” Кабінет Міністрів України **постановляє**:

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

2. Установити, що:

строк, протягом якого суб’єкти господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) до набрання чинності цією постановою, зобов’язані привести свою діяльність у відповідність із Ліцензійними умовами, затвердженими цією постановою, становить два місяці з дня набрання чинності цією постановою (крім випадку, визначеного в абзаці третьому цього пункту);

строк, протягом якого суб’єкти господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами до набрання чинності цією постановою, зобов’язані привести свою діяльність у відповідність із абзацом п’ятим пункту 165 Ліцензійних умов, затверджених цією постановою, становить один рік з дня набрання чинності цією постановою.

3. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування, крім пунктів 194-200, 258, 259, 265 Ліцензійних умов, затверджених цією постановою, які набирають чинності з 1 березня 2018 року.

Прем’єр-міністр України

В.ГРОЙСМАН

Інд. 73

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 30 листопада 2016 р. № 929

ЛІЦЕНЗІЙНІ УМОВИ
провадження господарської діяльності з виробництва
лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі
лікарськими засобами, імпорту 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 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 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 імпорту 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, установ та організацій лікарськими засобами;

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

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

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

відокремлене приміщення - ізольована частина внутрішньої будівлі або її відділення, які мають окремий вхід із приміщення будівлі (холу, коридору, тамбура) та відокремлені 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 внутрішньоаптечної 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 закупівлю матеріалів і продукції, зберіганням, оптовою торгівлею (дистрибуцією) лікарських засобів власного виробництва;

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

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

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

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

ізольоване приміщення - частина будівлі або її відділення, які мають окремий вхід іззовні, освітлення, вентиляцію (природну або механічну) та відокремлені стінами і перекриттями;

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

імпортер лікарських засобів (далі - імпортер) - суб'єкт господарювання, зареєстрований в Україні, зокрема виробник або особа, що представляє виробника лікарських засобів, який провадить господарську діяльність з імпорту лікарських засобів та має ліцензію на імпорт 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 дос'є, дос'є 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 унеможлиблює їх подальше використання;

оптова торгівля лікарськими засобами - діяльність з придбання лікарських засобів у виробників лікарських засобів або інших суб'єктів господарювання, що мають відповідну ліцензію, зберігання, транспортування та продажу лікарських засобів з аптечних складів (баз) іншим суб'єктам оптової або роздрібної торгівлі лікарськими засобами, які отримали на це відповідні ліцензії, 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 імпорт 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 та надання дозволу на випуск (реалізацію) імпортованих лікарських засобів.

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

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

для виробництва лікарських засобів (промислового) - виробничу дільницю із зазначенням переліку лікарських форм, складську зону (приміщення для зберігання, склад), зону контролю якості, зону здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів;

для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки - аптеку;

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

для роздрібною торгівлі лікарськими засобами - аптеку, аптечний пункт;

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

5. Документи подаються до органу ліцензування та отримуються 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, роздрібною 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 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 роздрібною торгівлі лікарськими засобами - відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, за формою, наведеною у додатку 5;

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 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, імпорт 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 лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) видається разом із додатком, у якому зазначаються місця провадження діяльності ліцензіата, перелік лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату, та особливі умови провадження діяльності. Додаток до ліцензії на імпорт 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 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 лікарських засобів, ліцензіат, який провадить діяльність з імпорту 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 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 роздрібною 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, роздрібно 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). Додаток до ліцензії підлягає переоформленню.

У разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності з імпорту 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). Додаток 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, дозволених до імпорту ліцензіату, 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 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, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) здійснюються суб'єктами господарювання на підставі ліцензії на відповідний вид діяльності за умови виконання кадрових, організаційних, інших спеціальних вимог, установлених цими Ліцензійними умовами.

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.

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

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 ліцензування за місцезнаходженням аптечного закладу у строк, зазначений в абзаці першому цього пункту.

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

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, його заступника або іншої уповноваженої особи;

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

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

Суб'єкт господарювання зобов'язаний вживати заходів для забезпечення якості лікарських засобів під час провадження відповідного виду господарської діяльності.

У випадках, передбачених Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902 (Офіційний вісник України, 2005 р., № 37, ст. 2297; 2012 р., № 65, ст. 2654), кожна серія лікарських засобів 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 відсутній сертифікат якості, що видається виробником та/або імпортером, забороняється.

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

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

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

27. Торгівля лікарськими засобами здійснюється виключно через аптечні заклади і не може здійснюватися дистанційно та шляхом електронної торгівлі, а також поштою і через будь-які заклади, крім аптечних, та поза ними, крім випадків, передбачених цими Ліцензійними умовами.

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

28. У приміщеннях аптечних закладів дозволяється зберігання лише лікарських засобів та товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи, перелік яких затверджено МОЗ (далі - супутні товари).

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

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

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

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, зокрема жувальну гумку, напої, тютюнові вироби, 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 роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту 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 роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту 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 ділянки 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, створований 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 цефалоспорини, 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, унеможливити 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, нерозфасованої 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-втяжної 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 I 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 закупається проміжна і нерозфасована 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 (партиями) 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 вимірювальної 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 установленого 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 кожну виготовлену серію або частину серії необхідно зберігати протоколи її виробництва, пакування та випуску (реалізації). Ці протоколи повинні зберігатися не менше одного року після закінчення терміну придатності серії лікарського засобу або не менше п'яти років після видачі уповноваженою особою дозволу на випуск (реалізацію), при цьому обирається більший 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 установленого терміну зберігання. Дані, збережені цими системами, повинні бути в доступній та зрозумілій формі. Дані, що зберігаються в електронній формі, повинні бути захищені такими методами, як копіювання або створення резервної копії, переміщення на інший носій для зберігання, що 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 досьє, 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 рекамацій та ефективну систему швидкого відкликання лікарських засобів з мережі оптової та роздрібної торгівлі (для досліджуваних лікарських засобів - з клінічних баз). У разі відкликання серії

лікарських засобів, що пов'язане з її якістю та безпекою, ліцензіат повинен поінформувати орган ліцензування та у разі експорту відповідні уповноважені органи інших країн.

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 непорозумінь, 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 досьє 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 реклаमाцій, 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 додержанням 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 через аптечні склади (бази). Виробники лікарських засобів здійснюють реалізацію продукції власного виробництва на підставі ліцензії на виробництво лікарських засобів за умови дотримання вимог належної практики дистрибуції, належної практики зберігання, гармонізованих із законодавством ЄС.

Ліцензіат забезпечує:

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

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

додержання вимог належної практики дистрибуції та належної практики зберігання, гармонізованих із законодавством ЄС;

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

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

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

документування процесів, процедур, операцій;

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

організацію та проведення самоінспекцій (внутрішнього аудиту) щодо впровадження та дотримання вимог 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. Ліцензіат зобов'язаний поводитися з лікарськими засобами таким чином, щоб забезпечити їх відповідність призначенню, вимогам щодо зберігання, визначеним виробником, і забезпечити якість та виключити ризик для пацієнтів, пов'язаний із недостатньою безпекою, якістю чи ефективністю лікарських засобів.

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

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

Система якості 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 якість та цілість поставленої продукції та що вона залишалася у межах легального ланцюга постачання під час зберігання та/або транспортування;

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

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

чітко визначені обов'язки керівного персоналу ліцензіата;

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

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

застосовується відповідний рівень аналізу основних причин під час розслідування відхилень, передбачуваного браку продукції та інших проблем (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 тощо) допускається за умови експлуатації відповідних відокремлених будівель не за призначенням. 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 встановлюється 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 (базис) 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 приймаються, зберігаються 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 забезпечують послідовність технологічного процесу (приймання, зберігання, комплектацію та відпуск/відвантаження лікарських засобів), за винятком випадків, передбачених цими Ліцензійними умовами.

107. Аптечні склади (базис), 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, духова, 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 робочих засобів для навантажувально-розвантажувальних робіт, приміщення або шафи для зберігання предметів прибирання.

До службових приміщень належать приміщення для підготовки та обробки супровідної документації, кабінет завідувача аптечного складу (базис), 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 (базис) 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 (базис) ліцензіатів, які займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами, менше ніж 250 кв. метрів за умови дотримання вимог належної практики дистрибуції та законодавства.

Аптечні склади (базис), 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 електроспіраллю.

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

Приміщення захищаються від проникнення в них комах або тварин.

Ліцензіатом вживаються заходи для запобігання входу у приміщення сторонніх осіб. Зони зберігання і 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.

Лікарські засоби у виробничих приміщеннях зберігаються 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 (або змішаною природно-витяжною вентиляцією з механічно-припливною), яка забезпечує повітряно-тепловий баланс приміщень.

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

119. 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. Виробничі приміщення для зберігання вогненебезпечних та вибухонебезпечних речовин ізолюються, захищаються від світла 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. Ліцензіат повинен мати 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.

124. Ліцензіатом протягом не менше трьох 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. 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 забезпечує 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 до роздрібною торгівлі. Система простежуваності якості лікарських засобів, створена ліцензіатом, повинна гарантувати виявлення будь-якої неякісної та фальсифікованої продукції.

126. 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.

127. 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).

128. 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.

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

130. 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.

131. 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.

132. 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.

133. 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).

134. 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.

135. 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.

136. 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.

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

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

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

140. У письмових стандартних робочих методиках (стандартних операційних процедурах) описуються такі роботи, що можуть вплинути на якість лікарських засобів або якість дистрибуторської 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.

141. 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.

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 рекамаціями 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 належної практики дистрибуції та вимог щодо 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 працюють понад п’ять років за зазначеною у дипломі, сертифікаті (посвідченні) спеціальністю, допускаються до провадження діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами тільки після проходження 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 особисто виконує свої обов’язки та повинна мати стаж роботи за спеціальністю не менше двох років.

Уповноважена особа виконує свої обов’язки таким чином, щоб дати можливість ліцензіату забезпечити дотримання вимог належної практики дистрибуції.

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, у тому числі призначених для клінічних досліджень, під час їх виробництва, транспортування, зберігання, оптової та роздрібною торгівлі ними.

Діяльність із зберігання лікарських засобів під час виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібною торгівлі лікарськими засобами 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 торгівлі лікарськими засобами у значенні, наведеному в Законі України "Про ліцензування видів господарської діяльності".

159. Аптеки та їх структурні підрозділи здійснюють торгівлю готовими лікарськими засобами, 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 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 вимірювальної техніки і проводить їх регулярну метрологічну перевірку;

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

створює необхідні умови для доступності осіб з інвалідністю та інших маломобільних 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, 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 якості лікарських засобів, а також книгу відгуків та пропозицій, забезпечити можливість встановлення та функціонування інформаційного стенда або термінала;

забезпечує схоронність лікарських засобів;

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

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 роздрібною 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 роздрібною 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 торгівлі 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 аптекних закладів. Приміщення та устаткування підлягають прибиранню, дезінфекції, дератизації згідно з письмовими інструкціями, затвердженими ліцензіатом.

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

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

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

Для прибирання різних приміщень (виробничих, 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 аптекні пункти утворюються в межах однієї області, Автономної Республіки Крим (включно з м. Севастополем), Київської області (включно з м. Києвом). Аптекні пункти розміщуються у відокремлених приміщеннях з виділенням або без виділення залу для обслуговування населення в капітальних будинках лікувально-профілактичних закладів.

Площа аптекного пункту не може бути меншою 18 кв. метрів. Якщо додатково в аптекному 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 аптекного 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 роздрібною торгівлю 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 торгівлю 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, роздрібною торгівлю 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 лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

185. Лікарські засоби, що ввозяться на територію України, повинні супроводжуватися сертифікатом якості серії лікарського засобу, виданим виробником. Імпорт неякісних лікарських засобів 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, реалізованих суб’єктом господарювання, протягом одного року після закінчення терміну придатності серії лікарського засобу або щонайменше п’ять років (залежно від того, який термін довше).

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

Імпортери здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами, зазначеними у додатку до ліцензії на імпорт лікарських засобів, на підставі цієї ліцензії.

186. Суб’єкт господарювання забезпечує:

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

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

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

наявність складських зон, приміщень для прийняття, складування та зберігання, зокрема 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 господарської діяльності.

188. Ввезення та подальший обіг на території України лікарських засобів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, здійснюються за наявності ліцензії відповідно до пункту 22 частини першої статті 7 Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності” (культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого 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).

189. Суб’єктом господарювання повинна бути визначена процедура щодо термінових дій, які забезпечують виконання наказів МОЗ та Держлікслужби щодо зупинення імпорту, вилучення з обігу лікарських засобів, вжиття відповідних організаційних заходів для

розв'язання проблем щодо якості, повернення продавцю (виробнику) лікарських засобів або їх знищення та утилізації у разі виявлення в імпортера чи в обігу фальсифікованих лікарських засобів, або інших проблем щодо якості лікарських засобів.

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

Імпорт лікарських засобів здійснюється з додержанням вимог зазначених нормативно-технічних документів, нормативно-правових актів та вимог належної виробничої практики, належної практики дистрибуції, належної практики зберігання, гармонізованих із законодавством ЄС, які стосуються діяльності з імпорту 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 трьох років зберігати документи, що підтверджують факт купівлі або продажу, із зазначенням дати, назви, кількості, серії та терміну придатності отриманих та поставлених лікарських засобів, інформації про покупця (постачальника) та інформації про його ліцензію, ввезення на територію України, зберігання, транспортування, знищення або утилізацію лікарських засобів. Повинна бути забезпечена можливість відстеження руху кожної серії лікарського засобу.

193. Ліцензіат зобов'язаний здійснювати імпорт лікарських засобів таким чином, щоб забезпечити відповідність лікарських засобів їх призначенню, вимогам нормативних аналітичних документів, реєстраційного досьє або специфікацій та методів контролю якості, затверджених МОЗ, та виключити ризик для пацієнтів, пов'язаний із недостатньою безпекою, якістю чи ефективністю лікарських засобів. Для цього повинна бути створена, повністю документована і правильно функціонувати ефективна фармацевтична система якості, яка вимагає участі керівного персоналу та працівників різних підрозділів ліцензіата відповідно до цих Ліцензійних умов.

194. Імпорт лікарського засобу здійснюється ліцензіатом відповідно до укладеного контракту (договору) (з іноземним виробником та/або постачальником такого засобу та/або власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб). У контракті (договорі) враховуються вимоги належної виробничої практики, гармонізованої із законодавством ЄС.

195. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) ліцензіат зобов'язаний ввозити лікарські засоби таким чином, щоб забезпечити їх відповідність призначенню, вимогам реєстраційного досьє та виключити ризик для пацієнтів, пов'язаний із недостатньою безпекою, якістю чи ефективністю лікарських засобів.

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

Фармацевтична система якості ліцензіата - система управління, що спрямовує та контролює діяльність фармацевтичної компанії щодо якості, повинна гарантувати:

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

чітке визначення відповідальності та обов'язків керівного персоналу ліцензіата;

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

врахування під час випуску серії результатів контролю за продукцією і процесами, розслідувань відхилень, вживання запобіжних заходів для уникнення потенційних відхилень, які могли б відбутися в майбутньому;

запровадження управління змінами;

застосування відповідного рівня аналізу основних причин під час розслідування відхилень, передбачуваного браку продукції та інших проблем (зокрема з використанням принципів управління ризиками для якості). За результатами встановлення причин відхилень та невідповідностей повинні бути розроблені і здійснені відповідні коригувальні та/або запобіжні заходи. Ефективність таких заходів контролюється і оцінюється відповідно до принципів управління ризиками для якості;

нездійснення продажу і поставки лікарських засобів до того, як уповноважена особа не надасть дозвіл на її випуск (реалізацію), що свідчить про те, що кожна серія лікарського засобу виготовлена і проконтрольована відповідно до вимог реєстраційного досяє та будь-яких інших вимог щодо виготовлення, контролю і випуску лікарських засобів;

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

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

197. Керівний персонал є відповідальним за ефективне функціонування фармацевтичної системи якості і забезпечення необхідними ресурсами для неї, а також за те, що обов'язки і повноваження визначені, доведені до відома і впроваджені на рівні всієї організації.

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

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

198. Для виконання вимог належної виробничої практики, що стосуються імпорту лікарських засобів, необхідно мати:

навчений персонал, що має необхідну кваліфікацію;

належні приміщення та площі;

обладнання і правильне його обслуговування;

затвердені письмові методики (процедури) та інструкції згідно з фармацевтичною системою якості;

відповідні засоби для зберігання і транспортування;

інструкції та методики (процедури), викладені у вигляді конкретних вимог до виконання процесів (операцій).

Крім того, для виконання вимог належної виробничої практики, що стосується імпорту лікарських засобів, ліцензіат повинен забезпечити:

виконання процедур навченим персоналом;

складення під час імпорту протоколів, які документально підтверджують, що належним чином дотримані всі стадії, які вимагають встановлені методики та інструкції, а також те, що кількість і якість лікарського засобу відповідають запланованим нормам;

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

наявність протоколів (зокрема з оптової торгівлі (дистрибуції), які дають змогу простежити вичерпну інформацію про серію лікарських засобів;

зведення до мінімуму ризику зниження якості та врахування вимог належної практики дистрибуції та належної практики зберігання під час оптової торгівлі лікарськими засобами;

наявність системи вилучення будь-якої серії лікарського засобу з обігу (відкликання), продажу або постачання;

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

199. Контроль якості охоплює відбір зразків, специфікації і проведення випробувань, а також процедури організації, документування і видачі дозволу на випуск, які гарантують, що проведені всі відповідні випробування і лікарські засоби не будуть допущені до використання або реалізації доти, доки їх якість не буде визнана задовільною. 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 ліцензіатом письмовими методиками (процедурами);

методи випробування повинні пройти валідацію;

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;

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

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

забезпечення зберігання достатньої кількості контрольних зразків лікарських засобів, що дає змогу проводити випробування лікарських засобів у процесі зберігання (у разі потреби) згідно з пунктом 206 цих Ліцензійних умов. Зразки необхідно зберігати в споживчій упаковці або мати доступ до них, про що необхідно зазначити у відповідному договорі. Ці зразки на вимогу Держлікслужби повинні бути надані в найкоротший термін.

Ліцензіат забезпечує наявність договору (контракту) між сторонами, в якому встановлено їх відповідні обов'язки щодо здійснення огляду контролю якості.

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

201. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) ліцензіат повинен мати кваліфікований персонал у кількості, що дає змогу виконати всі завдання, покладені на ліцензіата. Персонал повинен знати та дотримуватися вимог належної виробничої практики, належної практики дистрибуції, належної практики зберігання, що стосуються його діяльності, а також пройти навчання відповідно до його обов'язків, включаючи інструктаж з виконання гігієнічних вимог.

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

До керівного персоналу належать уповноважена особа та керівник підрозділу контролю якості, якщо уповноважена особа не відповідає за обов'язки керівника підрозділу з контролю якості. Керівний персонал має працювати в режимі повного робочого дня відповідно до

внутрішнього трудового розпорядку.

202. До обов'язків уповноваженої особи належить:

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

фіксація у дозволі на випуск (реалізацію), вимоги до змісту якого затверджено у додатку 23, або у дозволі на використання у виробництві, що кожна серія лікарського засобу виготовлена і/або пройшла випробування/перевірку відповідно до умов, зазначених в абзаці першому пункту 201 цих Ліцензійних умов. Дозвіл на випуск (реалізацію) або дозвіл на використання у виробництві необхідно зберігати протягом одного року після закінчення терміну придатності серії лікарського засобу або щонайменше п'ять років з дати видачі (залежно від того, який термін довше).

Ліцензіат повинен забезпечити постійне виконання уповноваженою особою своїх обов'язків. У разі тимчасової відсутності уповноваженої особи її обов'язки виконує інша уповноважена особа.

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

надання дозволу або відхилення (відбраковування) лікарських засобів;

забезпечення проведення всіх необхідних випробувань;

затвердження інструкції з відбору зразків, процедури щодо контролю якості;

затвердження переліку атестованих лабораторій та проведення їх оцінки;

здійснення контролю за станом і обслуговуванням свого підрозділу, приміщень і обладнання;

забезпечення проведення відповідної валідації, кваліфікації обладнання та систем;

забезпечення проведення необхідного навчання персоналу свого підрозділу.

203. Ліцензіат повинен забезпечити 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.

204. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) ліцензіат повинен затвердити процедури, які встановлюють гігієнічні вимоги, що відповідають виду діяльності, який ним провадиться, та забезпечити їх дотримання. Ці вимоги повинні, зокрема, включати вимоги до стану здоров'я персоналу, гігієнічних процедур і технологічного одягу.

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

Ліцензіат повинен забезпечити, щоб кожна особа, яка входить до складських приміщень (зон) та зон контролю якості, носила захисний одяг відповідно до виконуваних нею операцій.

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

Доступ до складських приміщень (зон) і зон контролю якості повинен дозволятися 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) у разі наявності відповідного супроводження.

205. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) складські приміщення повинні мати у своєму складі виробничі приміщення - окремі приміщення, площі або зони для приймання і зберігання лікарських засобів та їх відпуску/відвантаження, допоміжних матеріалів і тари. До виробничих належать приміщення (зони) 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.

206. Склад, розташування виробничих приміщень 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.

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

208. Допоміжними приміщеннями є приміщення або шафи для зберігання предметів прибирання.

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

209. До службових приміщень (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 реклаमाцій, поверненні, підготовці документів для виконання процесів приймання, комплектації та відпуску/відвантаження лікарських засобів, приміщення (зони) для технологічного обладнання автоматизованих складів тощо.

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

210. Приміщення (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.

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

212. Складські приміщення розміщуються за умови влаштування вантажно-розвантажувальної площадки для під'їзду машин (рампа з навісом тощо) поза фронтом вікон приміщень з постійним перебуванням людей на будь-якому поверсі в ізольованих приміщеннях

з окремим самостійним виходом назовні, в окремо розташованих спеціально облаштованих капітальних будівлях, а також у допоміжних будівлях промислових підприємств (з урахуванням вимог пункту 244 цих Ліцензійних умов).

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

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

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

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

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

218. Складські приміщення (зони) 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.

219. 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 очистити.

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

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

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

221. Лабораторії з контролю якості (за наявності) мають бути відокремлені від складських приміщень (зон), насамперед лабораторії з контролю біологічних і мікробіологічних препаратів, а також радіоіотопів, які мають бути також відокремлені одна від одної.

Приміщення лабораторій з контролю якості повинні відповідати операціям, які в них проводяться. Щоб уникнути помилок і перехресної контамінації, приміщення повинні мати достатню площу. Необхідно виділити належні площі для зберігання зразків і протоколів.

Для чутливих приладів, які потребують захисту від електричних перешкод, вібрації, вологості тощо, використовуються за необхідності окремі кімнати. До лабораторій з контролю якості, в яких працюють із специфічними субстанціями, такими як біологічні і радіоактивні зразки, необхідно встановити спеціальні вимоги.

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

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

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

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

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

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

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

Стационарні трубопроводи мають бути чітко промарковані із зазначенням їх вмісту, за необхідності повинен бути позначений напрямок потоку.

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

226. 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.

227. 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.

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

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

229. Приміщення та устаткування повинні прибиратися, дезінфікуватися (за необхідності), дератизуватися згідно з інструкціями, затвердженими ліцензіатом.

230. Під час провадження діяльності з імпорту 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, цілості, доступності та чіткості документів ліцензіат запроваджує контроль за їх розробленням, оформленням, погодженням, затвердженням, переглядом, вилученням, архівацією тощо.

231. У ліцензіата повинні бути два основних види документації - документи та протоколи (записи).

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

дос'є імпортера, в якому описано діяльність ліцензіата, пов'язана із належною виробничою практикою, 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, припливно-витяжної вентиляції з механічним спонуканням (або змішаної припливно-витяжної вентиляції з механічно-припливною) та комп'ютеризованих систем (за наявності), очищення приміщень, відбору зразків тощо;

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

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

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

До протоколів (записів)/звітів належать:

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

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

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

232. Ліцензіат повинен впровадити відповідні заходи контролю щодо електронних документів, таких як шаблони, форми та первинні документи. Крім того, ліцензіат повинен впровадити відповідні контрольні заходи для забезпечення цілості протоколів протягом терміну зберігання.

233. Відтворення робочих документів з первинних документів повинно унеможливити внесення будь-яких помилок через процес копіювання.

234. Документи, що містять інструкції, повинні бути затверджені, підписані із зазначенням дати уповноваженими на це особами. Зміст документів має бути однозначним. Документ повинен мати відповідний номер.

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

Рукописні записи мають бути зроблені розбірливо і так, щоб запис не можна було стерти.

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

Будь-яка зміна, внесена в документ, підтверджується підписом із зазначенням дати; зміна має давати змогу прочитати початкову інформацію. За необхідності має бути складений протокол причини зміни.

236. Необхідно мати в наявності відповідним чином санкціоновані із зазначенням дати специфікації на продукцію “in bulk”, готові лікарські засоби.

Специфікації на продукцію “in bulk”, готові лікарські засоби повинні містити таку інформацію:

присвоєне найменування продукції та код, якщо такий є;

склад;

опис лікарської форми і докладні відомості про упаковку;

вказівки щодо відбору зразків і проведення випробувань;

вимоги до якісного і кількісного визначення з допустимими межами;

умови зберігання і будь-які особливі застережні заходи під час користування (за необхідності);

термін придатності.

237. Кожне постачання серії лікарського засобу повинно бути задокументованим відповідно до письмової процедури, затвердженої ліцензіатом, та містити 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;

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

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

239. У ліцензіата мають бути наявні письмові процедури відбору зразків, що містять відомості про використовувані методи і обладнання, кількість, яку необхідно відібрати, і будь-які необхідні запобіжні заходи, щоб уникнути контамінації лікарського засобу або будь-якого погіршення його якості.

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

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

242. 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.

До протоколів слід включати таку інформацію: дату, назву, кількість отриманого або поставленого лікарського засобу, найменування та адресу постачальника, покупця (одержувача) або вантажоодержувача (у разі необхідності), номер серії лікарського засобу.

243. Ліцензіат повинен мати письмові настанови, методики/процедури, правила, а також звіти та відповідні протоколи щодо виконаних дій або зроблених висновків стосовно:

валідації та кваліфікації процесів, обладнання та систем;

монтажу і калібрування контрольного обладнання;

технічного обслуговування, очищення і санітарної обробки;

питань навчання персоналу дотримання вимог належної виробничої практики, належної практики дистрибуції та належної практики зберігання та технічних питань, перевдягання і гігієнічних вимог, а також перевірки ефективності навчання;

контролю навколишнього середовища відповідного приміщення;

боротьби з паразитами, шкідливими комахами і тваринами;

розгляду рекламацій;

вилучення з обігу (відкликання) лікарських засобів;

повернення лікарських засобів;

контролю змін;

дослідження відхилень та невідповідностей;

внутрішнього аудиту;

зведення протоколів за необхідності (наприклад, огляд якості лікарських засобів - для ліцензіатів, що провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів);

аудитів виробників/постачальників.

На основні одиниці контрольного обладнання ліцензіат повинен мати інструкції з їх експлуатації.

Для найбільш важливих або критичних аналітичних приладів необхідно вести журнали, в яких в хронологічному порядку зазначається за необхідності будь-яке використання зон та обладнання/методів: калібрування, технічне обслуговування, очищення або ремонтні роботи із зазначенням дат та осіб, які виконали ці роботи.

Ліцензіат повинен вести облік документів.

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

244. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) імпортовані лікарські засоби до видачі дозволу на їх випуск повинні зберігатися в карантинній зоні в умовах, установлених нормативно-технічними документами. Після видачі дозволу на випуск (реалізацію) лікарських засобів вони повинні зберігатися в умовах, установлених нормативно-технічними документами, та реалізуватися суб'єктам оптової або роздрібної торгівлі лікарськими засобами, які отримали на це відповідні ліцензії, та безпосередньо закладам охорони здоров'я і виробникам лікарських засобів.

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

Ліцензіат повинен відокремити складські зони приймання лікарських засобів та відпуску/відвантаження від зон зберігання і забезпечувати належний захист лікарських засобів від несприятливих погодних умов під час вантажних робіт.

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

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

Ліцензіат під час зберігання лікарських засобів зобов'язаний забезпечити уникнення їх пошкодження (розливання, розсипання, розбиття), зараження мікроорганізмами і перехресної контамінації.

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

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

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

246. Відбраковані лікарські засоби необхідно чітко маркувати і зберігати окремо в зонах з обмеженим доступом. Їх необхідно або повертати постачальникам, або за можливості переробляти, або знищувати. На будь-яку з виконаних дій надається дозвіл і складається протокол уповноваженим на це персоналом.

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

248. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) контроль якості здійснюється щодо відбору зразків, специфікацій і проведення випробувань. Він також пов'язаний з організацією, документуванням і процедурами видачі дозволів, які гарантують, що проведені всі необхідні випробування і що лікарський засіб не був дозволений для продажу (реалізації) або використання у виробництві до того, як його якість була визнана задовільною.

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

249. Ліцензіат повинен мати підрозділ (відділ) контролю якості. Цей підрозділ (відділ) повинен функціонувати незалежно від інших підрозділів (відділів).

250. У розпорядженні підрозділу (відділу) контролю якості повинна бути одна або декілька лабораторій з контролю якості, атестованих відповідно до порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого МОЗ. У разі відсутності у ліцензіата лабораторій з 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 (контрактом) з лабораторією, яка атестована відповідно до порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого МОЗ.

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

251. Імпортер повинен здійснювати контроль якості лікарських засобів відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902.

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

253. Ліцензіат повинен мати необхідні ресурси для гарантування того, що всі заходи контролю якості здійснюються ефективно і надійно. Приміщення та обладнання лабораторій з контролю якості повинні відповідати вимогам до випробувань, які проводяться в цих лабораторіях.

254. Основні обов'язки керівника підрозділу контролю якості наведені в абзацах п'ятому - дванадцятому пункту 202 цих Ліцензійних умов. Підрозділ контролю якості в цілому може мати також інші обов'язки, такі як розроблення, валідація та забезпечення виконання всіх методик з контролю якості, зберігання контрольних (архівних) зразків лікарських засобів, забезпечення правильного маркування контейнерів (упаковок) із матеріалами і препаратами, спостереження за стабільністю лікарських засобів, участь у розслідуванні рекламацій щодо якості лікарських засобів тощо. Такі операції здійснюються згідно з письмовими методиками і за необхідності складається протокол.

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

Приміщення та обладнання лабораторій з контролю якості у разі їх наявності повинні відповідати загальним і специфічним вимогам до зон контролю якості, наведеним у пункті 221 цих Ліцензійних умов.

Персонал, приміщення та обладнання в лабораторіях з контролю якості повинні відповідати завданням, обумовленим характером операцій з контролю якості. Сторонні лабораторії використовуються відповідно до принципів, викладених у пункті 259 цих Ліцензійних умов. Таке використання повинно бути відображено у протоколах контролю якості.

Лабораторна документація має відповідати вимогам, викладеним у пунктах 230-243 цих Ліцензійних умов. Основна частина цієї документації стосується контролю якості, тому в розпорядженні підрозділу контролю якості повинна зберігатися така документація:

специфікації та/або методи контролю якості;

методики відбору зразків;

методики проведення випробувань і протоколи (включаючи аналітичні робочі протоколи/ листки та/або лабораторні журнали);

аналітичні звіти та/або сертифікати;

дані моніторингу навколишнього середовища (параметрів мікроклімату) за потреби;

за необхідності протоколи валідації методів випробування;

методики і протоколи калібрування приладів і технічного обслуговування обладнання.

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

Для деяких видів даних (наприклад, результатів аналітичних випробувань тощо) необхідно складати протоколи.

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

256. Відбір зразків необхідно здійснювати згідно із затвердженими ліцензіатом письмовими методиками.

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

На контейнерах (тарі) для зразків повинні бути етикетки із зазначенням вмісту, номера серії, дати відбору зразків і контейнерів, з яких були відібрані зразки.

Заходи щодо контрольних та архівних зразків повинні здійснюватися ліцензіатом відповідно до пункту 265 цих Ліцензійних умов.

257. Аналітичні методи повинні пройти валідацію. Усі операції щодо проведення випробувань, описаних у відповідній документації реєстраційного досьє, необхідно проводити згідно із затвердженими методами контролю якості.

258. Виробник та/або імпортер повинні контролювати стабільність лікарського засобу після надходження на ринок. У договорі (контракті) встановлюються обов'язки щодо проведення подальшого випробування стабільності. Відповідно до договору (контракту) ліцензіат повинен дотримуватися вимог щодо подальшого випробування стабільності, зокрема вимог належної виробничої практики.

259. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідно до вимог належної виробничої практики потрібно укласти письмовий договір (контракт) між замовником і виконавцем стосовно провадження зовнішньої (аутсорингової) діяльності, а також визначити будь-які пов'язані з ним технічні умови.

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

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

Замовник повинен:

забезпечити здійснення контролю за зовнішньою діяльністю з урахуванням принципів управління ризиками для якості;

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

відповідати за умови контракту відповідно до вимог правил належної виробничої практики;

забезпечувати виконавця всією необхідною інформацією та відомостями для виконання замовлених робіт відповідно до вимог належної виробничої практики і реєстраційного досьє на відповідний лікарський засіб;

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

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

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

Виконавець:

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

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

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

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

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

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

Усі протоколи, пов'язані із зовнішньою (аутсорсинговою) діяльністю, наприклад, протоколи аналізу та дистрибуції, а також контрольні (архівні) зразки зберігаються у замовника або йому доступні. Будь-які протоколи щодо оцінки якості лікарського засобу у разі пред'явлення претензій або передбачуваного браку, або під час розслідування у разі передбачуваної фальсифікації лікарського засобу повинні бути доступні замовнику і визначені в методиках.

У контракті потрібно передбачити, що замовник може проводити аудит зовнішньої (аутсорсингової) діяльності, яка провадиться виконавцем або субпідрядниками.

260. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) усі рекламації та інша інформація про потенційно дефектну продукцію розслідуються згідно з письмовими процедурами. Ліцензіатом обов'язково створюється система, яка в разі необхідності дає змогу швидко та ефективно відкликати з торгової (дистриб'юторської) мережі лікарські засоби з відомими або передбачуваними дефектами, якщо:

лікарський засіб є шкідливим за звичайних умов його застосування;

терапевтична ефективність є недостатньою;

співвідношення ризик/користь не є прийнятним під час застосування згідно з умовами реєстрації;

якісний і кількісний склад не відповідає зазначеному в реєстраційному досьє;

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

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

261. Ліцензіат затверджує письмові методики (процедури), що визначають заходи, які вживаються у випадках отримання рекламації 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. Особа, відповідальна за контроль якості лікарських засобів, повинна брати участь у вивченні таких рекламацій.

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

Про всі рішення і заходи, вжиті за рекламацією, необхідно скласти протокол.

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

Ліцензіат особливу увагу приділяє виявленню того, чи були підстави появи рекламацій наслідком фальсифікації лікарського засобу.

262. Ліцензіат призначає особу, відповідальну за здійснення і координацію вилучення з обігу лікарських засобів, у підпорядкуванні якої за необхідності має бути достатня кількість персоналу для опрацювання у стислі строки всіх аспектів вилучення з обігу. Ця відповідальна особа є незалежною від організації збуту і маркетингу. 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 орган ліцензування, заявника (власника) реєстраційного посвідчення та/або його офіційного представника.

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

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

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.

263. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) з метою контролю відповідності вимогам належної виробничої практики, належної практики дистрибуції та належної практики зберігання, а також розроблення пропозицій щодо необхідних запобіжних та коригувальних заходів необхідно проводити самоінспекцію (внутрішній аудит).

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

Самоінспекції (внутрішні аудити) необхідно проводити 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.

264. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) уповноваженою особою здійснюється видача дозволу на випуск (реалізацію) або дозволу на використання у виробництві серії лікарського засобу.

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

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

імпортований лікарський засіб зазначено в додатку до ліцензії;

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

серія лікарського засобу пройшла контроль якості відповідно до специфікації та методів контролю якості, затверджених МОЗ, що підтверджується сертифікатом якості серії лікарського засобу, виданим виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій;

виробництво здійснюється відповідно до вимог належної виробничої практики;

про будь-які зміни, що вимагають внесення змін до ліцензії на імпорт лікарських засобів, повідомлено відповідному компетентному уповноваженому органу і одержано його дозвіл на внесення таких змін;

наявний висновок про якість ввезених лікарських засобів відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902, або висновок про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів відповідно до порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого МОЗ;

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

Дозвіл на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу видається уповноваженою особою ліцензіата на підставі підтвердження сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій, та висновку про якість ввезених лікарських засобів, виданого згідно з Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902, або висновку про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів відповідно до порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого МОЗ.

265. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) зберігаються зразки із серії лікарського засобу з метою забезпечення зразка для аналітичних випробувань та забезпечення зразка повністю готової продукції. Зразки поділяються на дві категорії:

контрольний зразок - зразок із серії лікарського засобу, який зберігається з метою аналізу за необхідності, що виникає протягом терміну зберігання серії, якої це стосується;

архівний зразок - зразок повністю упакованої одиниці із серії лікарського засобу, який зберігається з метою ідентифікації (наприклад, протягом терміну зберігання серії, якої це стосується, може знадобитися аналіз зразка або упаковки, маркування, листка-вкладиша (інструкції для медичного застосування), номера серії, дати закінчення терміну придатності. За виняткових обставин, наприклад, якщо невеликі серії упаковують для різних ринків або під час виробництва дороговартісних лікарських засобів, архівні зразки не зберігаються.

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

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

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

Зберігання протоколів простежуваності зразків повинно бути визначено у відповідних контрактах; вони повинні бути доступні для ознайомлення компетентним уповноваженим органам.

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

Контрольний зразок повинен бути достатнього розміру для проведення щонайменше двох повних аналітичних досліджень серії відповідно до документів реєстраційного досьє, затверджених МОЗ. Якщо необхідний такий аналіз, кожний раз під час проведення аналітичних випробувань необхідно використовувати нерозкриті упаковки. Будь-яке запропоноване виключення цієї умови має бути обґрунтовано і узгоджено з органом ліцензування.

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

Зберігати контрольні зразки лікарського засобу необхідно відповідно до вимог належної практики зберігання та належної виробничої практики.

Якщо власник реєстраційного посвідчення не є одночасно імпортером цього лікарського засобу, обов'язок щодо відбору і зберігання контрольних/архівних зразків визначається в договорі (контракті) між сторонами відповідно до пункту 259 цих Ліцензійних умов.

Уповноважена особа імпортера, яка сертифікує серію для продажу, забезпечує, щоб всі відповідні контрольні та архівні зразки були доступні протягом відповідного терміну. За необхідності всі обов'язки щодо такого доступу визначаються в договорі (контракті).

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

Архівні зразки повинні представляти серію лікарського засобу у тому вигляді, в якому він ввозиться на територію України і використовується для аналізу з метою підтвердження відповідності реєстраційному досьє.

Додаток 1
до Ліцензійних умов

ЗАЯВА

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

Додаток 2
до Ліцензійних умов

ЗАЯВА

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

Додаток 3
до Ліцензійних умов

ЗАЯВА

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

Додаток 4
до Ліцензійних умов

ВІДОМОСТІ

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

{Додаток 4 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 419 від 30.05.2018}

Додаток 5
до Ліцензійних умов

ВІДОМОСТІ

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

Додаток 6
до Ліцензійних умов

ВІДОМОСТІ

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

Додаток 7
до Ліцензійних умов

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 імпорту лікарських засобів

Короткий опис господарської діяльності з імпорту, 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 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. Фармацевтична система якості імпортера

1. Короткий опис фармацевтичної системи якості імпортера

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

Посадові особи, що відповідають за функціонування фармацевтичної системи якості.

Інформація щодо господарської діяльності, для якої імпортера акредитовано або атестовано, або сертифіковано, із зазначенням найменування органів з акредитації або атестації, або сертифікації (за наявності).

Інформація стосовно політики імпортера у сфері якості лікарських засобів.

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

Порядок аналізу тенденцій щодо якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України (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 вимогам реєстраційного досьє (загальний опис та посилання на внутрішні письмові процедури).

3. Виконання імпортером процесу управління постачальниками та підрядниками

Необхідно зазначити:

перелік лабораторій, з якими укладено контракти (договори);

перелік підприємств, установ, організацій, з якими укладено контракти (договори) на виконання послуг, пов'язаних із провадженням господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, зокрема під час зберігання, транспортування 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, 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 та оптовій торгівлі (дистрибуції) 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).

Щодо посадових осіб, відповідальних за зберігання та дистрибуцію 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.

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.

Перелік основного контрольного лабораторного обладнання (зокрема хроматографів ВЕРХ, ГХ, спектрофотометрів, лічильників частот тощо), що надається як додаток до досьє імпортера (за наявності у суб'єкта господарювання власної лабораторії).

Загальний опис обладнання мікробіологічної лабораторії (зокрема інкубаторів, стерилізаторів, устаткування для ЛАЛ-тестів тощо) (за наявності у суб'єкта господарювання власної лабораторії).

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

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

Валідація, кваліфікація, перевірка, калібрування:

короткий опис політики імпортера щодо валідації та кваліфікації;

валідація аналітичних методів;

валідація комп'ютеризованих систем;

система калібрування та перевірки контрольно-вимірювальних приладів, засобів вимірювальної техніки.

V. Документація

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

Якщо документи та протоколи зберігають або архівують за межами ділянки (включаючи дані з фармаконагляду - за наявності): перелік видів документів/протоколів; найменування та місцезнаходження іншої ділянки, де зберігають документацію, а також приблизний час,

необхідний для отримання документів з архіву, що розташований за межами дільниці.

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

системи розроблення, внесення змін та розповсюдження документів;

зберігання документів, які стосуються імпорту;

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

способу контролю (нагляду) документації;

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

процедури, що стосується електронних документів (за наявності).

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

Навести посилання на внутрішні письмові процедури щодо:

контролю якості, навчання та підготовки персоналу;

обліку та розслідування відхилень та результатів, що вийшли за межі специфікацій (за наявності власної лабораторії);

калібрування та повірки вимірювальних приладів.

VI. Контроль якості

Опис діяльності з контролю якості лікарських засобів, що здійснюється на дільниці, щодо фізичних, хімічних, а також мікробіологічних та біологічних випробувань (за наявності у суб'єкта господарювання власної лабораторії).

VII. Оптова торгівля (дистрибуція), рекламації, дефекти та вилучення з обігу (відкликання) продукції

1. Зберігання та оптова торгівля (дистрибуція) імпортованими лікарськими засобами

Короткий опис та посилання на внутрішні письмові документи стосовно:

захисту складських приміщень від несанкціонованого доступу;

контролю умов зберігання лікарських засобів;

забезпечення особливих умов зберігання лікарських засобів;

способу зберігання;

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

способу дистрибуції для клієнтів;

процедури комплектації замовлень;

системи забезпечення відповідних умов під час транспортування (перевезення);

заходів для дистрибуції продукції та методів, якими підтримується відслідковування продукції, що відповідають вимогам законодавства про захист економічної конкуренції;

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

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

Додаток 9
до Ліцензійних умов

ДОДАТОК

до ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів

Додаток 10
до Ліцензійних умов

ДОДАТОК ДО ЛІЦЕНЗІЇ

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

Додаток 11
до Ліцензійних умов

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, роздрібною торгівлі лікарськими засобами

Додаток 12
до Ліцензійних умов

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

Додаток 13
до Ліцензійних умов

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)

Додаток 14
до Ліцензійних умов

ЗАЯВА

на переоформлення ліцензії

Додаток 15
до Ліцензійних умов

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, роздрібної торгівлі лікарськими засобами за певним місцем її провадження

Додаток 16
до Ліцензійних умов

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

Додаток 17
до Ліцензійних умов

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

Додаток 18
до Ліцензійних умов

ЗАЯВА

про зміну інформації у додатку до ліцензії на виробництво лікарських засобів щодо особливих умов провадження діяльності

Додаток 19
до Ліцензійних умов

ЗАЯВА

**про зміну інформації у додатку до ліцензії з імпорту лікарських засобів
(крім активних фармацевтичних інгредієнтів)**

Додаток 20
до Ліцензійних умов

ЗАЯВА

про звуження провадження виду господарської діяльності

Додаток 21
до Ліцензійних умов

ЗАЯВА

про розширення провадження виду господарської діяльності

Додаток 22
до Ліцензійних умов

ЗАЯВА











































про анулювання ліцензії

Додаток 23
до Ліцензійних умов

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).

Документи та файли

	Сигнальний документ —	 f463208n949.doc
	Сигнальний документ —	 f463208n976.doc
	Сигнальний документ —	 f463208n953.doc
	Сигнальний документ —	 f463208n979.doc
	Сигнальний документ —	 f463208n956.doc
	Сигнальний документ —	 f463208n957.doc
	Сигнальний документ —	 f463208n958.doc
	Сигнальний документ —	 f463208n959.doc
	Сигнальний документ —	 f463208n960.doc
	Сигнальний документ —	 f463208n974.doc
	Сигнальний документ —	 f463208n963.doc
	Сигнальний документ —	 f463208n964.doc
	Сигнальний документ —	 f463208n965.doc
	Сигнальний документ —	 f463208n966.doc
	Сигнальний документ —	 f463208n967.doc
	Сигнальний документ —	 f463208n968.doc
	Сигнальний документ —	 f463208n969.doc
	Сигнальний документ —	 f463208n975.doc
	Сигнальний документ —	 f463208n971.doc
	Сигнальний документ —	 f463208n972.doc
	Сигнальний документ —	 f463208n973.doc

Публікації документа

- Урядовий кур'єр від 20.12.2016 — № 240
- Офіційний вісник України від 23.12.2016 — 2016 р., № 99, стор. 19, стаття 3217, код акта 84173/2016