

## ПЕРЕЛІК

### питань для проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами

Порядковий номер	Вимога законодавства, якої повинні дотримуватися суб'єкти господарювання у відповідній сфері державного нагляду (контролю)	Посилання на законодавство, в якому міститься вимога (скорочене найменування, номер акта (документа) та номер статті, її частини, пункту, абзацу)	Назва об'єкта, на який спрямована вимога законодавства	Діяльність, на яку спрямована вимога законодавства (із зазначенням коду згідно з КВЕД)	Код цілі державного нагляду (контролю)	Ризик настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності		Ймовірність настання негативних наслідків (від 1 до 4 балів, де 4 - найвищий рівень ймовірності)	Питання для перевірки дотримання вимоги законодавства (підлягає включенню до переліку питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю))	Примітки
						небезпечна подія, що призводить до настання негативних наслідків	негативний наслідок			
<b>Сфера державного нагляду (контролю): господарська діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами</b>										
1	У ліцензіата зберігаються та є в наявності документи, які підтверджують право власності або користування приміщеннями, що займає суб'єкт господарювання або його відокремлений структурний підрозділ	Частина друга статті 19 3У № 123; абзац четвертий пункту 29 Ліцензійних умов	Матеріаль но-технічна база ліцензіата	51.46	02 03	обіг неякісних лікарських засобів  надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	моральна шкода, заподіяна пацієнту; майнові збитки, завдані пацієнту	2	У ліцензіата зберігаються та є в наявності документи, які підтверджують право власності або користування приміщеннями, що займає суб'єкт господарювання або його відокремлений структурний підрозділ	
2	У випадках, передбачених Порядком здійснення	Абзац третій пункту 26 Ліцензійних умов, Постанова КМУ № 902	Контроль якості лікарських засобів;	51.46	01 02 03	обіг неякісних лікарських	смерть людини погіршення	4	У випадках, передбачених Порядком	

	державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902, кожна серія лікарських засобів супроводжується висновком про якість ввезених лікарських засобів		Документація			засобів надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	стану здоров'я людини; скорочення тривалості життя; моральна шкода, заподіяна пацієнту; майнові збитки, завдані пацієнту		здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902, кожна серія лікарських засобів супроводжується висновком про якість ввезених лікарських засобів	
3	Контроль якості імунобіологічних препаратів здійснюється відповідно до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів,	Абзац четвертий пункту 26 Ліцензійних умов; наказ МОЗ України № 698	Контроль якості лікарських засобів; Документація	51.46	O1 O2 O3	обіг неякісних лікарських засобів надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	смерть людини погіршення стану здоров'я людини; скорочення тривалості життя; моральна шкода, заподіяна пацієнту; майнові збитки, завдані	4	Контроль якості імунобіологічних препаратів здійснюється відповідно до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і	

	затвердженого наказом МОЗ України від 01 жовтня 2014 року № 698						пацієнту		міжнародних стандартів, затвердженого наказом МОЗ України від 01 жовтня 2014 року № 698	
4	Ліцензіатом не здійснюється торгівля неякісними лікарськими засобами або такими, термін придатності яких минув, або на які відсутній сертифікат якості, що видається виробником та/або імпортером	Частина друга статті 21 ЗУ № 123, абзац п'ятий пункту 26 Ліцензійних умов	Контроль якості лікарських засобів; Документація	51.46	О1 О2 О3	обіг неякісних лікарських засобів  надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	смерть людини погіршення стану здоров'я людини; скорочення тривалості життя; моральна шкода, заподіяна пацієнту; майнові збитки, завдані пацієнту	4	Ліцензіатом не здійснюється торгівля неякісними лікарськими засобами або такими, термін придатності яких минув, або на які відсутній сертифікат якості, що видається виробником та/або імпортером	
5	Ліцензіат повідомив орган ліцензування про всі зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії	Частина друга статті 15 ЗУ № 222; абзаци перший,-другий пункту 31 Ліцензійних умов	Матеріаль но-технічна база ліцензіата; Персонал; Документація	51.46	О2	надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	моральна шкода, заподіяна пацієнту	2	Ліцензіат повідомив орган ліцензування про всі зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії	
6	У приміщеннях аптечних закладів	Абзац перший пункту 28 Ліцензійних умов, наказ МОЗ України	Операції з лікарськими засобами	51.46	О2 О3	надання пацієнту неякісних	моральна шкода, заподіяна	3	Ліцензіат забезпечує зберігання у	

	дозволяється зберігання лише лікарських засобів та товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи, перелік яких затверджено МОЗ	№ 498				послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	пацієнту майнові збитки, завдані пацієнту		приміщенні аптечного закладу лише лікарських засобів та товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи, відповідно до Переліку товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи, затвердженого наказом МОЗ України від 06 липня 2012 року № 498	
7	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	Абзац третій пункту 28 Ліцензійних умов	Операції з лікарськими засобами	51.46	О2 О3	обіг неякісних лікарських засобів  надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських	моральна шкода, заподіяна пацієнту  майнові збитки, завдані пацієнту	2	У приміщеннях аптечних закладів зберігаються лікарські засоби та супутні товари, що не належать ліцензіату: закуплені за державні кошти або отримані як	

	кошти або отримані як гуманітарна та/або благодійна допомога					засобів			гуманітарна та/або благодійна допомога	
8	У приміщеннях аптечних закладів дозволяється зберігання лікарських засобів та супутніх товарів, що не належать ліцензіату, у випадках коли такі лікарські засоби та супутні товари належать іншому ліцензіату, а ліцензіат, що їх зберігає, підтвердив відповідність вимогам щодо належної практики дистрибуції	Абзац четвертий пункту 28 Ліцензійних умов	Операції з лікарськими засобами	51.46	O2 O3	обіг неякісних лікарських засобів  надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	моральна шкода, заподіяна пацієнту  майнові збитки, завдані пацієнту	2	У приміщеннях аптечних закладів зберігаються лікарські засоби та супутні товари, що не належать ліцензіату: закуплені за державні кошти або отримані як гуманітарна та/або благодійна допомога	
9	Ліцензіат зобов'язаний повідомляти органу ліцензування про укладення договору (або змін до нього) з іншим ліцензіатом, якому відповідно до такого договору передаються на	Абзац третій пункту 31 Ліцензійних умов	Операції з лікарськими засобами; Документація	51.46	O2 O3	обіг неякісних лікарських засобів  надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	моральна шкода, заподіяна пацієнту  майнові збитки, завдані пацієнту	2	Ліцензіат повідомив орган ліцензування про укладення договору (або змін до нього) з іншим ліцензіатом, якому відповідно до такого договору передаються на зберігання	

	зберігання лікарські засоби, із зазначенням інформації про суб'єкта господарювання, з яким укладено договір, реквізитів договору, адреси аптечного складу..								лікарські засоби, із зазначенням інформації про суб'єкта господарювання, з яким укладено договір, реквізитів договору, адреси аптечного складу	
10	Оптова торгівля лікарськими засобами допускається лише зареєстрованими в Україні лікарськими засобами, крім випадків, передбачених Законом України «Про лікарські засоби». Ліцензіат забезпечує торгівлю лише лікарськими засобами, які зареєстровані згідно із законодавством України.	Частина перша статті 20 ЗУ № 123, абзац перший пункту 26, абзац третій пункту 103 Ліцензійних умов	Операції з лікарськими засобами; Контроль якості лікарських засобів	51.46	O1 O2 O3	обіг неякісних лікарських засобів  надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	смерть людини погіршення стану здоров'я людини скорочення тривалості життя  моральна шкода, заподіяна пацієнту  майнові збитки, завдані пацієнту	4	Ліцензіат забезпечує: торгівлю лікарськими засобами, які зареєстровані згідно із законодавством України, крім випадків, передбачених Законом України «Про лікарські засоби»	
11	Ліцензіат забезпечує додержання визначених	Абзац четвертий пункту 103, абзац перший пункту 104, абзац третій пункту	Матеріаль но-технічна база	51.46	O1 O2 O3	обіг неякісних лікарських	смерть людини погіршення	4	Ліцензіат забезпечує: додержання	

<p>виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів на всіх етапах оптової торгівлі (в тому числі під час транспортування)</p> <p>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.</p> <p>Належний рівень якості лікарських засобів підтримується в мережі оптової торгівлі без будь-яких змін їх властивостей до</p>	<p>125 Ліцензійних умов</p>	<p>ліцензіата; Операції з лікарськими засобами; Контроль якості лікарських засобів</p>			<p>засобів</p> <p>надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів</p>	<p>стану здоров'я людини скорочення тривалості життя</p> <p>моральна шкода, заподіяна пацієнту</p> <p>майнові збитки, завдані пацієнту</p>		<p>визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів на всіх етапах оптової торгівлі (в тому числі під час транспортування)</p>	
---	-----------------------------	--	--	--	---	--	--	---	--

	роздрібної торгівлі.									
12	Ліцензіат забезпечує додержання вимог належної практики дистрибуції та належної практики зберігання, гармонізованих із законодавством ЄС. 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.	Абзац перший, п'ятий пункту 103, абзац другий пункту 104 Ліцензійних умов; наказ МОЗ України № 95 Настанова «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції» СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014, Настанова «Лікарські засоби. Належна практика зберігання» СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011	Система якості ліцензіата	51.46	О1 О2 О3	обіг неякісних лікарських засобів  надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	смерть людини погіршення стану здоров'я людини скорочення тривалості життя  моральна шкода, заподіяна пацієнту  майнові збитки, завдані пацієнту	4	Ліцензіат забезпечує: додержання вимог належної практики дистрибуції та належної практики зберігання, гармонізованих із законодавством ЄС, затверджених та введених в дію наказом МОЗ України від 16 лютого 2009 року № 95 «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів»	
13	Ліцензіат забезпечує впровадження, функціонування та підтримання системи (фармацевтичної системи) якості. Керівний	Абзац шостий пункту 103, пункт 104, абзац третій пункту 125, Ліцензійних умов	Система якості ліцензіата	51.46	О1 О2 О3	обіг неякісних лікарських засобів  надання пацієнту неякісних	смерть людини погіршення стану здоров'я людини скорочення тривалості	3	Ліцензіат забезпечує: впровадження, функціонування та підтримання системи (фармацевтичної системи)	



	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.					послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	життя моральна шкода, заподіяна пацієнту  майнові збитки, завдані пацієнту		якості	
14	Ліцензіат забезпечує 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	Абзац восьмий пункту 103 Ліцензійних умов	Матеріаль но-технічна база ліцензіата	51.46	О1 О2 О3	обіг неякісних лікарських засобів  надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	смерть людини погіршення стану здоров'я людини скорочення тривалості життя  моральна шкода, заподіяна пацієнту  майнові збитки, завдані пацієнту	4	Ліцензіат забезпечує: 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	
15	Суб'єкт господарювання зобов'язаний вживати заходів для забезпечення якості лікарських засобів під час провадження відповідного виду господарської діяльності. Ліцензіат забезпечує дотримання вимог щодо якості лікарських засобів під час оптової торгівлі ними.	Абзац другий пункту 26, абзац десятий пункту 103 Ліцензійних умов; пункти 3, 6-8 розділу I, розділ III наказу МОЗ України № 677	Матеріаль но-технічна база ліцензіата; Операції з лікарськими засобами; Контроль якості лікарських засобів	51.46	O1 O2 O3	обіг неякісних лікарських засобів  надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	смерть людини погіршення стану здоров'я людини скорочення тривалості життя  моральна шкода, заподіяна пацієнту  майнові збитки, завдані пацієнту	4	Ліцензіат забезпечує: дотримання вимог щодо якості лікарських засобів під час оптової торгівлі та Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом МОЗ України від 29 вересня 2014 року № 677	
16	Ліцензіат забезпечує унеможливлення контамінації та переплутування лікарських засобів. Навколишнє середовище приміщень з огляду на всі заходи для захисту, зберігання лікарських засобів має становити мінімальний	Абзац дванадцятий пункту 103, абзац перший пункту 113, абзац перший пункту 125, абзац другий пункту 135 Ліцензійних умов	Матеріаль но-технічна база ліцензіата; Операції з лікарськими засобами; Контроль якості лікарських засобів	51.46	O1 O2 O3	обіг неякісних лікарських засобів  надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	смерть людини погіршення стану здоров'я людини скорочення тривалості життя  моральна шкода, заподіяна пацієнту  майнові	4	Ліцензіат забезпечує: унеможливлення контамінації та переплутування лікарських засобів	

	<p>ризик у плані контамінації продукції. Ліцензіат під час зберігання лікарських засобів зобов'язаний забезпечити уникнення їх пошкодження (розливання, розсипання, розбиття), зараження мікроорганізмами і перехресної контамінації. 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.</p>						збитки, завдані пацієнту			
17	Ліцензіат забезпечує функціонування системи	Абзац тринадцятий пункту 103, абзац третій пункту 125 Ліцензійних умов	Система якості ліцензіата; Контроль	51.46	O1 O2 O3	обіг неякісних лікарських засобів	смерть людини погіршення стану	4	Ліцензіат забезпечує 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. Система простежуваності якості лікарських засобів, створена ліцензіатом, повинна гарантувати виявлення будь-якої неякісної та фальсифікованої продукції.		якості лікарських засобів			надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	здоров'я людини скорочення тривалості життя  моральна шкода, заподіяна пацієнту  майнові збитки, завдані пацієнту		виявлення будь-якої продукції, що не відповідає встановленим вимогам (нормативним (аналітичним, технічним, технологічним) документам, методам контролю якості, стандартам якості), та ефективної процедури відкликання	
18	Створена ліцензіатом система якості має гарантувати, що забезпечено контроль та огляд будь-якої зовнішньої (аутсорсингової) діяльності на всі види діяльності, що стосуються дистрибуції.	Абзац п'ятнадцятий пункту 104 Ліцензійних умов	Система якості ліцензіата	51.46	O2 O3	обіг неякісних лікарських засобів  надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	моральна шкода, заподіяна пацієнту  майнові збитки, завдані пацієнту	3	Ліцензіат забезпечує: контроль та огляд будь-якої зовнішньої (аутсорсингової) діяльності на всі види діяльності, що стосуються дистрибуції	

19	<p>Ліцензіат забезпечує наявність персоналу, кваліфікація та повноваження якого відповідають цим Ліцензійним умовам. 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,</p>	<p>Абзац сьомий пункту 103, пункти 146, 148-150 Ліцензійних умов</p>	Персонал	51.46	O1 O2 O3	<p>обіг неякісних лікарських засобів</p> <p>надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів</p>	<p>смерть людини погіршення стану здоров'я людини скорочення тривалості життя</p> <p>моральна шкода, заподіяна пацієнту</p> <p>майнові збитки, завдані пацієнту</p>	3	<p>Ліцензіатом забезпечена наявність персоналу, кількість, кваліфікація та повноваження якого відповідають цим Ліцензійним умовам</p>	
----	--	--	----------	-------	----------------	---	---	---	---	--



	<p>іноземних країн, допускаються до провадження професійної діяльності у порядку, визначеному МОЗ.</p> <p>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.</p> <p>Працівники, які здійснюють відбір, комплектацію та упакування замовлень, повинні проходити навчання на постійній основі відповідно до їх обов'язків та періодичний медичний огляд</p>									
20	Керівний персонал	Абзаци третій, дев'ятий пункту 104,	Персонал	51.46	O1 O2	обіг неякісних	смерть людини	3	Ліцензіатом забезпечені	

<p>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. Створена ліцензіатом система якості має гарантувати, що чітко визначені обов'язки керівного персоналу ліцензіата.</p> <p>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</p>	<p>пункт 151 Ліцензійних умов</p>			<p>ОЗ</p>	<p>лікарських засобів</p> <p>надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів</p>	<p>погіршення стану здоров'я людини скорочення тривалості життя</p> <p>моральна шкода, заподіяна пацієнту</p> <p>майнові збитки, завдані пацієнту</p>		<p>відповідність керівного персоналу аптечного складу кваліфікаційним вимогам і визначення відповідальності, повноважень та обов'язків цього керівного персоналу</p>	
---	---------------------------------------	--	--	-----------	--	---	--	--	--



	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.								
21	Уповноважена особа суб’єкта господарювання для суб’єктів господарювання, які здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами, — особа, що має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю “Фармація”, сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом	Абзаци двадцять дев’ятий, тридцятий пункту 3, пункт 152 Ліцензійних умов; абзац одинадцятий пункту 8 розділу I, розділ III наказу МОЗ України № 677	Персонал; Система якості ліцензіата	51.46	O1 O2 O3	обіг неякісних лікарських засобів  надання пацієнту неякісних послуг, пов’язаних з обігом лікарських засобів	смерть людини погіршення стану здоров’я людини скорочення тривалості життя  моральна шкода, заподіяна пацієнту  майнові збитки, завдані пацієнту	3	Ліцензіатом призначена уповноважена особа, яка відповідає за створення, впровадження та функціонування системи якості, виконує свої обов’язки у повному обсязі згідно вимог, визначених Порядком контролю якості лікарських засобів під час

<p>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 торгівлі.</p> <p>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</p>								<p>оптової та роздрібною торгівлі, затвердженим наказом МОЗ України від 29 вересня 2014 року № 677, та відповідає встановленим кваліфікаційним вимогам</p>	
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

	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.									
22	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.  Ліцензіат забезпечує	Пункти 147, 153 Ліцензійних умов	Персонал	51.46	О1 О2 О3	обіг неякісних лікарських засобів  надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	смерть людини погіршення стану здоров'я людини скорочення тривалості життя  моральна шкода, заподіяна пацієнту  майнові збитки, завдані пацієнту	3	Ліцензіат забезпечує первинне та періодичне навчання персоналу, діяльність якого може вплинути на якість продукції	



	персонал, а також співробітників, які здійснюють прибирання).									
23	<p>Створена ліцензіатом система якості має гарантувати, що затверджено належні процедури гігієни персоналу, які включають вимоги щодо здоров'я, гігієни, одягу та здійснення контролю за їх виконанням. Ліцензіат повинен мати документацію з гігієни персоналу.</p> <p>Ліцензіат забезпечує, щоб кожна особа, яка входить у складські приміщення (зони), носила захисний одяг, що відповідає виконуваним нею операціям.</p> <p>Забороняється їсти, жувати, пити, палити, а також зберігати харчову продукцію, напої,</p>	<p>Абзац шістнадцятий пункту 104, пункти 114, 154, 155 Ліцензійних умов; розділи 1, 4 наказу МОЗ України № 275</p>	<p>Персонал; Система якості ліцензіата</p>	51.46	<p>O1 O2 O3</p>	<p>обіг неякісних лікарських засобів</p> <p>надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів</p>	<p>смерть людини погіршення стану здоров'я людини скорочення тривалості життя</p> <p>моральна шкода, заподіяна пацієнту</p> <p>майнові збитки, завдані пацієнту</p>	2	<p>Ліцензіатом встановлені гігієнічні вимоги до персоналу, що відповідають цим Ліцензійним умовам, Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів, затвердженій наказом МОЗ України від 15 травня 2006 року № 275, та забезпечується їх дотримання</p>	



	буде допущений до складських приміщень (зон) та зон контролю якості.									
24	Розміщення аптечного складу має відповідати вимогам, визначеним Ліцензійними умовами	Пункт 105 Ліцензійних умов	Матеріаль но-технічна база ліцензіата	51.46	О1 О2 О3	обіг неякісних лікарських засобів  надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	смерть людини погіршення стану здоров'я людини скорочення тривалості життя  моральна шкода, заподіяна пацієнту  майнові збитки, завдані пацієнту	2	Розміщення аптечного складу відповідає вимогам Ліцензійних умов	
25	Склад, розташування виробничих приміщень аптечного складу та їх площа повинні забезпечувати належне зберігання та схоронність лікарських засобів, послідовність технологічного процесу та	Пункт 106, абзац сьомий пункту 107, абзаци перший-третій, шостий пункту 108, абзаци перший, третій пункту 113, пункт 115, пункт 120, абзац перший пункту 121 Ліцензійних умов	Матеріаль но-технічна база ліцензіата	51.46	О1 О2 О3	обіг неякісних лікарських засобів  надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	смерть людини погіршення стану здоров'я людини скорочення тривалості життя  моральна шкода, заподіяна пацієнту	3	Склад, розташування виробничих приміщень та їх площа забезпечують належне зберігання та схоронність лікарських засобів, а також послідовність технологічного процесу	

	відповідати вимогам, визначеним Ліцензійними умовами						майнові збитки, завдані пацієнту			
26	Аптечний склад має побутові, службові та додаткові приміщення, склад, площа, розташування та устаткування яких відповідають вимогам Ліцензійних умов	Пункт 107, абзаци четвертий, п'ятий пункту 108, пункт 116 Ліцензійних умов	Матеріаль но-технічна база ліцензіата	51.46	O2 O3	обіг неякісних лікарських засобів  надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	моральна шкода, заподіяна пацієнту  майнові збитки, завдані пацієнту	2	Аптечний склад має побутові, службові та додаткові приміщення, склад, площа, розташування та устаткування яких відповідають вимогам Ліцензійних умов	
27	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	Пункти 109, 110, 117, 118, 122 Ліцензійних умов	Матеріаль но-технічна база ліцензіата	51.46	O1 O2 O3	обіг неякісних лікарських засобів  надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	смерть людини погіршення стану здоров'я людини скорочення тривалості життя  моральна шкода, заподіяна пацієнту  майнові збитки, завдані пацієнту	4	Обладнання аптечного складу постійно забезпечує умови зберігання лікарських засобів відповідно до вимог, визначених виробником	







<p>забезпечує повітряно-тепловий баланс приміщень. 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. За наявності на аптечному складі (базі) імунобіологічних препаратів загальний об'єм холодильного обладнання, призначений для зберігання</p>									
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

	медичних імунобіологічних препаратів, має забезпечувати відповідно до діючих вимог зберігання всієї кількості зазначених лікарських засобів, що містяться на складах (базах).								
28	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	Пункт 111, пункт 112, абзац другий пункту 113 Ліцензійних умов; розділи 1-3 наказу МОЗ України № 275	Матеріаль но-технічна база ліцензіата	51.46	О1 О2 О3	обіг неякісних лікарських засобів  надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	смерть людини погіршення стану здоров'я людини скорочення тривалості життя  моральна шкода, заподіяна пацієнту  майнові збитки, завдані пацієнту	3	Ліцензіатом забезпечене дотримання санітарно-епідеміологічних вимог до приміщень та обладнання, встановлених цими Ліцензійними умовами та Інструкцією із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів, затвердженою наказом МОЗ України від 15 травня 2006 року № 275



	<p>застосовують для миття та очищення, необхідно вибирати і використовувати так, щоб воно не стало джерелом контамінації. Для прибирання різних приміщень та/або зон (виробничих, вбиралень, службових, побутових, допоміжних, додаткових) виділяється окремий інвентар, який маркується. Зберігання його здійснюється в спеціально визначеному місці (кімнати, шафи) окремо за призначенням. Інвентар для прибирання вбиральні зберігається окремо. Приміщення захищаються від проникнення в них комах або тварин.</p>									
29	Виробничі приміщення (крім приміщення для зберігання тари)	Пункт 119 Ліцензійних умов	Матеріаль но- технічна база	51.46	O1 O2 O3	обіг неякісних лікарських засобів	смерть людини погіршення стану	4	Ліцензіатом забезпечені належні контроль та	

<p>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</p>		<p>ліцензіата; Система якості ліцензіата</p>			<p>надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів</p>	<p>здоров'я людини скорочення тривалості життя</p> <p>моральна шкода, заподіяна пацієнту</p> <p>майнові збитки, завдані пацієнту</p>		<p>реєстрація показників температури (та відносної вологості за необхідності) у виробничих приміщеннях/зонах аптечного складу для зберігання лікарських засобів</p>	
---	--	--	--	--	--	--	--	---	--

	<p>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.</p>									
30	<p>Оптова торгівля лікарськими засобами допускається лише за наявності сертифіката якості, що</p>	<p>Абзаци перший, сьомий, восьмий пункту 26, абзац дев'ятий пункту 103, абзаци четвертий, десятий, шістнадцятий</p>	<p>Система якості ліцензіата; Документація</p>	51.46	<p>O1 O2 O3</p>	<p>обіг неякісних лікарських засобів надання</p>	<p>смерть людини погіршення стану здоров'я людини</p>	3	<p>Ліцензіат забезпечує належне документування процесів, процедур,</p>	



<p>видається виробником (для яких можливо формування, наявність та зберігання в електронному вигляді). 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.</p>	<p>пункту 104, абзац другий пункту 112, пункти 123, 124, 126, 131, абзац другий пункту 136, пункти 140, 141 Ліцензійних умов</p>				<p>пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів</p>	<p>скорочення тривалості життя</p> <p>моральна шкода, заподіяна пацієнту</p> <p>майнові збитки, завдані пацієнту</p>		<p>операцій, а також належне зберігання документації</p>	
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--











	Замінені або застарілі документи необхідно вилучити з робочих місць та зберігати в архіві.								
31	<p>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) .</p> <p>Перед будь-якою закупівлею лікарських засобів необхідно здійснити відповідну кваліфікацію постачальників та затвердити їх. Цей процес необхідно контролювати згідно з установленою ліцензіатом</p>	Пункт 129, абзаци другий, третій пункту 130, пункт 132 Ліцензійних умов	Операції з лікарськими засобами; Система якості ліцензіата	51.46	O1 O2 O3	<p>обіг неякісних лікарських засобів</p> <p>надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів</p>	<p>смерть людини погіршення стану здоров'я людини скорочення тривалості життя</p> <p>моральна шкода, заподіяна пацієнту</p> <p>майнові збитки, завдані пацієнту</p>	4	Ліцензіатом забезпечене здійснення кваліфікації постачальників та одержувачів





	<p>на виробництво лікарських засобів (для використання у виробництві);</p> <p>- суб'єктам господарювання, що мають ліцензії на роздрібну торгівлю лікарськими засобами;</p> <p>- безпосередньо лікувально-профілактичним закладам або юридичним особам, структурними підрозділами яких є лікувально-профілактичні заклади.</p>								
32	<p>Лікарські засоби та супутні товари, що надійшли до аптечного закладу, оприбутковуються після перевірки їх фактичної кількості та проведення вхідного контролю якості згідно з вимогами, встановленими Порядком контролю якості лікарських</p>	<p>Абзац п'ятий пункту 28, абзаци другий, третій пункту 121 Ліцензійних умов; пункти 3, 6-8 розділу I, розділ III наказу МОЗ України № 677</p>	<p>Операції з лікарськими засобами; Контроль якості лікарських засобів</p>	51.46	<p>O1 O2 O3</p>	<p>обіг неякісних лікарських засобів</p> <p>надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів</p>	<p>смерть людини погіршення стану здоров'я людини скорочення тривалості життя</p> <p>моральна шкода, заподіяна пацієнту</p> <p>майнові</p>	3	<p>Ліцензіатом забезпечені належне отримання та проведення вхідного контролю якості лікарських засобів згідно з вимогами, визначеними цими Ліцензійними умовами та Порядком контролю якості</p>

<p>засобів під час оптової та роздрібно торгівлі, затвердженим наказом МОЗ України від 29 вересня 2014 року № 677, але не пізніше наступного робочого дня з моменту їх отримання.</p> <p>Отримані лікарські засоби підлягають вхідному контролю якості. Результати вхідного контролю реєструються згідно із встановленим в аптечному закладі внутрішнім порядком .</p> <p>Лікарські засоби, які потребують особливих умов зберігання, негайно ідентифікуються і розміщуються у відповідних приміщеннях (зонах) для зберігання згідно</p>						збитки, завдані пацієнту		лікарських засобів під час оптової та роздрібно торгівлі, затвердженим наказом МОЗ України від 29 вересня 2014 року № 677	
--	--	--	--	--	--	--------------------------	--	---	--

	з вимогами законодавства.									
33	<p>У ліцензіата повинна діяти система, що забезпечує оборотність складського запасу. Ліцензіат регулярно перевіряє правильність роботи цієї системи.</p> <p>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.</p>	Абзаци другий, третій пункту 125 Ліцензійних умов; підпункти 5, 7 пункту 2 розділу III наказу МОЗ України № 677; пункт 1.4 наказу МОЗ України № 360	Операції з лікарськими засобами; Система якості ліцензіата	51.46	O1 O2 O3	<p>обіг неякісних лікарських засобів</p> <p>надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів</p>	<p>смерть людини погіршення стану здоров'я людини скорочення тривалості життя</p> <p>моральна шкода, заподіяна пацієнту</p> <p>майнові збитки, завдані пацієнту</p>	4	Ліцензіат забезпечує належне зберігання та облік лікарських засобів відповідно до вимог, встановлених цими Ліцензійними умовами, Порядком контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі, затвердженим наказом МОЗ України від 29 вересня 2014 року № 677	
34	Ліцензіатом забезпечується можливість відстеження руху кожної серії лікарського	Пункт 124, абзац третій пункту 125, пункт 127, абзац перший пункту 130 Ліцензійних умов; наказ МОЗ України	Операції з лікарськими засобами; Документація;	51.46	O1 O2 O3	обіг неякісних лікарських засобів	смерть людини погіршення стану здоров'я	4	Ліцензіатом забезпечено вжиття відповідних заходів щодо	

<p>засобу для гарантування виявлення будь-якої неякісної та фальсифікованої продукції. 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) згідно з вимогами Правил утилізації та знищення лікарських засобів, затверджених наказом МОЗ від</p>	<p>№ 242; пункти 6-8 розділу I, підпункти 1, 3-6 пункту 2, підпункти 6, 7 пункту 3 розділу III наказу МОЗ України № 677</p>	<p>Контроль якості лікарських засобів;</p>			<p>надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів</p>	<p>людини скорочення тривалості життя</p> <p>моральна шкода, заподіяна пацієнту</p> <p>майнові збитки, завдані пацієнту</p>		<p>зупинення торгівлі неякісними та фальсифікованими лікарськими засобами, вилучення у разі потреби лікарських засобів з продажу та повернення зазначених лікарських засобів постачальнику (виробнику) або їх знищення (утилізації) згідно з вимогами, визначеними цими Ліцензійними умовами, Правилами утилізації та знищення лікарських засобів, затвердженими наказом МОЗ від 24 квітня 2015 року № 242, та Порядком контролю якості лікарських</p>	
---	---	--	--	--	--	---	--	--	--

	<p>24 квітня 2015 року № 242.</p> <p>Підприємству з оптової торгівлі необхідно використовувати всі доступні засоби для мінімізації ризику потрапляння фальсифікованих лікарських засобів до легального ланцюга постачання.</p>								<p>засобів під час оптової та роздрібною торгівлі, затвердженим наказом МОЗ України від 29 вересня 2014 року № 677</p>	
35	<p>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.</p> <p>Ліцензіат зобов'язаний вилучити з продажу, відповідно ідентифікувати та розмістити в чітко визначених та промаркованих</p>	<p>Абзац другий пункту 125, пункт 128 Ліцензійних умов; підпункт 7 пункту 3 розділу III наказу МОЗ України № 677</p>	<p>Операції з лікарськими засобами; Документація; Контроль якості лікарських засобів</p>	51.46	<p>O1 O2 O3</p>	<p>обіг неякісних лікарських засобів</p> <p>надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів</p>	<p>смерть людини погіршення стану здоров'я людини скорочення тривалості життя</p> <p>моральна шкода, заподіяна пацієнту</p> <p>майнові збитки, завдані пацієнту</p>	4	<p>Ліцензіат відповідно ідентифікує та розміщує в чітко визначених та промаркованих місцях (карантинних зонах) вилучені з продажу лікарські засоби із забезпеченням еквівалентних заходів безпеки</p>	



	умови забезпечення чіткого сигнального маркування карантинної продукції та додаткових засобів безпеки, які запобігають відвантаженню карантинного товару, що визначені в стандартних операційних процедурах та законодавстві.								
36	Ліцензіат забезпечує організацію та проведення самоінспекцій (внутрішнього аудиту) щодо впровадження та дотримання вимог належної практики дистрибуції. Створена ліцензіатом система якості має гарантувати, що наявна процедура проведення самоінспекції (внутрішнього аудиту), за якою регулярно оцінюють	Абзац одинадцятий пункту 103, абзац чотирнадцятий пункту 104, пункти 142, 143 Ліцензійних умов	Система якості ліцензіата	51.46	O2 O3	обіг неякісних лікарських засобів  надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	моральна шкода, заподіяна пацієнту  майнові збитки, завдані пацієнту	3	Ліцензіатом впроваджена програма самоінспекцій, що охоплює всі аспекти належної практики дистрибуції та дотримання регуляторних положень, правил та процедур, відповідно до визначеного графіка





	<p>щодо відкликань, а також самоінспекції (внутрішні аудити) необхідно регулярно досліджувати відповідно до визначеної програми для проведення перевірки їх відповідності принципам управління якістю .</p> <p>Ліцензіат має впровадити програму самоінспекцій, що охоплює всі аспекти належної практики дистрибуції та дотримання регуляторних положень, правил та процедур, відповідно до визначеного графіка.</p>									
37	<p>Проведення всіх самоінспекцій необхідно протоколювати. Протоколи повинні містити всі спостереження, зроблені під час</p>	<p>Пункт 144 Ліцензійних умов</p>	<p>Система якості ліцензіата</p>	51.46	<p>O2 O3</p>	<p>обіг неякісних лікарських засобів</p> <p>надання пацієнту неякісних</p>	<p>моральна школа, заподіяна пацієнту</p> <p>майнові збитки, завдані</p>	3	<p>Самоінспекції протоколюютьс я та складаються звіти</p>	

	самоінспекцій, і у разі потреби пропозиції щодо запобіжних та коригувальних дій. Про дії, проведені за результатами самоінспекцій, складаються звіти.					послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	пацієнту			
38	Якщо за результатами самоінспекції виявлено порушення та/або недоліки, необхідно визначити їх причини, а також задокументувати та здійснити коригувальні та запобіжні дії.	Пункт 145 Ліцензійних умов	Система якості ліцензіата	51.46	O2 O3	обіг неякісних лікарських засобів  надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	моральна шкода, заподіяна пацієнту  майнові збитки, завдані пацієнту	3	За результатами самоінспекцій здійснюються коригувальні та запобіжні дії	
39	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	Пункти 133, 134, абзаци перший, другий пункту 135, пункт 138, пункт 139 Ліцензійних умов	Операції з лікарськими засобами; Матеріаль но-технічна база ліцензіата	51.46	O1 O2 O3	обіг неякісних лікарських засобів  надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	смерть людини погіршення стану здоров'я людини скорочення тривалості життя  моральна шкода, заподіяна пацієнту	4	Ліцензіатом дотримуються вимоги до транспортування лікарських засобів, визначені Ліцензійними умовами	

<p>крадіжки, уникнення їх пошкодження (розливання, розсипання, розбиття).</p> <p>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.</p> <p>Під час транспортування лікарських засобів мають бути дотримані умови, що забезпечують збереження їх належної якості, схоронності та цілісності, не допускають попадання на них пилу,</p>							майнові збитки, завдані пацієнту			
---	--	--	--	--	--	--	----------------------------------	--	--	--



	яким здійснюється перевезення пасажирів, та у поштових або багажних відправленнях.									
40	<p>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.</p> <p>Наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори транспортуються відповідно до вимог нормативно-правових актів, які регулюють їх обіг в Україні.</p>	Абзац третій пункту 135, пункт 137 Ліцензійних умов	Операції з лікарськими засобами; Матеріальнотехнічна база ліцензіата	51.46	О1 О2 О3	<p>обіг неякісних лікарських засобів</p> <p>надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів</p>	<p>смерть людини погіршення стану здоров'я людини скорочення тривалості життя</p> <p>моральна шкода, заподіяна пацієнту</p> <p>майнові збитки, завдані пацієнту</p>	4	Ліцензіатом забезпечено дотримання особливих умов транспортування лікарських засобів, визначених Ліцензійними умовами	
41	Для	Абзац перший	Операції з	51.46	О1	обіг	смерть	3	Для	

	транспортування лікарських засобів слід використовувати кваліфіковане обладнання з метою забезпечення додержання належних умов транспортування.	пункту 136 Ліцензійних умов	лікарськими засобами; Матеріальнотехнічна база ліцензіата		O2 O3	неякісних лікарських засобів  надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	людини погіршення стану здоров'я людини скорочення тривалості життя  моральна шкода, заподіяна пацієнту  майнові збитки, завдані пацієнту		транспортування лікарських засобів ліцензіатом використовується кваліфіковане обладнання з метою забезпечення додержання належних умов транспортування	
Сфера державного нагляду (контролю): господарська діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібною торгівлі лікарськими засобами										
1	У ліцензіата зберігаються та є в наявності документи, які підтверджують право власності або користування приміщеннями, що займає суб'єкт господарювання або його відокремлений структурний підрозділ	Частина друга статті 19 ЗУ № 123; абзац четвертий пункту 29 Ліцензійних умов	Матеріальнотехнічна база ліцензіата	21.20 52.31	O2 O3	обіг неякісних лікарських засобів  надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	моральна шкода, заподіяна пацієнту; майнові збитки, завдані пацієнту	2	У ліцензіата зберігаються та є в наявності документи, які підтверджують право власності або користування приміщеннями, що займає суб'єкт господарювання або його відокремлений структурний підрозділ	
2	Роздрібна торгівля лікарськими	Частина перша статті 20 ЗУ № 123; абзац перший пункту	Контроль якості лікарських	21.20 52.31	O1 O2 O3	обіг неякісних лікарських	смерть людини погіршення	4	Ліцензіат допускає до роздрібною	

	засобами допускається лише зареєстрованими в Україні лікарськими засобами, крім випадків, передбачених Законом України «Про лікарські засоби». Ліцензіат забезпечує торгівлю лише лікарськими засобами, які зареєстровані згідно із законодавством України.	26 Ліцензійних умов	засобів			засобів надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	стану здоров'я людини скорочення тривалості життя  моральна шкода, заподіяна пацієнту  майнові збитки, завдані пацієнту		торгівлі лише зареєстровані в Україні лікарські засоби, крім випадків, передбачених Законом України «Про лікарські засоби»	
3	Ліцензіатом не здійснюється торгівля неякісними лікарськими засобами або такими, термін придатності яких минув, або на які відсутній сертифікат якості, що видається виробником та/або імпортером	Частина друга статті 21 ЗУ № 123; абзац п'ятий пункту 26 Ліцензійних умов	Контроль якості лікарських засобів	21.20 52.31	О1 О2 О3	обіг неякісних лікарських засобів  надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	смерть людини погіршення стану здоров'я людини скорочення тривалості життя  моральна шкода, заподіяна пацієнту  майнові збитки, завдані пацієнту	4	Ліцензіатом не здійснюється торгівля неякісними лікарськими засобами, у тому числі такими, термін придатності яких минув або на які відсутній сертифікат якості, що видається виробником та/або імпортером	

4	<p>Роздрібна торгівля лікарськими засобами допускається лише за наявності сертифіката якості, що видається виробником (для яких можливо формування, наявність та зберігання в електронному вигляді). 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</p>	<p>Частина друга статті 20 ЗУ № 123, абзаци перший, сьомий, восьмий пункту 26 Ліцензійних умов</p>	<p>Контроль якості лікарських засобів; Документація</p>	<p>21.20 52.31</p>	<p>O1 O2 O3</p>	<p>обіг неякісних лікарських засобів</p> <p>надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів</p>	<p>смерть людини погіршення стану здоров'я людини скорочення тривалості життя</p> <p>моральна шкода, заподіяна пацієнту</p> <p>майнові збитки, завдані пацієнту</p>	<p>3</p>	<p>У ліцензіата є в наявності сертифікати якості лікарських засобів, що видаються виробниками</p>	
---	---	--	---	------------------------	-------------------------	---	---	----------	---	--



	зобов'язаний надати (на вимогу) їх паперові копії у строк не пізніше двох робочих днів.								
5	У випадках, передбачених Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902, кожна серія лікарських засобів супроводжується висновком про якість ввезених лікарських засобів	Абзац третій пункту 26 Ліцензійних умов, Постанова КМУ № 902	Контроль якості лікарських засобів; Документація	21.20 52.31	О1 О2 О3	обіг неякісних лікарських засобів  надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	смерть людини погіршення стану здоров'я людини; скорочення тривалості життя; моральна шкода, заподіяна пацієнту; майнові збитки, завдані пацієнту	4	У випадках, передбачених Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902, кожна серія лікарських засобів супроводжується висновком про якість ввезених лікарських засобів
6	Контроль якості імунобіологічних препаратів здійснюється відповідно до Порядку здійснення контролю за	Абзац четвертий пункту 26 Ліцензійних умов; наказ МОЗ України № 698	Контроль якості лікарських засобів; Документація	21.20 52.31	О1 О2 О3	обіг неякісних лікарських засобів  надання пацієнту	смерть людини погіршення стану здоров'я людини; скорочення	4	Контроль якості імунобіологічних препаратів здійснюється відповідно до Порядку здійснення

	відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом МОЗ України від 01 жовтня 2014 року № 698					неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	тривалості життя; моральна шкода, заподіяна пацієнту; майнові збитки, завдані пацієнту		контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом МОЗ України від 01.10.14 № 698	
7	Лікарські засоби та супутні товари, що надійшли до аптечного закладу, оприбутковуються після перевірки їх фактичної кількості та проведення вхідного контролю якості згідно з вимогами, встановленими Порядком контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженим наказом МОЗ України від 29 вересня 2014 року	Абзац п'ятий пункту 28 Ліцензійних умов; пункти 3, 6-8 розділу I, розділ II наказу МОЗ України № 677	Операції з лікарськими засобами; Контроль якості лікарських засобів; Документація	21.20 52.31	О1 О2 О3	обіг неякісних лікарських засобів  надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	смерть людини погіршення стану здоров'я людини; скорочення тривалості життя; моральна шкода, заподіяна пацієнту; майнові збитки, завдані пацієнту	3	Лікарські засоби та супутні товари, що надійшли до аптечного закладу, оприбутковуються ліцензіатом після перевірки їх фактичної кількості та проведення вхідного контролю, але не пізніше наступного робочого дня з моменту отримання згідно з вимогами, визначеними цими	3

	<p>№ 677, але не пізніше наступного робочого дня з моменту їх отримання.</p> <p>Отримані лікарські засоби підлягають вхідному контролю якості. Результати вхідного контролю реєструються згідно із встановленим в аптечному закладі внутрішнім порядком .</p> <p>Лікарські засоби, які потребують особливих умов зберігання, негайно ідентифікуються і розміщуються у відповідних приміщеннях (зонах) для зберігання згідно з вимогами законодавства.</p>								<p>Ліцензійними умовами та Порядком контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженим наказом МОЗ України від 29 вересня 2014 року № 677</p>	
8	У приміщеннях аптечних закладів дозволяється зберігання лише лікарських засобів та товарів,	Абзац перший пункту 28 Ліцензійних умов, наказ МОЗ України № 498	Операції з лікарськими засобами	21.20 52.31	О2 О3	надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з	моральна шкода, заподіяна пацієнту майнові	2	Ліцензіат забезпечує зберігання у приміщенні аптечного	

	які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи, перелік яких затверджено МОЗ					обігом лікарських засобів	збитки, завдані пацієнту		закладу лише лікарських засобів та товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи, відповідно до Переліку товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи, затвердженого наказом МОЗ України від 06 липня 2012 року № 498	
9	Суб'єкт господарювання зобов'язаний вживати заходів для забезпечення якості лікарських засобів під час провадження відповідного виду господарської діяльності. Діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських	Абзац другий пункту 26, абзац другий пункту 157 Ліцензійних умов; пункти 3, 6-8 розділу I, розділ II наказу МОЗ України № 677	Операції з лікарськими засобами; Матеріальнотехнічна база ліцензіата; Контроль якості лікарських засобів	21.20 52.31	O1 O2 O3	обіг неякісних лікарських засобів  надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	смерть людини погіршення стану здоров'я людини; скорочення тривалості життя; моральна шкода, заподіяна пацієнту; майнові	4	Ліцензіатом вживаються заходи для забезпечення якості лікарських засобів під час провадження відповідного виду господарської діяльності згідно з вимогами,	3

	засобів в умовах аптеки, роздрібної 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, роздрібної торгівлі ними.						збитки, завдані пацієнту		визначеними цими Ліцензійними умовами та Порядком контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженим наказом МОЗ України від 29 вересня 2014 року № 677	
10	Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки та/або роздрібної торгівлі лікарськими засобами, зобов'язаний мати план	Пункт 177 Ліцензійних умов; наказ МОЗ України № 242; пункти 6-8 розділу I, підпункти 1, 3-6 пункту 2, підпункти 6, 7 пункту 3 розділу II наказу МОЗ України № 677	Операції з лікарськими засобами; Документація; Контроль якості лікарських засобів	21.20 52.31	O1 O2 O3	обіг неякісних лікарських засобів  надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	смерть людини погіршення стану здоров'я людини; скорочення тривалості життя; моральна шкода, заподіяна пацієнту; майнові збитки,	4	У ліцензіат наявний план термінових дій, який забезпечує виконання наказів МОЗ та Держлікслужби щодо зупинення виробництва, торгівлі, вилучення із торгівлі лікарських засобів і вжиття відповідних	

<p>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 згідно з вимогами, визначеними Ліцензійними умовами, Правилами утилізації та знищення лікарських засобів, затвердженими наказом МОЗ від 24 квітня 2015 року № 242, та</p>						<p>завдані пацієнту</p>		<p>організаційних заходів повернення продавцю (виробнику) зазначених лікарських засобів або їх знищення та утилізації згідно з вимогами, визначеними цими Ліцензійними умовами, Правилами утилізації та знищення лікарських засобів, затвердженими наказом МОЗ від 24 квітня 2015 року № 242, та Порядком контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібно торгівлі, затвердженим наказом МОЗ України від 29 вересня 2014 року № 677</p>	
---	--	--	--	--	--	-------------------------	--	---	--

	Порядком контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженим наказом МОЗ України від 29 вересня 2014 року № 677									
11	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.	Пункт 160 Ліцензійних умов	Матеріаль но- технічна база ліцензіата;	21.20 52.31	O2 O3	надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	моральна шкода, заподіяна пацієнту; майнові збитки, завдані пацієнту	2	Ліцензіат забезпечує, що прохід до окремого приміщення аптеки, де здійснюється медична практика, є тільки із залу обслуговування населення аптеки чи з тамбура/коридору загального користування	
12	На фасаді будівлі, в якій розміщується аптечний заклад, встановлюється вивіска із зазначенням	Абзац перший пункту 161 Ліцензійних умов	Матеріаль но- технічна база ліцензіата;	21.20 52.31	O2 O3	надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	моральна шкода, заподіяна пацієнту; майнові збитки, завдані пацієнту	2	Ліцензіатом встановлена вивіска із зазначенням виду закладу на фасаді будівлі, в якій розміщується	

	виду закладу. На видному місці перед входом до аптечного закладу розміщується інформація про найменування ліцензіата, режим роботи аптечного закладу.								аптечний заклад. На видному місці перед входом до аптечного закладу розміщена інформація про найменування ліцензіата, режим роботи аптечного закладу
13	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,	Абзаци другий-п'ятий пункту 161 Ліцензійних умов	Матеріаль но-технічна база ліцензіата;	21.20 52.31	O2 O3	надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	моральна шкода, заподіяна пацієнту; майнові збитки, завдані пацієнту	2	На вивісці та зовнішніх рекламних конструкціях аптечного закладу відсутня інформація, що містить вказівки щодо рівня або іншої ознаки цін, про орієнтованість аптечного закладу на обслуговування певних соціальних груп населення або порівняння з іншими аптечними закладами та може вплинути на наміри



<p>найменування аптечного закладу та/або знак для товарів та послуг (логотип) не містить:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- вказівки щодо рівня або іншої ознаки цін, яка може вплинути на наміри споживача щодо придбання товарів у такому закладі;</li> <li>- інформації, що може вводити споживача в оману, про орієнтованість аптечного закладу на обслуговування певних соціальних груп населення;</li> <li>- порівнянь з іншими аптечними закладами.</li> </ul> <p>За бажанням ліцензіат встановлює сигнальний показник аптечного закладу та його структурного підрозділу, загальний опис якого</p>								<p>споживача щодо придбання товарів або вводити споживача в оману</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

	затверджується МОЗ.									
14	Ліцензіат повідомив орган ліцензування про всі зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії	Частина друга статті 15 ЗУ № 222; абзаци перший, другий пункту 31 Ліцензійних умов	Матеріаль но-технічна база ліцензіата; Персонал; Документація	21.20 52.31	O2	надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	моральна шкода, заподіяна пацієнту	2	Ліцензіат повідомив орган ліцензування про всі зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії	
15	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	Абзац третій пункту 31 Ліцензійних умов	Операції з лікарськими засобами; Документація;	21.20 52.31	O2 O3	обіг неякісних лікарських засобів  надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	моральна шкода, заподіяна пацієнту  майнові збитки, завдані пацієнту	2	Ліцензіат повідомив орган 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	
16	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	Абзац третій пункту 157 Ліцензійних умов; наказ МОЗ України № 95 Настанова «Лікарські засоби. Належна практика зберігання» СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011	Операції з лікарськими засобами; Матеріаль но-технічна база ліцензіата; Персонал; Документація; Контроль якості лікарських засобів	21.20 52.31	О1 О2 О3	обіг неякісних лікарських засобів  надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	смерть людини погіршення стану здоров'я людини скорочення тривалості життя  моральна шкода, заподіяна пацієнту  майнові збитки, завдані пацієнту	3	Діяльність зі зберігання лікарських засобів під час виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібною торгівлі лікарськими засобами провадиться ліцензіатом з додержанням Вимог належної практики зберігання, затверджених наказом МОЗ України від 16 лютого 2009 року № 95 «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів»	
17	Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з	Абзац перший пункту 157, абзац другий пункту 165 Ліцензійних умов	Матеріаль но-технічна база ліцензіата	21.20 52.31	О1 О2 О3	обіг неякісних лікарських засобів	смерть людини погіршення стану	4	Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з	

	роздрібною торгівлі лікарськими засобами, забезпечує наявність матеріально-технічної бази, технічних засобів та їх відповідність вимогам нормативних документів щодо зберігання, контролю якості, торгівлі лікарськими засобами.  Ліцензіат, який провадить діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами: забезпечує наявність усіх необхідних приміщень для належного зберігання та торгівлі лікарськими засобами					надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	здоров'я людини скорочення тривалості життя  моральна шкода, заподіяна пацієнту  майнові збитки, завдані пацієнту		роздрібною торгівлі лікарськими засобами, забезпечує наявність усіх необхідних приміщень для належного зберігання та торгівлі лікарськими засобами	
18	Закупівля лікарських засобів	Абзац третій пункту 159 Ліцензійних умов	Операції з лікарськими	21.20 52.31	O1 O2 O3	обіг неякісних лікарських	смерть людини погіршення	4	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).		засобами			засобів надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	стану здоров'я людини скорочення тривалості життя  моральна шкода, заподіяна пацієнту  майнові збитки, завдані пацієнту		здійснюється виключно у суб'єктів господарювання, що мають ліцензію на виробництво лікарських засобів, оптову торгівлю лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)	
19	Відпуск рецептурних лікарських засобів здійснюється виключно за рецептом у порядку, встановленому Правилами виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядком відпуску лікарських засобів і виробів медичного	Пункт 162 Ліцензійних умов, наказ МОЗ України № 360	Операції з лікарськими засобами	21.20 52.31	О1 О2 О3	обіг неякісних лікарських засобів  надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	смерть людини погіршення стану здоров'я людини скорочення тривалості життя  моральна шкода, заподіяна пацієнту  майнові збитки, завдані пацієнту	3	Ліцензіатом забезпечено умови відпуску рецептурних лікарських засобів згідно з вимогами, встановленими Правилами виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядком відпуску лікарських засобів і виробів медичного	

<p>призначення з аптек та їх структурних підрозділів та Інструкцією про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків, затвердженими наказом МОЗ України від 19 липня 2005 року № 360.</p> <p>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</p>									<p>призначення з аптек та їх структурних підрозділів та Інструкцією про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків, затвердженими наказом МОЗ України від 19 липня 2005 року № 360</p>	
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

	відповідно до умов відпуску, визначених в інструкціях для медичного застосування цих лікарських засобів та листках-вкладишах									
20	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.	Абзац перший пункту 163 Ліцензійних умов	Матеріаль но-технічна база ліцензіата; Операції з лікарськи ми засобами;	21.20 52.31	O2 O3	надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	моральна шкода, заподіяна пацієнту  майнові збитки, завдані пацієнту	2	Лікарські засоби, що відпускаються за рецептом лікаря, зберігаються в окремих шафах, на вітринах (до яких немає доступу споживачів) з обов'язковою позначкою «Відпуск за рецептом лікаря». Супутні товари розміщуються на вітринах, у шафах окремо від лікарських засобів	

21	Ліцензіат забезпечує для кожного виробничого приміщення реєстрацію та здійснення контролю за температурою і відотною вологістю повітря,	Абзац третій пункту 165 Ліцензійних умов	Матеріаль но-технічна база ліцензіата	21.20 52.31	О1 О2 О3	обіг неякісних лікарських засобів  надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	смерть людини погіршення стану здоров'я людини скорочення тривалості життя  моральна шкода, заподіяна пацієнту  майнові збитки, завдані пацієнту	4	Ліцензіат забезпечує реєстрацію та контроль температури і відотної вологості повітря для кожного виробничого приміщення	
22	Ліцензіат забезпечує справність усіх засобів вимірювальної техніки і проводить їх регулярну метрологічну повірку	Абзац третій пункту 165 Ліцензійних умов	Матеріаль но-технічна база ліцензіата	21.20 52.31	О1 О2 О3	обіг неякісних лікарських засобів  надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	смерть людини погіршення стану здоров'я людини скорочення тривалості життя  моральна шкода, заподіяна пацієнту  майнові збитки, завдані пацієнту	3	Ліцензіатом забезпечується справність усіх засобів вимірювальної техніки і проводиться їх регулярна метрологічна повірка	



23	Ліцензіат створює необхідні умови для доступності осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів	Частина перша статті 26, частина друга статті 27 ЗУ № 875, абзац п'ятий пункту 165 Ліцензійних умов	Матеріаль но-технічна база ліцензіата	21.20 52.31	O2 O3	надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	моральна шкода, заподіяна пацієнту  майнові збитки, завдані пацієнту	3	Ліцензіатом створено необхідні умови для доступності осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів або відповідно до статті 27 Закону України «Про основи соціальної захищеності інвалідів в Україні», за погодженням з громадськими організаціями інвалідів здійснено їх розумне пристосування з урахуванням універсального дизайну	
24	Ліцензіат дотримується визначених виробником загальних та специфічних	Абзац шостий пункту 165 Ліцензійних умов; наказ МОЗ України № 698	Матеріаль но-технічна база ліцензіата; Операції з	21.20 52.31	O1 O2 O3	обіг неякісних лікарських засобів	смерть людини погіршення стану здоров'я	4	Ліцензіатом забезпечено дотримання визначених виробником	

	умов зберігання лікарських засобів		лікарськими засобами			надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	людини скорочення тривалості життя  моральна шкода, заподіяна пацієнту  майнові збитки, завдані пацієнту		загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів	
25	Ліцензіат 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	Абзац сьомий пункту 165 Ліцензійних умов	Документація	21.20 52.31	О2 О3	надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	моральна шкода, заподіяна пацієнту  майнові збитки, завдані пацієнту	2	У залі обслуговування населення ліцензіат розміщує інформацію, передбачену Ліцензійними умовами	

	я 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									
26	Ліцензіат забезпечує схоронність лікарських засобів	Абзац восьмий пункту 165 Ліцензійних умов	Матеріаль но-технічна база ліцензіата	21.20 52.31	О1 О2 О3	обіг неякісних лікарських засобів  надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	смерть людини погіршення стану здоров'я людини скорочення тривалості життя  моральна шкода, заподіяна пацієнту  майнові збитки, завдані пацієнту	3	Ліцензіатом забезпечено схоронність лікарських засобів	
27	Ліцензіат зберігає протягом не менше трьох років документи,	Абзац дев'ятий пункту 165 Ліцензійних умов	Документ ація	21.20 52.31	О1 О2 О3	обіг неякісних лікарських засобів	смерть людини погіршення стану	3	Ліцензіатом забезпечене зберігання протягом не	

	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					надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	здоров'я людини скорочення тривалості життя  моральна шкода, заподіяна пацієнту  майнові збитки, завдані пацієнту		менше трьох років документів, що засвідчують купівлю лікарських засобів	
28	Уповноважена особа суб'єкта господарювання: для суб'єктів господарювання, які здійснюють 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	Абзаци двадцять дев'ятий, тридцятий пункту 3 Ліцензійних умов; абзац одинадцятий пункту 8 розділу I наказу МОЗ України № 677	Персонал	21.20 52.31	О1 О2 О3	обіг неякісних лікарських засобів  надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	смерть людини погіршення стану здоров'я людини скорочення тривалості життя  моральна шкода, заподіяна пацієнту  майнові збитки, завдані пацієнту	3	Ліцензіатом визначено уповноважену особу, кваліфікація та стаж роботи за спеціальністю якої відповідає вимогам, встановленим Ліцензійними умовами та Порядком контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі, затвердженим наказом МОЗ України від 29 вересня 2014	

<p>(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 роздрібної торгівлі.</p> <p>Уповноважена особа - фахівець з повною вищою фармацевтичною освітою та стажем роботи за фахом не менше 2 років, на якого суб’єктом господарювання покладено обов’язки щодо ефективного управління системою якості лікарських засобів при їх</p>								року № 677	
--	--	--	--	--	--	--	--	------------	--

	оптовій та роздрібній торгівлі, проведення вхідного контролю якості лікарських засобів								
29	Ліцензіат 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. Уповноважена особа уповноважена особа виконує свої обов’язки у повному обсязі згідно з	Абзац десятий пункту 165 Ліцензійних умов; розділ II наказу МОЗ України № 677	Персонал, Операції з лікарськими засобами; Контроль якості лікарських засобів	21.20 52.31	О1 О2 О3	обіг неякісних лікарських засобів  надання пацієнту неякісних послуг, пов’язаних з обігом лікарських засобів	смерть людини погіршення стану здоров’я людини скорочення тривалості життя  моральна шкода, заподіяна пацієнту  майнові збитки, завдані пацієнту	3	Визначена ліцензіатом уповноважена особа виконує свої обов’язки у повному обсязі згідно з вимогами, встановленими Ліцензійними умовами та Порядком контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі, затвердженим наказом МОЗ України від 29 вересня 2014 року № 677

	вимогами, встановленими Ліцензійними умовами та Порядком контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі, затвердженим наказом МОЗ України від 29 вересня 2014 року № 677.									
30	Дозволяється розміщення аптек лише на об'єктах нерухомого майна, речові права на які підлягають державній реєстрації відповідно до законодавства.	Абзац другий підпункт 1, пункту 167 Ліцензійних умов	Матеріаль но-технічна база ліцензіата	21.20 52.31	O2 O3	надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	моральна шкода, заподіяна пацієнту  майнові збитки, завдані пацієнту	2	Аптека розміщена на об'єкті нерухомого майна, речові права на який підлягають державній реєстрації відповідно до законодавства	
31	Розміщення аптеки має відповідати вимогам, визначеним Ліцензійними умовами	Абзаци перший, третій, четвертий, шостий-дев'ятий пункту 1, пункт 167 Ліцензійних умов	Матеріаль но-технічна база ліцензіата	21.20 52.31	O1 O2 O3	обіг неякісних лікарських засобів  надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських	смерть людини погіршення стану здоров'я людини скорочення тривалості життя  моральна шкода,	2	Розміщення аптеки відповідає вимогам Ліцензійних умов	

						засобів	заподіяна пацієнту			
							майнові збитки, завдані пацієнту			
32	Склад, площа та розташування приміщень аптеки мають відповідати вимогам, встановленим Ліцензійними умовами	Абзац п'ятий пункту 1, пункти 2,3, пункт 167, пункт 168 Ліцензійних умов	Матеріаль но-технічна база ліцензіата	21.20 52.31	O1 O2 O3	обіг неякісних лікарських засобів  надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	смерть людини погіршення стану здоров'я людини скорочення тривалості життя  моральна шкода, заподіяна пацієнту  майнові збитки, завдані пацієнту	3	Склад, площа та розташування приміщень аптеки відповідають вимогам, встановленим Ліцензійними умовами	
33	Ліцензіат забезпечує наявність усього необхідного устаткування та обладнання для належного зберігання та торгівлі лікарськими засобами.  Аптека	Абзац другий пункту 165, абзаци перший-третій пункту 169 Ліцензійних умов	Матеріаль но-технічна база ліцензіата	21.20 52.31	O1 O2 O3	обіг неякісних лікарських засобів  надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських	смерть людини погіршення стану здоров'я людини скорочення тривалості життя  моральна шкода,	4	Наявне устаткування та обладнання для належного зберігання та торгівлі лікарськими засобами	



<p>обладнується приладами центрального опалення або автономними системами опалення, які відповідають нормам пожежної безпеки, а її виробничі приміщення — устаткованням для постійного забезпечення належного зберігання лікарських засобів (шафи, стелажі, холодильники, сейфи тощо) та засобами для здійснення контролю за температурою і відотною вологістю повітря. За наявності лікарських засобів, які потребують особливих умов зберігання, ліцензіат виконує вимоги законодавства у частині зберігання таких лікарських засобів.</p>					засобів	заподіяна пацієнту  майнові збитки, завдані пацієнту			
--	--	--	--	--	---------	--	--	--	--

	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.								
34	Ліцензіат забезпечує відповідність санітарного стану приміщень та устаткування аптеки вимогам санітарно-протиепідемічного режиму аптечних	Абзаци четвертий-десятий пункту 169 Ліцензійних умов, розділи 1-3 наказу МОЗ України № 275	Матеріаль-но-технічна база ліцензіата	21.20 52.31	O1 O2 O3	обіг неякісних лікарських засобів  надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з	смерть людини погіршення стану здоров'я людини скорочення тривалості життя	3	Ліцензіат забезпечив відповідність санітарного стану приміщень та устаткування аптеки вимогам санітарно-протиепідемічн

<p>закладів, визначених Інструкцією із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів, затвердженою наказом МОЗ України від 15 травня 2006 року № 275.</p> <p>Приміщення та устаткування підлягають прибиранню, дезінфекції, дератизації згідно з письмовими інструкціями, затвердженими ліцензіатом.</p> <p>Приміщення аптечних закладів підлягають вологому прибиранню із застосуванням мийних і дезінфекційних засобів. Сухе прибирання категорично забороняється.</p> <p>Підлога аптечного закладу підлягає вологому прибиранню не</p>					<p>обігом лікарських засобів</p>	<p>моральна шкода, заподіяна пацієнту</p> <p>майнові збитки, завдані пацієнту</p>		<p>ого режиму аптечних закладів, встановленим Ліцензійними умовами та Інструкцією із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів, затвердженою наказом МОЗ України від 15 травня 2006 року № 275</p>	
--	--	--	--	--	----------------------------------	---	--	---	--



	<p>зберігається окремо.</p> <p>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)</p>								
35	<p>Ліцензіат під час транспортування лікарських засобів забезпечує умови зберігання лікарських засобів відповідно до вимог, установлених виробником.</p> <p>Транспортний засіб для перевезення</p>	Пункт 170 Ліцензійних умов	Матеріаль-но-технічна база ліцензіата	21.20 52.31	O1 O2 O3	<p>обіг неякісних лікарських засобів</p> <p>надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів</p>	<p>смерть людини погіршення стану здоров'я людини скорочення тривалості життя</p> <p>моральна шкода, заподіяна пацієнту</p>	4	Ліцензіат під час транспортування лікарських засобів забезпечує дотримання умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог, установлених виробником

	<p>лікарських засобів повинен відповідати визначеним виробником умовам зберігання лікарських засобів і проведення систематичного вологого прибирання з використанням дезінфекційних засобів.</p> <p>Не допускається перевезення лікарських засобів транспортом загального користування, яким здійснюється перевезення пасажирів, та у поштових відправленнях.</p>						майнові збитки, завдані пацієнту			
36	<p>Торгівля лікарськими засобами, виготовленими аптекою з порушеннями умов виробництва, не допускається.</p> <p>Ліцензіат, який провадить</p>	<p>Абзац шостий пункту 26, пункт 157, абзац перший пункту 159, пункт 164, пункт 166 Ліцензійних умов; наказ МОЗ України № 812</p>	<p>Матеріаль но-технічна база ліцензіата; Операції з лікарськими засобами; Персонал; Документація;</p>	21.20	O1 O2 O3	<p>обіг неякісних лікарських засобів</p> <p>надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом</p>	<p>смерть людини погіршення стану здоров'я людини скорочення тривалості життя</p> <p>моральна</p>	4	<p>Ліцензіат здійснює господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки відповідно до вимог,</p>	

<p>господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, забезпечує наявність матеріально-технічної бази, технічних засобів та їх відповідність вимогам нормативних документів щодо виробництва, зберігання, контролю якості, торгівлі лікарськими засобами.</p> <p>Аптеки та їх структурні підрозділи здійснюють торгівлю готовими лікарськими засобами, лікарськими засобами, виготовленими в умовах аптеки.</p> <p>Виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки</p>		<p>Контроль якості лікарських засобів</p>			<p>лікарських засобів</p>	<p>шкода, заподіяна пацієнту</p> <p>майнові збитки, завдані пацієнту</p>		<p>встановлених для провадження такого виду діяльності Ліцензійними умовами та Правилами виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках, затвердженими наказом МОЗ України від 17 жовтня 2012 року № 812</p>	
--	--	---	--	--	---------------------------	--	--	--	--

	здійснюється лише в аптеках за наявності ліцензії на виробництво лікарських засобів та відповідно до Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках, затверджених наказом МОЗ України від 17 жовтня 2012 року № 812.  Для аптек, які виробляють (виготовляють) лікарські засоби, обов'язковим є наявність Державної фармакопеї України.								
37	Аптека та її аптечні пункти утворюються в межах однієї області, Автономної Республіки Крим (включно з м. Севастополем), Київської області (включно з м. Києвом). Аптечні пункти розміщуються у	Пункт 172 Ліцензійних умов	Матеріаль- но- технічна база ліцензіата	52.31	O1 O2 O3	обіг неякісних лікарських засобів  надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	смерть людини погіршення стану здоров'я людини скорочення тривалості життя  моральна шкода, заподіяна	2	Аптечний пункт утворено та розміщено відповідно до вимог, встановлених Ліцензійними умовами



<p>відокремлених приміщеннях з виділенням або без виділення залу для обслуговування населення в капітальних будинках лікувально-профілактичних закладів.</p> <p>Площа аптечного пункту не може бути меншою 18 кв. метрів. Якщо додатково в аптечному пункті наявні виробничі (приміщення для зберігання лікарських засобів) та службово-побутові приміщення (кімната для персоналу, приміщення для зберігання інвентарю для прибирання, вбиральня), прохід до службово-побутових приміщень не може здійснюватися через виробничі</p>							пацієнту			
							майнові збитки, завдані пацієнту			

	<p>приміщення.</p> <p>У разі відсутності у населеному пункті сільської місцевості лікувально-профілактичного закладу та аптеки дозволяється розміщення аптечного пункту в будь-яких інших приміщеннях, що відповідають вимогам цих Ліцензійних умов</p>									
38	<p>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</p>	<p>Пункт 173 Ліцензійних умов</p>	<p>Матеріаль-но-технічна база ліцензіата</p>	52.31	<p>O1 O2 O3</p>	<p>обіг неякісних лікарських засобів</p> <p>надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів</p>	<p>смерть людини погіршення стану здоров'я людини скорочення тривалості життя</p> <p>моральна шкода, заподіяна пацієнту</p> <p>майнові збитки, завдані пацієнту</p>	4	<p>Приміщення аптечного пункту забезпечені обладнанням згідно вимогами Ліцензійних умов</p>	3

	<p>призначенням.</p> <p>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.</p>								
39	<p>Ліцензіат забезпечує санітарний стан приміщень та устаткування аптечних пунктів відповідно до вимог санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів, визначених</p>	<p>Пункт 175 Ліцензійних умов; розділи 1-3 наказу МОЗ України № 275</p>	<p>Матеріаль но-технічна база ліцензіата</p>	52.31	<p>O1 O2 O3</p>	<p>обіг неякісних лікарських засобів</p> <p>надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських</p>	<p>смерть людини погіршення стану здоров'я людини скорочення тривалості життя</p> <p>моральна шкода,</p>	3	<p>Ліцензіат забезпечує санітарний стан приміщень та устаткування аптечного пункту відповідно до вимог санітарно-протиепідемічного режиму</p>

	Інструкцією із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів, затвердженою наказом МОЗ України від 15 травня 2006 року № 275.					засобів	заподіяна пацієнту  майнові збитки, завдані пацієнту		аптечних закладів, встановлених Ліцензійними умовами та Інструкцією із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів, затвердженою наказом МОЗ України від 15 травня 2006 року № 275	
40	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	Пункт 176 Ліцензійних умов	Операції з лікарськими засобами	52.31	О1 О2 О3	обіг неякісних лікарських засобів  надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	смерть людини погіршення стану здоров'я людини скорочення тривалості життя  моральна шкода, заподіяна пацієнту  майнові збитки, завдані пацієнту	2	Надходження лікарських засобів до структурного підрозділу аптеки здійснюється через аптеку, якій він підпорядковується, або через аптечний склад (базу) цього ліцензіата згідно з визначеним ліцензіатом письмово оформленим порядком постачання лікарських	

	оформленням.								засобів до структурних підрозділів аптеки	
41	Ліцензіат повинен мати необхідну кількість працівників, які відповідають кадровим вимогам, установленим Ліцензійними умовами. Аптеки та їх структурні підрозділи повинні мати укомплектований штат працівників, які мають відповідну фармацевтичну освіту.	Абзац четвертий пункту 165, пункт 178 Ліцензійних умов	Персонал	21.20 52.31	O1 O2 O3	обіг неякісних лікарських засобів  надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	смерть людини погіршення стану здоров'я людини скорочення тривалості життя  моральна шкода, заподіяна пацієнту  майнові збитки, завдані пацієнту	4	Аптека та її структурні підрозділи мають укомплектовані й штат працівників з відповідною фармацевтичною освітою	
42	Завідувачі аптек, заступники завідувачів аптек та особи, які безпосередньо здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібну	Пункти 181-184 Ліцензійних умов	Персонал	21.20 52.31	O1 O2 O3	обіг неякісних лікарських засобів  надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	смерть людини погіршення стану здоров'я людини скорочення тривалості життя  моральна шкода, заподіяна пацієнту	4	Завідувачі аптек, заступники завідувачів аптек та особи, які безпосередньо здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібну	

	торгівлю лікарськими засобами, мають відповідати кваліфікаційним вимогам, встановленим Ліцензійними умовами						майнові збитки, завдані пацієнту		торгівлю лікарськими засобами, відповідають кваліфікаційним вимогам, встановленим Ліцензійними умовами	
43	Працівники аптек та їх структурних підрозділів під час прийняття на роботу проходять медичне обстеження та подальший періодичний медичний огляд.	Пункт 179 Ліцензійних умов; пункт 4.3 розділу 4 наказу МОЗ України № 275	Персонал	21.20 52.31	O1 O2 O3	обіг неякісних лікарських засобів  надання пацієнту неякісних послуг, пов'язаних з обігом лікарських засобів	смерть людини погіршення стану здоров'я людини скорочення тривалості життя  моральна шкода, заподіяна пацієнту  майнові збитки, завдані пацієнту	3	Працівники аптек та їх структурних підрозділів під час прийняття на роботу проходять медичне обстеження та подальший періодичний медичний огляд	
44	Ліцензіатом затверджуються посадові інструкції працівників, діяльність яких безпосередньо пов'язана з виробництвом (виготовленням)	Пункт 180 Ліцензійних умов	Персонал; Документація	21.20 52.31	O1 O2 O3	обіг неякісних лікарських засобів  надання пацієнту неякісних послуг,	смерть людини погіршення стану здоров'я людини скорочення тривалості життя	3	Ліцензіатом затверджені посадові інструкції для спеціалістів, діяльність яких безпосередньо пов'язана з виробництвом	

	лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібною торгівлею лікарськими засобами, в яких зазначаються основні функції, повноваження, професійні знання, компетенція та інші вимоги до працівників.					пов'язаних з обігом лікарських засобів	моральна шкода, заподіяна пацієнту  майнові збитки, завдані пацієнту		(виготовленням) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібною торгівлею лікарськими засобами, у яких викладено основні функції, повноваження, професійні знання, компетенція та інші вимоги до працівників	
--	---	--	--	--	--	--	--	--	---	--