**,ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ**
**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»**

|  |  |
| --- | --- |
| **Зміст положення акта законодавства** | **Зміст відповідного положення проєкту акта** |
| **Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217, із наступними змінами)** |
| **Загальна частина** | **Загальна частина** |
| 1. Ці Ліцензійні умови встановлюють вичерпний перелік вимог, обов’язкових для виконання ліцензіатом, та вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів). | 1. Ці Ліцензійні умови встановлюють вичерпний перелік вимог, обов’язкових для виконання ліцензіатом, та вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів). |
| 2. Дія цих Ліцензійних умов поширюється на всіх суб’єктів господарювання, зокрема на зареєстрованих в установленому законодавством порядку юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, фізичних осіб - підприємців, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі - суб’єкт господарювання).Ліцензіат зобов’язаний виконувати вимоги цих Ліцензійних умов, а здобувач ліцензії для її отримання - відповідати цим Ліцензійним умовам.Дія цих Ліцензійних умов не поширюється на суб’єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідно до Законів України [“Про гуманітарну допомогу”](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1192-14), [“Про благодійну діяльність та благодійні організації”](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/5073-17) та [“Про виконання програм Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією в Україні”](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4999-17). | 2. Дія цих Ліцензійних умов поширюється на всіх суб’єктів господарювання, зокрема на зареєстрованих в установленому законодавством порядку юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, фізичних осіб - підприємців, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів(крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі - суб’єкт господарювання).Ліцензіат зобов’язаний виконувати вимоги цих Ліцензійних умов, а здобувач ліцензії для її отримання - відповідати цим Ліцензійним умовам.Дія цих Ліцензійних умов не поширюється на суб’єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідно до Законів України [“Про гуманітарну допомогу”](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1192-14), [“Про благодійну діяльність та благодійні організації”](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/5073-17) та [“Про виконання програм Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією в Україні”](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4999-17). |
| 3. Терміни, що вживаються у цих Ліцензійних умовах, мають такі значення:активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція) (далі - активний фармацевтичний інгредієнт) - будь-яка речовина чи суміш речовин, що призначена для використання у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом. Такі речовини мають фармакологічну чи іншу безпосередню дію на організм людини; у складі готових форм лікарських засобів їх застосовують для лікування, діагностики чи профілактики захворювання, для зміни стану, структур або фізіологічних функцій організму, для догляду, обробки та полегшення симптомів;аптека - заклад охорони здоров’я, основним завданням якого є забезпечення населення, закладів охорони здоров’я, підприємств, установ та організацій лікарськими засобами;аптечний пункт - структурний підрозділ аптеки, який створюється у лікувально-профілактичних закладах та функціонує разом з аптекою відповідно до цих Ліцензійних умов, основним завданням якого є забезпечення населення лікарськими засобами шляхом здійснення роздрібної торгівлі;аптечний склад (база) - заклад охорони здоров’я, основне завдання якого полягає в забезпеченні лікарськими засобами інших суб’єктів оптової або роздрібної торгівлі, закладів охорони здоров’я та виробників лікарських засобів шляхом здійснення ним оптової торгівлі;аптечні заклади - аптечні склади (бази), аптеки та їх структурні підрозділи;відокремлене приміщення - ізольована частина внутрішньої будівлі або її відділення, які мають окремий вхід із приміщення будівлі (холу, коридору, тамбура) та відокремлені стінами і перекриттями;виробник лікарських засобів - суб’єкт господарювання, який здійснює хоча б один з етапів виробництва лікарських засобів та має ліцензію на виробництво лікарських засобів;виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки - індивідуальне виготовлення лікарських засобів за рецептами лікарів, на замовлення лікувально-профілактичних закладів та виготовлення внутрішньоаптечної заготовки, концентратів, напівфабрикатів, а також лікарських засобів, що виготовлені про запас;виробництво лікарських засобів (промислове) - діяльність, пов’язана із серійним випуском лікарських засобів, яка включає всі або хоча б одну з операцій щодо технологічного процесу, контролю якості, видачі дозволу на випуск, а також закупівлею матеріалів і продукції, зберіганням, оптовою торгівлею (дистрибуцією) лікарських засобів власного виробництва;внутрішньоаптечна заготовка - концентровані розчини, напівфабрикати, що використовують для виготовлення екстемпоральних лікарських засобів, екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені про запас за часто повторюваними прописами;дистрибуція (оптова дистрибуція) лікарських засобів - будь-яка діяльність, пов’язана з одержанням, зберіганням, постачанням, транспортуванням та імпортом/експортом лікарських засобів, за винятком їх продажу безпосередньо громадянам для особистого споживання. Ця діяльність провадиться сумісно з виробниками або їх представниками, імпортерами, іншими підприємствами з оптової та/або роздрібної торгівлі лікарськими засобами, лікувально-профілактичними закладами;дистриб’ютор - суб’єкт господарювання, який провадить відповідну діяльність щодо дистрибуції (оптової дистрибуції) лікарських засобів;електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами - роздрібна торгівля лікарськими засобами з використанням інформаційно-телекомунікаційних систем дистанційним способом, яка включає прийом, комплектування, зберігання, доставку замовлень на лікарські засоби та відпуск лікарських засобів кінцевим споживачам;засоби провадження господарської діяльності - будівлі (приміщення), обладнання, що перебувають у власності чи користуванні ліцензіата, для організації провадження діяльності, що підлягає ліцензуванню;зона - частина приміщення, площа, яка використовується для окремої стадії технологічного процесу та має чіткі візуальні межі;ізольоване приміщення - частина будівлі або її відділення, які мають окремий вхід іззовні, освітлення, вентиляцію (природну або механічну) та відокремлені стінами і перекриттями;імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - діяльність, пов’язана із ввезенням на територію України зареєстрованих лікарських засобів з метою їх подальшої реалізації, оптової торгівлі, безоплатного постачання в разі їх закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, за умови підтвердження цільового призначення ввезення на територію України таких лікарських засобів у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України, або використання у виробництві готових лікарських засобів або медичній практиці, включаючи зберігання, контроль якості, видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу, зазначеного в додатку до ліцензії;кінцевий споживач (споживач) - фізична особа, яка придбаває, замовляє, використовує або має намір придбати чи замовити лікарський засіб для особистих потреб, безпосередньо не пов’язаних з підприємницькою діяльністю або виконанням обов’язків найманого працівника;імпортер лікарських засобів (далі - імпортер) - суб’єкт господарювання, зареєстрований в Україні, зокрема виробник або особа, що представляє виробника лікарських засобів, який провадить господарську діяльність з імпорту лікарських засобів та має ліцензію на імпорт лікарських засобів;**абзац відсутній**методи контролю якості - затверджена в установленому порядку нормативна документація, яка визначає методики контролю якості лікарських засобів, установлює якісні і кількісні показники лікарського засобу та їх допустимі межі, вимоги до упаковки, маркування, умов зберігання, транспортування, терміну придатності, що були затверджені під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу;місце приймання продукції - виробнича зона/приміщення, в якій/якому облаштовано робоче місце фахівця для проведення вхідного контролю якості лікарських засобів під час їх одержання суб’єктом господарювання;мобільний аптечний пункт - транспортний засіб, який використовується ліцензіатом, що провадить господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами з метою забезпечення населення лікарськими засобами шляхом їх реалізації, відомості про який внесено до ліцензійного реєстру;належна виробнича практика - частина процесу управління якістю, яка гарантує, що лікарські засоби постійно виробляються і контролюються відповідно до стандартів якості, які відповідають їх призначенню, а також відповідно до вимог реєстраційного досьє, досьє досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань або специфікації на цю продукцію;належна практика дистрибуції - частина процесу забезпечення якості, яка гарантує, що якість лікарських засобів зберігається на всіх ділянках ланцюга постачання від виробника до аптеки або лікувально-профілактичного закладу;неякісні лікарські засоби - лікарські засоби, якість яких не відповідає вимогам нормативних документів. До неякісних лікарських засобів також належать лікарські засоби із терміном придатності, що минув; які зазнали механічного, хімічного, фізичного, біологічного або іншого впливу, що унеможливлює їх подальше використання;оптова торгівля лікарськими засобами - діяльність з придбання лікарських засобів у виробників лікарських засобів або інших суб’єктів господарювання, що мають відповідну ліцензію, зберігання, транспортування та продажу лікарських засобів з аптечних складів (баз) іншим суб’єктам оптової або роздрібної торгівлі лікарськими засобами, які отримали відповідні ліцензії, виробникам лікарських засобів, безпосередньо лікувально-профілактичним закладам або юридичним особам, структурними підрозділами яких є лікувально-профілактичні заклади, а також особі, уповноваженій на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я;**абзаци відсутні**реалізація - діяльність суб’єктів господарювання з продажу товарів (робіт, послуг);рецепт - медичний документ, виписаний за правилами, затвердженими МОЗ, на підставі якого здійснюється виготовлення та/або відпуск лікарського засобу з аптек та їх структурних підрозділів;рецептурний лікарський засіб - лікарський засіб, який відпускається з аптек та аптечних пунктів за рецептом лікаря;роздрібна торгівля лікарськими засобами - діяльність з придбання, зберігання та продажу готових ліків, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки, через аптеку та її структурні підрозділи безпосередньо громадянам для особистого споживання, закладам охорони здоров’я (крім аптечних закладів), а також підприємствам, установам та організаціям без права їх подальшого перепродажу;структурний підрозділ аптеки - аптечний пункт, що утворений та функціонує разом з аптекою відповідно цих Ліцензійних умов;уповноважена особа суб’єкта господарювання (далі - уповноважена особа):для суб’єктів господарювання, які здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами, - особа, що має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю “Фармація, промислова фармація”, сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та має стаж роботи за спеціальністю “Фармація, промислова фармація” не менше двох років, на яку суб’єктом господарювання покладено обов’язки щодо функціонування системи якості лікарських засобів під час оптової торгівлі;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, промислова фармація”, сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та має стаж роботи за спеціальністю “Фармація, промислова фармація” не менше двох років (крім випадку, передбаченого [пунктом 165](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n410) цих Ліцензійних умов), на яку суб’єктом господарювання покладено обов’язки щодо функціонування системи якості лікарських засобів під час роздрібної торгівлі;для суб’єктів господарювання, які здійснюють виробництво лікарських засобів (промислове), - фахівець, що має вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальностями “Фармація, промислова фармація”, “Хімічні технології та інженерія”, “Біотехнології та біоінженерія”, “Біомедична інженерія”, “Хімія”, “Біологія” та стаж роботи за фахом не менше двох років у сфері виробництва, контролю якості або створення лікарських засобів, на якого суб’єктом господарювання покладено обов’язки щодо функціонування фармацевтичної системи якості під час виробництва лікарських засобів та надання дозволу на випуск (реалізацію) лікарських засобів;для суб’єктів господарювання, які здійснюють імпорт лікарських засобів, - фахівець, що має вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальностями “Фармація, промислова фармація”, “Хімічні технології та інженерія”, “Біотехнології та біоінженерія”, “Біомедична інженерія”, “Хімія”, “Біологія” та стаж роботи за фахом не менше двох років у сфері виробництва, контролю якості, оптової торгівлі або розробки лікарських засобів, на якого суб’єктом господарювання покладено обов’язки щодо функціонування фармацевтичної системи якості під час імпорту (ввезення) лікарських засобів на територію України та надання дозволу на випуск (реалізацію) імпортованих лікарських засобів.Інші терміни вживаються у значенні, наведеному у Законах України [“Про лікарські засоби”](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80) та [“Про ліцензування видів господарської діяльності”](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19).…… | 3. Терміни, що вживаються у цих Ліцензійних умовах, мають такі значення:активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція) (далі - активний фармацевтичний інгредієнт) - будь-яка речовина чи суміш речовин, що призначена для використання у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом. Такі речовини мають фармакологічну чи іншу безпосередню дію на організм людини; у складі готових форм лікарських засобів їх застосовують для лікування, діагностики чи профілактики захворювання, для зміни стану, структур або фізіологічних функцій організму, для догляду, обробки та полегшення симптомів;аптека - заклад охорони здоров’я, основним завданням якого є забезпечення населення, закладів охорони здоров’я, підприємств, установ та організацій лікарськими засобами;аптечний пункт - структурний підрозділ аптеки, який створюється у лікувально-профілактичних закладах та функціонує разом з аптекою відповідно до цих Ліцензійних умов, основним завданням якого є забезпечення населення лікарськими засобами шляхом здійснення роздрібної торгівлі;аптечний склад (база) - заклад охорони здоров’я, основне завдання якого полягає в забезпеченні лікарськими засобами інших суб’єктів оптової або роздрібної торгівлі, закладів охорони здоров’я та виробників лікарських засобів шляхом здійснення ним оптової торгівлі;аптечні заклади - аптечні склади (бази), аптеки та їх структурні підрозділи;відокремлене приміщення - ізольована частина внутрішньої будівлі або її відділення, які мають окремий вхід із приміщення будівлі (холу, коридору, тамбура) та відокремлені стінами і перекриттями;виробник лікарських засобів - суб’єкт господарювання, який здійснює хоча б один з етапів виробництва лікарських засобів та має ліцензію на виробництво лікарських засобів;виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки - індивідуальне виготовлення лікарських засобів за рецептами лікарів, на замовлення лікувально-профілактичних закладів та виготовлення внутрішньоаптечної заготовки, концентратів, напівфабрикатів, а також лікарських засобів, що виготовлені про запас;виробництво лікарських засобів (промислове) - діяльність, пов’язана із серійним випуском лікарських засобів, яка включає всі або хоча б одну з операцій щодо технологічного процесу, контролю якості, видачі дозволу на випуск, а також закупівлею матеріалів і продукції, зберіганням, оптовою торгівлею (дистрибуцією) лікарських засобів власного виробництва;внутрішньоаптечна заготовка - концентровані розчини, напівфабрикати, що використовують для виготовлення екстемпоральних лікарських засобів, екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені про запас за часто повторюваними прописами;дистрибуція (оптова дистрибуція) лікарських засобів - будь-яка діяльність, пов’язана з одержанням, зберіганням, постачанням, транспортуванням та імпортом/експортом лікарських засобів, за винятком їх продажу безпосередньо громадянам для особистого споживання. Ця діяльність провадиться сумісно з виробниками або їх представниками, імпортерами, іншими підприємствами з оптової та/або роздрібної торгівлі лікарськими засобами, лікувально-профілактичними закладами;дистриб’ютор - суб’єкт господарювання, який провадить відповідну діяльність щодо дистрибуції (оптової дистрибуції) лікарських засобів;електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами - роздрібна торгівля лікарськими засобами з використанням інформаційно-телекомунікаційних систем дистанційним способом, яка включає прийом, комплектування, зберігання, доставку замовлень на лікарські засоби та відпуск лікарських засобів кінцевим споживачам;засоби провадження господарської діяльності - будівлі (приміщення), обладнання, що перебувають у власності чи користуванні ліцензіата, для організації провадження діяльності, що підлягає ліцензуванню;зона - частина приміщення, площа, яка використовується для окремої стадії технологічного процесу та має чіткі візуальні межі;ізольоване приміщення - частина будівлі або її відділення, які мають окремий вхід іззовні, освітлення, вентиляцію (природну або механічну) та відокремлені стінами і перекриттями;імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - діяльність, пов’язана із ввезенням на територію України зареєстрованих лікарських засобів з метою їх подальшої реалізації, оптової торгівлі, безоплатного постачання в разі їх закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, за умови підтвердження цільового призначення ввезення на територію України таких лікарських засобів у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України, або використання у виробництві готових лікарських засобів або медичній практиці, включаючи зберігання, контроль якості, видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу, зазначеного в додатку до ліцензії;кінцевий споживач (споживач) - фізична особа, яка придбаває, замовляє, використовує або має намір придбати чи замовити лікарський засіб для особистих потреб, безпосередньо не пов’язаних з підприємницькою діяльністю або виконанням обов’язків найманого працівника;імпортер лікарських засобів (далі - імпортер) - суб’єкт господарювання, зареєстрований в Україні, зокрема виробник або особа, що представляє виробника лікарських засобів, який провадить господарську діяльність з імпорту лікарських засобів та має ліцензію на імпорт лікарських засобів;**паралельний імпортер - суб’єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та дозвіл на паралельний імпорт лікарського засобу;**методи контролю якості - затверджена в установленому порядку нормативна документація, яка визначає методики контролю якості лікарських засобів, установлює якісні і кількісні показники лікарського засобу та їх допустимі межі, вимоги до упаковки, маркування, умов зберігання, транспортування, терміну придатності, що були затверджені під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу;місце приймання продукції - виробнича зона/приміщення, в якій/якому облаштовано робоче місце фахівця для проведення вхідного контролю якості лікарських засобів під час їх одержання суб’єктом господарювання;мобільний аптечний пункт - транспортний засіб, який використовується ліцензіатом, що провадить господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами з метою забезпечення населення лікарськими засобами шляхом їх реалізації, відомості про який внесено до ліцензійного реєстру;належна виробнича практика - частина процесу управління якістю, яка гарантує, що лікарські засоби постійно виробляються і контролюються відповідно до стандартів якості, які відповідають їх призначенню, а також відповідно до вимог реєстраційного досьє, досьє досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань або специфікації на цю продукцію;належна практика дистрибуції - частина процесу забезпечення якості, яка гарантує, що якість лікарських засобів зберігається на всіх ділянках ланцюга постачання від виробника до аптеки або лікувально-профілактичного закладу;неякісні лікарські засоби - лікарські засоби, якість яких не відповідає вимогам нормативних документів. До неякісних лікарських засобів також належать лікарські засоби із терміном придатності, що минув; які зазнали механічного, хімічного, фізичного, біологічного або іншого впливу, що унеможливлює їх подальше використання;оптова торгівля лікарськими засобами - діяльність з придбання лікарських засобів у виробників лікарських засобів або інших суб’єктів господарювання, що мають відповідну ліцензію, зберігання, транспортування та продажу лікарських засобів з аптечних складів (баз) іншим суб’єктам оптової або роздрібної торгівлі лікарськими засобами, які отримали відповідні ліцензії, виробникам лікарських засобів, безпосередньо лікувально-профілактичним закладам або юридичним особам, структурними підрозділами яких є лікувально-профілактичні заклади, а також особі, уповноваженій на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я;**паралельний імпорт лікарських засобів - ввезення на територію України з держави - члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону (далі - країна-експортер), лікарських засобів, які були призначені (на які видано дозвіл на маркетинг в країні-експортері) та випущені в обіг для застосування на території країни - експортера, з якої ввозиться в Україну лікарський засіб, що здійснюється згідно з законодавством;**реалізація - діяльність суб’єктів господарювання з продажу товарів (робіт, послуг);рецепт - медичний документ, виписаний за правилами, затвердженими МОЗ, на підставі якого здійснюється виготовлення та/або відпуск лікарського засобу з аптек та їх структурних підрозділів;рецептурний лікарський засіб - лікарський засіб, який відпускається з аптек та аптечних пунктів за рецептом лікаря;роздрібна торгівля лікарськими засобами - діяльність з придбання, зберігання та продажу готових ліків, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки, через аптеку та її структурні підрозділи безпосередньо громадянам для особистого споживання, закладам охорони здоров’я (крім аптечних закладів), а також підприємствам, установам та організаціям без права їх подальшого перепродажу;структурний підрозділ аптеки - аптечний пункт, що утворений та функціонує разом з аптекою відповідно цих Ліцензійних умов;уповноважена особа суб’єкта господарювання (далі - уповноважена особа):для суб’єктів господарювання, які здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами, - особа, що має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю “Фармація, промислова фармація”, сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та має стаж роботи за спеціальністю “Фармація, промислова фармація” не менше двох років, на яку суб’єктом господарювання покладено обов’язки щодо функціонування системи якості лікарських засобів під час оптової торгівлі;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, промислова фармація”, сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та має стаж роботи за спеціальністю “Фармація, промислова фармація” не менше двох років (крім випадку, передбаченого [пунктом 165](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n410) цих Ліцензійних умов), на яку суб’єктом господарювання покладено обов’язки щодо функціонування системи якості лікарських засобів під час роздрібної торгівлі;для суб’єктів господарювання, які здійснюють виробництво лікарських засобів (промислове), - фахівець, що має вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальностями “Фармація, промислова фармація”, “Хімічні технології та інженерія”, “Біотехнології та біоінженерія”, “Біомедична інженерія”, “Хімія”, “Біологія” та стаж роботи за фахом не менше двох років у сфері виробництва, контролю якості або створення лікарських засобів, на якого суб’єктом господарювання покладено обов’язки щодо функціонування фармацевтичної системи якості під час виробництва лікарських засобів та надання дозволу на випуск (реалізацію) лікарських засобів;для суб’єктів господарювання, які здійснюють імпорт **(паралельний імпорт)** лікарських засобів, - фахівець, що має вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальностями “Фармація, промислова фармація”, “Хімічні технології та інженерія”, “Біотехнології та біоінженерія”, “Біомедична інженерія”, “Хімія”, “Біологія” та стаж роботи за фахом не менше двох років у сфері виробництва, контролю якості, оптової торгівлі або розробки лікарських засобів, на якого суб’єктом господарювання покладено обов’язки щодо функціонування фармацевтичної системи якості під час імпорту (ввезення) лікарських засобів на територію України та надання дозволу на випуск (реалізацію) імпортованих лікарських засобів.Інші терміни вживаються у значенні, наведеному у Законах України [“Про лікарські засоби”](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80), **від 28 липня 2022 року № 2469-IX “Про лікарські засоби”** та [“Про ліцензування видів господарської діяльності”](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19).……. |
| **Організаційні вимоги** | **Організаційні вимоги** |
| 19. Виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) здійснюються суб’єктами господарювання на підставі ліцензії на відповідний вид діяльності за умови виконання кадрових, організаційних, інших спеціальних вимог, установлених цими Ліцензійними умовами.**Абзац відсутній**Виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) здійснюються ліцензіатами за наявності матеріально-технічної бази, яка відповідає вимогам, установленим цими Ліцензійними умовами, та даних, що дають можливість її ідентифікувати.Суб’єкт господарювання, який має ліцензію на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та/або ліцензію на оптову торгівлю лікарськими засобами, має право отримувати лікарські засоби від особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, у володіння без переходу права власності на лікарські засоби та зберігати такі лікарські засоби, транспортувати, здійснювати контроль їх якості та реалізовувати інші функції, передбачені цими Ліцензійними умовами. | 19. Виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), здійснюються суб’єктами господарювання на підставі ліцензії на відповідний вид діяльності за умови виконання кадрових, організаційних, інших спеціальних вимог, установлених цими Ліцензійними умовами.**Паралельний імпорт лікарських засобів здійснюється суб’єктами господарювання на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів, отриманого в установленому законодавством порядку.**Виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), **у тому числі** **паралельний імпорт лікарських засобів,** здійснюються ліцензіатами за наявності матеріально-технічної бази, яка відповідає вимогам, установленим цими Ліцензійними умовами, та даних, що дають можливість її ідентифікувати.Суб’єкт господарювання, який має ліцензію на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та/або ліцензію на оптову торгівлю лікарськими засобами, має право отримувати лікарські засоби від особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, у володіння без переходу права власності на лікарські засоби та зберігати такі лікарські засоби, транспортувати, здійснювати контроль їх якості та реалізовувати інші функції, передбачені цими Ліцензійними умовами. |
| …. | …. |
| 25. Під час проведення органом ліцензування або його територіальним органом заходів контролю здобувач ліцензії або ліцензіат зобов’язаний забезпечити:присутність керівника здобувача ліцензії або ліцензіата, його заступника або іншої уповноваженої особи;доступ на територію ліцензіата або здобувача ліцензії у виробничі та інші приміщення, які використовуються для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), для обстеження і з’ясування питань, безпосередньо пов’язаних з перевіркою;доступ до приміщень ліцензіата, якому передані на зберігання лікарські засоби;доступ до технічних засобів і системи забезпечення якості виконавця, який здійснює виробництво та/або контроль якості лікарських засобів за контрактом. | 25. Під час проведення органом ліцензування або його територіальним органом заходів контролю здобувач ліцензії або ліцензіат зобов’язаний забезпечити:присутність керівника здобувача ліцензії або ліцензіата, його заступника або іншої уповноваженої особи;доступ на територію ліцензіата або здобувача ліцензії у виробничі та інші приміщення, які використовуються для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), для обстеження і з’ясування питань, безпосередньо пов’язаних з перевіркою;доступ до приміщень ліцензіата, якому передані на зберігання лікарські засоби;доступ до технічних засобів і системи забезпечення якості виконавця, який здійснює виробництво та/або контроль якості лікарських засобів за контрактом. |
| 26. Імпорт лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами допускається лише зареєстрованими в Україні лікарськими засобами, крім випадків, передбачених [Законом України](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80) “Про лікарські засоби”, за наявності сертифіката якості, що видається виробником (для яких можливо формування, наявність та зберігання в електронному вигляді).**Абзац відсутній**Суб’єкт господарювання зобов’язаний вживати заходів для забезпечення якості лікарських засобів під час провадження відповідного виду господарської діяльності.У випадках, передбачених Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим [постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902](https://ips.ligazakon.net/document/view/kp050902?ed=2015_10_07&an=166) (Офіційний вісник України, 2005 р., № 37, ст. 2297; 2012 р., № 65, ст. 2654), кожна серія лікарських засобів супроводжується висновком про якість ввезених лікарських засобів.Контроль якості імунологічних препаратів здійснюється відповідно до затвердженого МОЗ [порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1356-14#n14).Торгівля неякісними лікарськими засобами або такими, термін придатності яких минув, або на які відсутній сертифікат якості, що видається виробником та/або імпортером, забороняється.Торгівля лікарськими засобами, виготовленими аптекою з порушеннями умов виробництва, не допускається.Суб’єкт господарювання зобов’язаний зберігати сертифікати якості виробника та/або імпортера (копії на паперових чи скановані копії на електронних носіях) на серії лікарських засобів, реалізованих суб’єктом господарювання, протягом трьох років з дати придбання.У разі зберігання сертифікатів якості у вигляді сканованих копій сертифікатів ліцензіат зобов’язаний надати (на вимогу) їх паперові копії у строк не пізніше двох робочих днів. | 26. Імпорт лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами допускається лише зареєстрованими в Україні лікарськими засобами, крімвипадків, передбачених [Законом України](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80) “Про лікарські засоби”, за наявності сертифіката якості, що видається виробником (для яких можливо формування, наявність та зберігання в електронному вигляді).**Паралельний імпорт лікарських засобів здійснюється паралельним імпортером з дотриманням вимог щодо провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), а також особливостей щодо паралельного імпорту, визначених цими Ліцензійними умовами та пунктом третім частини першої, частинами другою – п’ятою статті 73, абзацами першим – п’ятим частини першої, частинами другою – дев’ятою, одинадцятою – тринадцятою статті 78 Закону України «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради України, 2023 р., № 20-21, ст. 84 із наступними змінами).** Суб’єкт господарювання зобов’язаний вживати заходів для забезпечення якості лікарських засобів під час провадження відповідного виду господарської діяльності.У випадках, передбачених Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим [постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902](https://ips.ligazakon.net/document/view/kp050902?ed=2015_10_07&an=166) (Офіційний вісник України, 2005 р., № 37, ст. 2297; 2012 р., № 65, ст. 2654), кожна серія лікарських засобів супроводжується висновком про якість ввезених лікарських засобів.Контроль якості імунологічних препаратів здійснюється відповідно до затвердженого МОЗ [порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1356-14#n14).Торгівля неякісними лікарськими засобами або такими, термін придатності яких минув, або на які відсутній сертифікат якості, що видається виробником та/або імпортером, забороняється.Торгівля лікарськими засобами, виготовленими аптекою з порушеннями умов виробництва, не допускається.Суб’єкт господарювання зобов’язаний зберігати сертифікати якості виробника та/або імпортера (копії на паперових чи скановані копії на електронних носіях) на серії лікарських засобів, реалізованих суб’єктом господарювання, протягом трьох років з дати придбання.У разі зберігання сертифікатів якості у вигляді сканованих копій сертифікатів ліцензіат зобов’язаний надати (на вимогу) їх паперові копії у строк не пізніше двох робочих днів. |
| 27. Торгівля лікарськими засобами здійснюється виключно через аптечні заклади і не може здійснюватися через будь-які заклади, крім аптечних, та поза ними, крім випадків, передбачених цими Ліцензійними умовами.Аптека та її структурні підрозділи, аптечний склад (база) є закладами охорони здоров’я.Суб’єкт господарювання повинен мати документ, що підтверджує право власності або користування приміщеннями, які використовуються для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).Ліцензіати, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, можуть здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами з дотриманням вимог цих Ліцензійних умов та [Закону України](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/675-19) “Про електронну комерцію”, а також організовувати і здійснювати самостійно доставку лікарських засобів кінцевому споживачу та/або із залученням на договірних засадах операторів поштового зв’язку з дотриманням умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником під час їх транспортування. | 27. Торгівля лікарськими засобами здійснюється виключно через аптечні заклади і не може здійснюватися через будь-які заклади, крім аптечних, та поза ними, крім випадків, передбачених цими Ліцензійними умовами.Аптека та її структурні підрозділи, аптечний склад (база) є закладами охорони здоров’я.Суб’єкт господарювання повинен мати документ, що підтверджує право власності або користування приміщеннями, які використовуються для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).Ліцензіати, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, можуть здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами з дотриманням вимог цих Ліцензійних умов та [Закону України](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/675-19) “Про електронну комерцію”, а також організовувати і здійснювати самостійно доставку лікарських засобів кінцевому споживачу та/або із залученням на договірних засадах операторів поштового зв’язку з дотриманням умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником під час їх транспортування. |
| … | … |
| **Вимоги до провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами** | **Вимоги до провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами** |
| 103. Оптова торгівля лікарськими засобами здійснюється через аптечні склади (бази). Виробники лікарських засобів здійснюють реалізацію продукції власного виробництва на підставі ліцензії на виробництво лікарських засобів за умови дотримання вимог належної практики дистрибуції, належної практики зберігання, гармонізованих із законодавством ЄС.Ліцензіат забезпечує:торгівлю лише лікарськими засобами, які зареєстровані згідно із законодавством України;додержання визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів на всіх етапах оптової торгівлі (в тому числі під час транспортування);додержання вимог належної практики дистрибуції та належної практики зберігання, гармонізованих із законодавством ЄС;впровадження, функціонування та підтримання системи (фармацевтичної системи) якості;наявність персоналу, кваліфікація та повноваження якого відповідають цим Ліцензійним умовам;наявність матеріально-технічної бази та технічних засобів, необхідних для провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, та її відповідність вимогам нормативних документів щодо зберігання, контролю якості, торгівлі лікарськими засобами;документування процесів, процедур, операцій;дотримання вимог щодо якості лікарських засобів під час оптової торгівлі ними;організацію та проведення самоінспекцій (внутрішнього аудиту) щодо впровадження та дотримання вимог належної практики дистрибуції;унеможливлення контамінації та переплутування лікарських засобів;функціонування системи виявлення будь-якої продукції, що не відповідає встановленим вимогам (нормативним (аналітичним, технічним, технологічним) документам, методам контролю якості, стандартам якості), та ефективної процедури відкликання.**Абзац відсутній** | 103. Оптова торгівля лікарськими засобами здійснюється через аптечні склади (бази). Виробники лікарських засобів здійснюють реалізацію продукції власного виробництва на підставі ліцензії на виробництво лікарських засобів за умови дотримання вимог належної практики дистрибуції, належної практики зберігання, гармонізованих із законодавством ЄС.Ліцензіат забезпечує:торгівлю лише лікарськими засобами, які зареєстровані згідно із законодавством України;додержання визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів на всіх етапах оптової торгівлі (в тому числі під час транспортування);додержання вимог належної практики дистрибуції та належної практики зберігання, гармонізованих із законодавством ЄС;впровадження, функціонування та підтримання системи (фармацевтичної системи) якості;наявність персоналу, кваліфікація та повноваження якого відповідають цим Ліцензійним умовам;наявність матеріально-технічної бази та технічних засобів, необхідних для провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, та її відповідність вимогам нормативних документів щодо зберігання, контролю якості, торгівлі лікарськими засобами;документування процесів, процедур, операцій;дотримання вимог щодо якості лікарських засобів під час оптової торгівлі ними;організацію та проведення самоінспекцій (внутрішнього аудиту) щодо впровадження та дотримання вимог належної практики дистрибуції;унеможливлення контамінації та переплутування лікарських засобів;функціонування системи виявлення будь-якої продукції, що не відповідає встановленим вимогам (нормативним (аналітичним, технічним, технологічним) документам, методам контролю якості, стандартам якості), та ефективної процедури відкликання.**Суб’єкти господарювання, які отримали ліцензію на право оптової торгівлі лікарськими засобами, можуть здійснювати діяльність з оптової реалізації (відпуску) паралельно ввезених лікарських засобів на підставі ліцензії з оптової торгівлі лікарськими засобами та/або на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).** |
| 104. Ліцензіат зобов’язаний поводитися з лікарськими засобами таким чином, щоб забезпечити їх відповідність призначенню, вимогам щодо зберігання, визначеним виробником, і забезпечити якість та виключити ризик для пацієнтів, пов’язаний із недостатньою безпекою, якістю чи ефективністю лікарських засобів.Для забезпечення якості лікарських засобів ліцензіат зобов’язаний запровадити та забезпечити функціонування системи якості, яка базується на належній практиці дистрибуції, належній практиці зберігання та включає управління ризиками для якості.Керівний персонал ліцензіата є відповідальним за наявність ефективної системи якості і необхідних ресурсів для неї, а також за те, що обов’язки і повноваження визначені, доведені до відома і впроваджені на рівні всієї організації.Система якості визначається і документується ліцензіатом.Створена ліцензіатом система якості має гарантувати, що:нею охоплені організаційна структура, процедури, процеси та ресурси, а також усі види діяльності, необхідні для гарантування того, що збережені якість та цілість поставленої продукції та що вона залишалася у межах легального ланцюга постачання під час зберігання та/або транспортування;обов’язки, процеси та принципи управління ризиками, описані (встановлені) нею, дають можливість постійно одержувати, зберігати та поставляти лікарські засоби з відповідними показниками якості;всі критичні етапи процесу дистрибуції та суттєві зміни обґрунтовуються та у визначених випадках піддаються валідації;чітко визначені обов’язки керівного персоналу ліцензіата;всі види діяльності, що стосуються якості, визначені та повністю задокументовані, а ефективність системи якості перевіряється;запроваджено систему управління змінами, яка функціонує із дотриманням принципів управління ризиками для якості;застосовується відповідний рівень аналізу основних причин під час розслідування відхилень, передбачуваного браку продукції та інших проблем (визначаються, наприклад, з використанням принципів управління ризиками для якості). За результатами встановлення причин відхилень та невідповідностей розробляються і здійснюються відповідні коригувальні та/або запобіжні дії. Ефективність таких дій контролюється і оцінюється відповідно до принципів управління ризиками для якості;здійснені необхідні заходи для забезпечення якості лікарських засобів протягом усього терміну придатності під час оптової торгівлі;наявна процедура проведення самоінспекції (внутрішнього аудиту), за якою регулярно оцінюють ефективність і придатність системи якості;забезпечено контроль та огляд будь-якої зовнішньої (аутсорсингової) діяльності на всі види діяльності, що стосуються дистрибуції;затверджено належні процедури гігієни персоналу, які включають вимоги щодо здоров’я, гігієни, одягу та здійснення контролю за їх виконанням. | 104. Ліцензіат зобов’язаний поводитися з лікарськими засобами таким чином, щоб забезпечити їх відповідність призначенню, вимогам щодо зберігання, визначеним виробником, і забезпечити якість та виключити ризик для пацієнтів, пов’язаний із недостатньою безпекою, якістю чи ефективністю лікарських засобів.Для забезпечення якості лікарських засобів ліцензіат зобов’язаний запровадити та забезпечити функціонування системи якості, яка базується на належній практиці дистрибуції, належній практиці зберігання та включає управління ризиками для якості.Керівний персонал ліцензіата є відповідальним за наявність ефективної системи якості і необхідних ресурсів для неї, а також за те, що обов’язки і повноваження визначені, доведені до відома і впроваджені на рівні всієї організації.Система якості визначається і документується ліцензіатом.Створена ліцензіатом система якості має гарантувати, що:нею охоплені організаційна структура, процедури, процеси та ресурси, а також усі види діяльності, необхідні для гарантування того, що збережені якість та цілість поставленої продукції та що вона залишалася у межах легального ланцюга постачання під час зберігання та/або транспортування;обов’язки, процеси та принципи управління ризиками, описані (встановлені) нею, дають можливість постійно одержувати, зберігати та поставляти лікарські засоби з відповідними показниками якості;всі критичні етапи процесу дистрибуції та суттєві зміни обґрунтовуються та у визначених випадках піддаються валідації;чітко визначені обов’язки керівного персоналу ліцензіата;всі види діяльності, що стосуються якості, визначені та повністю задокументовані, а ефективність системи якості перевіряється;запроваджено систему управління змінами, яка функціонує із дотриманням принципів управління ризиками для якості;застосовується відповідний рівень аналізу основних причин під час розслідування відхилень, передбачуваного браку продукції та інших проблем (визначаються, наприклад, з використанням принципів управління ризиками для якості). За результатами встановлення причин відхилень та невідповідностей розробляються і здійснюються відповідні коригувальні та/або запобіжні дії. Ефективність таких дій контролюється і оцінюється відповідно до принципів управління ризиками для якості;здійснені необхідні заходи для забезпечення якості лікарських засобів протягом усього терміну придатності під час оптової торгівлі;наявна процедура проведення самоінспекції (внутрішнього аудиту), за якою регулярно оцінюють ефективність і придатність системи якості;забезпечено контроль та огляд будь-якої зовнішньої (аутсорсингової) діяльності на всі види діяльності, що стосуються дистрибуції;затверджено належні процедури гігієни персоналу, які включають вимоги щодо здоров’я, гігієни, одягу та здійснення контролю за їх виконанням. |
| … | … |
| **Роздрібна торгівля лікарськими засобами, вимоги щодо провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки** | **Роздрібна торгівля лікарськими засобами, вимоги щодо провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки** |
| 156. Роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється лише через аптеки та їх структурні підрозділи, крім випадків, передбачених [пунктом 158](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n390) цих Ліцензійних умов.**Абзац відсутній**Особливості організації та здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти встановлюються [пунктами 266-269](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n1289) цих Ліцензійних умов.На підставі повідомлення (інформування) Держлікслужбою про відкриття в населеному пункті, розташованому в сільській місцевості, аптеки та/або аптечного пункту ліцензіат, який провадить на території цього населеного пункту господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами через мобільний аптечний пункт, зобов’язаний подати Держлікслужбі та органу місцевого самоврядування повідомлення про зміну маршруту мобільного аптечного пункту або закриття маршруту протягом трьох робочих днів з дня отримання повідомлення від органу ліцензування. | 156. Роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється лише через аптеки та їх структурні підрозділи, крім випадків, передбачених [пунктом 158](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n390) цих Ліцензійних умов.**Не підлягають реалізації (відпуску) в аптеках та їх структурних підрозділах паралельно ввезені лікарські засоби.**Особливості організації та здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти встановлюються [пунктами 266-269](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n1289) цих Ліцензійних умов.На підставі повідомлення (інформування) Держлікслужбою про відкриття в населеному пункті, розташованому в сільській місцевості, аптеки та/або аптечного пункту ліцензіат, який провадить на території цього населеного пункту господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами через мобільний аптечний пункт, зобов’язаний подати Держлікслужбі та органу місцевого самоврядування повідомлення про зміну маршруту мобільного аптечного пункту або закриття маршруту протягом трьох робочих днів з дня отримання повідомлення від органу ліцензування. |
| 157. Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, забезпечує наявність матеріально-технічної бази, технічних засобів та їх відповідність вимогам нормативних документів щодо виробництва, зберігання, контролю якості, торгівлі лікарськими засобами.Діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, 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, оптової та роздрібної торгівлі ними.Діяльність із зберігання лікарських засобів під час виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібної торгівлі лікарськими засобами провадиться з додержанням вимог належної практики зберігання. | 157. Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, забезпечує наявність матеріально-технічної бази, технічних засобів та їх відповідність вимогам нормативних документів щодо виробництва, зберігання, контролю якості, торгівлі лікарськими засобами.Діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, 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, оптової та роздрібної торгівлі ними.Діяльність із зберігання лікарських засобів під час виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібної торгівлі лікарськими засобами провадиться з додержанням вимог належної практики зберігання. |
| **…** | **…** |
| **Вимоги щодо провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)** | **Вимоги щодо провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)** |
| 185. Лікарські засоби, що ввозяться на територію України, повинні супроводжуватися сертифікатом якості серії лікарського засобу, виданим виробником. Імпорт неякісних лікарських засобів не дозволяється. Термін придатності лікарських засобів, що ввозяться на територію України, повинен становити не менше половини терміну, визначеного виробником, у разі, коли виробник визначив термін менше одного року, або не менш як шість місяців у разі, коли виробник визначив термін більше одного року, крім випадків, визначених [статтею 17](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#n202) Закону України “Про лікарські засоби”.Суб’єкт господарювання зобов’язаний зберігати сертифікати якості виробника (копії на паперових чи скановані копії на електронних носіях) на серії лікарських засобів, реалізованих суб’єктом господарювання, протягом одного року після закінчення терміну придатності серії лікарського засобу або щонайменше п’ять років (залежно від того, який термін довше).У разі зберігання сертифікатів якості у вигляді сканованих копій ліцензіат зобов’язаний надати (на вимогу) їх роздруковані копії, засвідчені суб’єктом господарювання, у строк не пізніше двох робочих днів.Імпортери здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами, зазначеними у додатку до ліцензії на імпорт лікарських засобів, на підставі цієї ліцензії.Термін придатності лікарських засобів, які ввозяться на територію України з метою їх закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, повинен становити не менше 70 відсотків терміну придатності лікарського засобу, встановленого виробником. Постачання таких лікарських засобів з меншим терміном придатності можливе у визначених окремим рішенням МОЗ випадках за умови підтвердження цільового призначення ввезення таких лікарських засобів.Суб’єкт господарювання зобов’язаний зберігати сертифікати якості виробника (копії у паперовій чи електронній формі на електронних носіях) на серії лікарських засобів, реалізованих або безоплатно поставлених суб’єктом господарювання, протягом одного року після закінчення терміну придатності серії лікарського засобу або щонайменше п’ять років (залежно від того, який термін довший).185-1. Протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану може здійснюватися ввезення на територію України лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, термін придатності яких не закінчився, проте не відповідає вимогам щодо обмеження терміну придатності лікарських засобів, що ввозяться, визначеним частинами [першою](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#n203) і [четвертою](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#n325) статті 17 Закону України “Про лікарські засоби”, [пунктом 2](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/73-96-%D0%BF) Положення про контроль за відповідністю медичних імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 січня 1996 р. № 73 (ЗП України, 1996 р., № 5, ст. 178), та [пунктом 185](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n479) цих Ліцензійних умов, у разі надання обґрунтування можливості щодо використання таких лікарських засобів до закінчення терміну придатності.….. | 185. Лікарські засоби, що ввозяться на територію України, повинні супроводжуватися сертифікатом якості серії лікарського засобу, виданим виробником. Імпорт неякісних лікарських засобів не дозволяється. Термін придатності лікарських засобів, що ввозяться на територію України, **у тому числі для цілей паралельного імпорту,** повинен становити не менше половини терміну, визначеного виробником, у разі, коли виробник визначив термін менше одного року, або не менш як шість місяців у разі, коли виробник визначив термін більше одного року, крім випадків, визначених [статтею 17](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#n202) Закону України “Про лікарські засоби”.Суб’єкт господарювання зобов’язаний зберігати сертифікати якості виробника (копії на паперових чи скановані копії на електронних носіях) на серії лікарських засобів, реалізованих суб’єктом господарювання, протягом одного року після закінчення терміну придатності серії лікарського засобу або щонайменше п’ять років (залежно від того, який термін довше).У разі зберігання сертифікатів якості у вигляді сканованих копій ліцензіат зобов’язаний надати (на вимогу) їх роздруковані копії, засвідчені суб’єктом господарювання, у строк не пізніше двох робочих днів.Імпортери здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами, зазначеними у додатку до ліцензії на імпорт лікарських засобів, на підставі цієї ліцензії.Термін придатності лікарських засобів, які ввозяться на територію України з метою їх закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, повинен становити не менше 70 відсотків терміну придатності лікарського засобу, встановленого виробником. Постачання таких лікарських засобів з меншим терміном придатності можливе у визначених окремим рішенням МОЗ випадках за умови підтвердження цільового призначення ввезення таких лікарських засобів.Суб’єкт господарювання зобов’язаний зберігати сертифікати якості виробника (копії у паперовій чи електронній формі на електронних носіях) на серії лікарських засобів, реалізованих або безоплатно поставлених суб’єктом господарювання, протягом одного року після закінчення терміну придатності серії лікарського засобу або щонайменше п’ять років (залежно від того, який термін довший).185-1. Протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану може здійснюватися ввезення на територію України лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів **та лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту**, термін придатності яких не закінчився, проте не відповідає вимогам щодо обмеження терміну придатності лікарських засобів, що ввозяться, визначеним частинами [першою](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#n203) і [четвертою](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#n325) статті 17 Закону України “Про лікарські засоби”, [пунктом 2](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/73-96-%D0%BF) Положення про контроль за відповідністю медичних імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 січня 1996 р. № 73 (ЗП України, 1996 р., № 5, ст. 178), та [пунктом 185](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n479) цих Ліцензійних умов, у разі надання обґрунтування можливості щодо використання таких лікарських засобів до закінчення терміну придатності.…….. |
| 193. Ліцензіат зобов’язаний здійснювати імпорт лікарських засобів таким чином, щоб забезпечити відповідність лікарських засобів їх призначенню, вимогам нормативних аналітичних документів, реєстраційного досьє або специфікацій та методів контролю якості, затверджених МОЗ, та виключити ризик для пацієнтів, пов’язаний із недостатньою безпекою, якістю чи ефективністю лікарських засобів. Для цього повинна бути створена, повністю документована і правильно функціонувати ефективна фармацевтична система якості, яка вимагає участі керівного персоналу та працівників різних підрозділів ліцензіата відповідно до цих Ліцензійних умов.…. | 193. Ліцензіат зобов’язаний здійснювати імпорт лікарських засобів таким чином, щоб забезпечити відповідність лікарських засобів їх призначенню, вимогам нормативних аналітичних документів, реєстраційного досьє **(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту)** або специфікацій та методів контролю якості, затверджених МОЗ, та виключити ризик для пацієнтів, пов’язаний із недостатньою безпекою, якістю чи ефективністю лікарських засобів. Для цього повинна бути створена, повністю документована і правильно функціонувати ефективна фармацевтична система якості, яка вимагає участі керівного персоналу та працівників різних підрозділів ліцензіата відповідно до цих Ліцензійних умов.…. |
| 195. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) ліцензіат зобов’язаний ввозити лікарські засоби таким чином, щоб забезпечити їх відповідність призначенню, вимогам реєстраційного досьє та виключити ризик для пацієнтів, пов’язаний із недостатньою безпекою, якістю чи ефективністю лікарських засобів.…. | 195. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) ліцензіат зобов’язаний ввозити лікарські засоби таким чином, щоб забезпечити їх відповідність призначенню, вимогам реєстраційного досьє **(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту)** та виключити ризик для пацієнтів, пов’язаний із недостатньою безпекою, якістю чи ефективністю лікарських засобів.…. |
| 196. Для забезпечення якості лікарських засобів запроваджується та функціонує фармацевтична система якості, що включає відповідні елементи належної виробничої практики, належної практики дистрибуції, належної практики зберігання та управління ризиками для якості в частині, що стосуються діяльності з імпорту лікарських засобів.Фармацевтична система якості ліцензіата - система управління, що спрямовує та контролює діяльність фармацевтичної компанії щодо якості, повинна гарантувати:що система, яка дає можливість постійно поставляти продукцію з відповідними показниками якості, розроблена, впроваджена, підтримується та безперервно удосконалюється;чітке визначення відповідальності та обов’язків керівного персоналу ліцензіата;затвердження письмових процедур, що забезпечують управління зовнішньою (аутсорсинговою) діяльністю;врахування під час випуску серії результатів контролю за продукцією і процесами, розслідувань відхилень, вживання запобіжних заходів для уникнення потенційних відхилень, які могли б відбутися в майбутньому;запровадження управління змінами;застосування відповідного рівня аналізу основних причин під час розслідування відхилень, передбачуваного браку продукції та інших проблем (зокрема з використанням принципів управління ризиками для якості). За результатами встановлення причин відхилень та невідповідностей повинні бути розроблені і здійснені відповідні коригувальні та/або запобіжні заходи. Ефективність таких заходів контролюється і оцінюється відповідно до принципів управління ризиками для якості;нездійснення продажу і поставки лікарських засобів до того, як уповноважена особа не надасть дозвіл на її випуск (реалізацію), що свідчить про те, що кожна серія лікарського засобу виготовлена і проконтрольована відповідно до вимог реєстраційного [досьє](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF?find=1&text=%D0%B4%D0%BE%D1%81%D1%8C%D1%94" \l "w1_20) та будь-яких інших вимог щодо виготовлення, контролю і випуску лікарських засобів;здійснення достатніх заходів щодо забезпечення якості лікарських засобів протягом усього терміну придатності на всіх етапах обігу;наявність процедури самоінспекції та/або аудиту якості, за якою регулярно оцінюють ефективність і придатність фармацевтичної системи якості.… | 196. Для забезпечення якості лікарських засобів запроваджується та функціонує фармацевтична система якості, що включає відповідні елементи належної виробничої практики, належної практики дистрибуції, належної практики зберігання та управління ризиками для якості в частині, що стосуються діяльності з імпорту лікарських засобів.Фармацевтична система якості ліцензіата - система управління, що спрямовує та контролює діяльність фармацевтичної компанії щодо якості, повинна гарантувати:що система, яка дає можливість постійно поставляти продукцію з відповідними показниками якості, розроблена, впроваджена, підтримується та безперервно удосконалюється;чітке визначення відповідальності та обов’язків керівного персоналу ліцензіата;затвердження письмових процедур, що забезпечують управління зовнішньою (аутсорсинговою) діяльністю;врахування під час випуску серії результатів контролю за продукцією і процесами, розслідувань відхилень, вживання запобіжних заходів для уникнення потенційних відхилень, які могли б відбутися в майбутньому;запровадження управління змінами;застосування відповідного рівня аналізу основних причин під час розслідування відхилень, передбачуваного браку продукції та інших проблем (зокрема з використанням принципів управління ризиками для якості). За результатами встановлення причин відхилень та невідповідностей повинні бути розроблені і здійснені відповідні коригувальні та/або запобіжні заходи. Ефективність таких заходів контролюється і оцінюється відповідно до принципів управління ризиками для якості;нездійснення продажу і поставки лікарських засобів до того, як уповноважена особа не надасть дозвіл на її випуск (реалізацію), що свідчить про те, що кожна серія лікарського засобу виготовлена і проконтрольована відповідно до вимог реєстраційного [досьє](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF?find=1&text=%D0%B4%D0%BE%D1%81%D1%8C%D1%94#w1_20) **(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту)** та будь-яких інших вимог щодо виготовлення, контролю і випуску лікарських засобів;здійснення достатніх заходів щодо забезпечення якості лікарських засобів протягом усього терміну придатності на всіх етапах обігу;наявність процедури самоінспекції та/або аудиту якості, за якою регулярно оцінюють ефективність і придатність фармацевтичної системи якості.… |
| 199. Контроль якості охоплює відбір зразків, специфікації і проведення випробувань, а також процедури організації, документування і видачі дозволу на випуск, які гарантують, що проведені всі відповідні випробування і лікарські засоби не будуть допущені до використання або реалізації доти, доки їх якість не буде визнана задовільною. Під час здійснення контролю якості необхідно дотримуватися таких основних вимог:наявність належних засобів (власних або за договором), навчений персонал і затверджені методики (процедури) для відбору зразків, контролю і випробування лікарських засобів;відбір зразків лікарських засобів за встановленими ліцензіатом письмовими методиками (процедурами);методи випробування повинні пройти валідацію;наявність складених актів/протоколів, які документально підтверджують, що всі необхідні заходи щодо відбору зразків, контролю та методик випробування проведені. Будь-які відхилення мають бути повністю досліджені;до складу лікарського засобу входять активні фармацевтичні інгредієнти та допоміжні речовини, які відповідають реєстраційному досьє щодо якісного і кількісного складу;жодна серія лікарського засобу не може бути дозволена для продажу або постачання до того, як уповноважена особа ліцензіата засвідчить її відповідність вимогам реєстраційного досьє та ліцензії на імпорт лікарських засобів;забезпечення зберігання достатньої кількості контрольних зразків лікарських засобів, що дає змогу проводити випробування лікарських засобів у процесі зберігання (у разі потреби) згідно з [пунктом 206](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n561) цих Ліцензійних умов. Зразки необхідно зберігати в споживчій упаковці або мати доступ до них, про що необхідно зазначити у відповідному договорі. Ці зразки на вимогу Держлікслужби повинні бути надані в найкоротший термін.Ліцензіат забезпечує наявність договору (контракту) між сторонами, в якому встановлено їх відповідні обов’язки щодо здійснення огляду контролю якості. | 199. Контроль якості охоплює відбір зразків, специфікації і проведення випробувань, а також процедури організації, документування і видачі дозволу на випуск, які гарантують, що проведені всі відповідні випробування і лікарські засоби не будуть допущені до використання або реалізації доти, доки їх якість не буде визнана задовільною. Під час здійснення контролю якості необхідно дотримуватися таких основних вимог:наявність належних засобів (власних або за договором), навчений персонал і затверджені методики (процедури) для відбору зразків, контролю і випробування лікарських засобів;відбір зразків лікарських засобів за встановленими ліцензіатом письмовими методиками (процедурами);методи випробування повинні пройти валідацію;наявність складених актів/протоколів, які документально підтверджують, що всі необхідні заходи щодо відбору зразків, контролю та методик випробування проведені. Будь-які відхилення мають бути повністю досліджені;до складу лікарського засобу входять активні фармацевтичні інгредієнти та допоміжні речовини, які відповідають реєстраційному досьє щодо якісного і кількісного складу **(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту)**;жодна серія лікарського засобу не може бути дозволена для продажу або постачання до того, як уповноважена особа ліцензіата засвідчить її відповідність вимогам реєстраційного досьє та ліцензії на імпорт лікарських засобів **(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту)**;забезпечення зберігання достатньої кількості контрольних зразків лікарських засобів, що дає змогу проводити випробування лікарських засобів у процесі зберігання (у разі потреби) згідно з [пунктом 206](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n561) цих Ліцензійних умов. Зразки необхідно зберігати в споживчій упаковці або мати доступ до них, про що необхідно зазначити у відповідному договорі. Ці зразки на вимогу Держлікслужби повинні бути надані в найкоротший термін.Ліцензіат забезпечує наявність договору (контракту) між сторонами **(крім паралельного імпорту)**, в якому встановлено їх відповідні обов’язки щодо здійснення огляду контролю якості. |
| 202. До обов’язків уповноваженої особи належить:підтвердження того, що кожна імпортована серія лікарських засобів, виготовлена за межами України, обов’язково пройшла в Україні контроль якості відповідно до законодавства України;фіксація у дозволі на випуск (реалізацію), вимоги до змісту якого затверджено у [додатку 23](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n925), або у дозволі на використання у виробництві, що кожна серія лікарського засобу виготовлена і/або пройшла випробування/перевірку відповідно до умов, зазначених в [абзаці першому](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n537) пункту 201 цих Ліцензійних умов. Дозвіл на випуск (реалізацію) або дозвіл на використання у виробництві необхідно зберігати протягом одного року після закінчення терміну придатності серії лікарського засобу або щонайменше п’ять років з дати видачі (залежно від того, який термін довше).Ліцензіат повинен забезпечити постійне виконання уповноваженою особою своїх обов’язків. У разі тимчасової відсутності уповноваженої особи її обов’язки виконує інша уповноважена особа.Обов’язками керівника підрозділу контролю якості (у разі наявності такого підрозділу) є:надання дозволу або відхилення (відбраковування) лікарських засобів;забезпечення проведення всіх необхідних випробувань;затвердження інструкції з відбору зразків, процедури щодо контролю якості;затвердження переліку атестованих лабораторій та проведення їх оцінки;здійснення контролю за станом і обслуговуванням свого підрозділу, приміщень і обладнання;забезпечення проведення відповідної валідації, кваліфікації обладнання та систем;забезпечення проведення необхідного навчання персоналу свого підрозділу. | 202. До обов’язків уповноваженої особи належить:підтвердження того, що кожна імпортована серія лікарських засобів, виготовлена за межами України, обов’язково пройшла в Україні контроль якості відповідно до законодавства України;фіксація у дозволі на випуск (реалізацію), вимоги до змісту якого затверджено у [додатку 23](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n925), або у дозволі на використання у виробництві, що кожна серія лікарського засобу виготовлена і/або пройшла випробування/перевірку відповідно до умов, зазначених в [абзаці першому](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n537) пункту 201 цих Ліцензійних умов. Дозвіл на випуск (реалізацію) або дозвіл на використання у виробництві необхідно зберігати протягом одного року після закінчення терміну придатності серії лікарського засобу або щонайменше п’ять років з дати видачі (залежно від того, який термін довше).Ліцензіат повинен забезпечити постійне виконання уповноваженою особою своїх обов’язків. У разі тимчасової відсутності уповноваженої особи її обов’язки виконує інша уповноважена особа.Обов’язками керівника підрозділу контролю якості (у разі наявності такого підрозділу) є:надання дозволу або відхилення (відбраковування) лікарських засобів;забезпечення проведення всіх необхідних випробувань;затвердження інструкції з відбору зразків, процедури щодо контролю якості;затвердження переліку атестованих лабораторій та проведення їх оцінки;здійснення контролю за станом і обслуговуванням свого підрозділу, приміщень і обладнання;забезпечення проведення відповідної валідації, кваліфікації обладнання та систем;забезпечення проведення необхідного навчання персоналу свого підрозділу. |
| 251. Імпортер повинен здійснювати контроль якості лікарських засобів відповідно до [Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/902-2005-%D0%BF#n13), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № [902](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF?find=1&text=902#w1_3). | 251. Імпортер **(паралельний імпортер)** повинен здійснювати контроль якості лікарських засобів відповідно до [Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/902-2005-%D0%BF#n13), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № [902](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF?find=1&text=902#w1_3). |
| 257. Аналітичні методи повинні пройти валідацію. Усі операції щодо проведення випробувань, описаних у відповідній документації реєстраційного [досьє](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF?find=1&text=%D0%B4%D0%BE%D1%81%D1%8C%D1%94#w1_25), необхідно проводити згідно із затвердженими методами контролю якості. | 257. Аналітичні методи повинні пройти валідацію. Усі операції щодо проведення випробувань, описаних у відповідній документації реєстраційного досьє, необхідно проводити згідно із затвердженими методами контролю якості **(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту)**. |
| 259. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідно до вимог належної виробничої практики потрібно укласти письмовий договір (контракт) між замовником і виконавцем стосовно провадження зовнішньої (аутсорингової) діяльності, а також визначити будь-які пов’язані з ним технічні умови.Усі заходи щодо зовнішньої (аутсорсингової) діяльності, включаючи будь-які запропоновані зміни технічних або інших умов, необхідно здійснювати відповідно до вимог належної виробничої практики та реєстраційного [досьє](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF?find=1&text=%D0%B4%D0%BE%D1%81%D1%8C%D1%94" \l "w1_26) на відповідний лікарський засіб.Принципи, описані в цьому пункті, повинні бути враховані в укладеному контракті (договорі) імпортером із суб’єктом/суб’єктами господарювання (з іноземним виробником та/або постачальником лікарського засобу, та/або власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб).Замовник повинен:забезпечити здійснення контролю за зовнішньою діяльністю з урахуванням принципів управління ризиками для якості;до початку провадження зовнішньої (аутсорсингової) діяльності оцінювати законність, придатність і компетентність виконавця щодо успішного виконання зовнішніх робіт;відповідати за умови контракту відповідно до вимог правил належної виробничої практики;забезпечувати виконавця всією необхідною інформацією та відомостями для виконання замовлених робіт відповідно до вимог належної виробничої практики і реєстраційного [досьє](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF?find=1&text=%D0%B4%D0%BE%D1%81%D1%8C%D1%94" \l "w1_27) на відповідний лікарський засіб;контролювати і перевіряти дії виконавця, а також впровадження ним будь-якого необхідного поліпшення;розглядати та оцінювати протоколи і результати, пов’язані із зовнішньою діяльністю;гарантувати самостійно або на підставі підтвердження уповноваженою особою, що всі лікарські засоби, поставлені виконавцем, виготовлені відповідно до вимог належної виробничої практики і реєстраційного [досьє](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF?find=1&text=%D0%B4%D0%BE%D1%81%D1%8C%D1%94" \l "w1_28).Виконавець:повинен мати відповідні приміщення та обладнання, необхідні знання і досвід, а також компетентний персонал для кваліфікованого виконання робіт, доручених замовником;не повинен передавати за субконтрактом третій стороні жодних робіт, що доручені йому за договором (контрактом), без попередньої оцінки і санкціонування домовленостей замовником (договори (контракти) між виконавцем і будь-якою третьою стороною мають гарантувати, що інформація та відомості, включаючи оцінку відповідності третьої сторони, надаються в такому самому порядку, як між початковими замовником і виконавцем);не повинен здійснювати несанкціонованих змін, що виходять за рамки договору (контракту), які можуть несприятливо вплинути на якість зовнішніх робіт, виконуваних для замовника;має усвідомлювати, що зовнішні роботи, включаючи аналіз за договором (контрактом), можуть підлягати перевірці з боку органу ліцензування.Технічні аспекти договору (контракту) повинні складатися компетентними особами, які мають відповідні знання щодо зовнішньої діяльності та належної виробничої практики. Необхідно, щоб всі домовленості щодо зовнішньої (аутсорсингової) діяльності відповідали регуляторним вимогам та реєстраційному [досьє](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF?find=1&text=%D0%B4%D0%BE%D1%81%D1%8C%D1%94" \l "w1_29) на відповідний лікарський засіб, а також були погоджені сторонами.У контракті потрібно чітко описати, хто є відповідальним за кожний етап зовнішньої діяльності, наприклад, за управління знаннями, забезпечення ланцюга поставок, субконтрактну діяльність, якість і закупівлю матеріалів, проведення випробувань та видачу дозволу на випуск (реалізацію), використання у виробництві або транспортування.Усі протоколи, пов’язані із зовнішньою (аутсорсинговою) діяльністю, наприклад, протоколи аналізу та дистрибуції, а також контрольні (архівні) зразки зберігаються у замовника або йому доступні. Будь-які протоколи щодо оцінки якості лікарського засобу у разі пред’явлення претензій або передбачуваного браку, або під час розслідування у разі передбачуваної фальсифікації лікарського засобу повинні бути доступні замовнику і визначені в методиках.У контракті потрібно передбачити, що замовник може проводити аудит зовнішньої (аутсорсингової) діяльності, яка провадиться виконавцем або субпідрядниками. | 259. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідно до вимог належної виробничої практики потрібно укласти письмовий договір (контракт) між замовником і виконавцем стосовно провадження зовнішньої (аутсорингової) діяльності, а також визначити будь-які пов’язані з ним технічні умови.Усі заходи щодо зовнішньої (аутсорсингової) діяльності, включаючи будь-які запропоновані зміни технічних або інших умов, необхідно здійснювати відповідно до вимог належної виробничої практики та реєстраційного [досьє](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF?find=1&text=%D0%B4%D0%BE%D1%81%D1%8C%D1%94#w1_26) на відповідний лікарський засіб **(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту)**.Принципи, описані в цьому пункті, повинні бути враховані в укладеному контракті (договорі) імпортером із суб’єктом/суб’єктами господарювання (з іноземним виробником та/або постачальником лікарського засобу, та/або власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб).Замовник повинен:забезпечити здійснення контролю за зовнішньою діяльністю з урахуванням принципів управління ризиками для якості;до початку провадження зовнішньої (аутсорсингової) діяльності оцінювати законність, придатність і компетентність виконавця щодо успішного виконання зовнішніх робіт;відповідати за умови контракту відповідно до вимог правил належної виробничої практики;забезпечувати виконавця всією необхідною інформацією та відомостями для виконання замовлених робіт відповідно до вимог належної виробничої практики і реєстраційного [досьє](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF?find=1&text=%D0%B4%D0%BE%D1%81%D1%8C%D1%94#w1_27) на відповідний лікарський засіб **(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту)**;контролювати і перевіряти дії виконавця, а також впровадження ним будь-якого необхідного поліпшення;розглядати та оцінювати протоколи і результати, пов’язані із зовнішньою діяльністю;гарантувати самостійно або на підставі підтвердження уповноваженою особою, що всі лікарські засоби, поставлені виконавцем, виготовлені відповідно до вимог належної виробничої практики і реєстраційного [досьє](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF?find=1&text=%D0%B4%D0%BE%D1%81%D1%8C%D1%94#w1_28) **(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту)**.Виконавець:повинен мати відповідні приміщення та обладнання, необхідні знання і досвід, а також компетентний персонал для кваліфікованого виконання робіт, доручених замовником;не повинен передавати за субконтрактом третій стороні жодних робіт, що доручені йому за договором (контрактом), без попередньої оцінки і санкціонування домовленостей замовником (договори (контракти) між виконавцем і будь-якою третьою стороною мають гарантувати, що інформація та відомості, включаючи оцінку відповідності третьої сторони, надаються в такому самому порядку, як між початковими замовником і виконавцем);не повинен здійснювати несанкціонованих змін, що виходять за рамки договору (контракту), які можуть несприятливо вплинути на якість зовнішніх робіт, виконуваних для замовника;має усвідомлювати, що зовнішні роботи, включаючи аналіз за договором (контрактом), можуть підлягати перевірці з боку органу ліцензування.Технічні аспекти договору (контракту) повинні складатися компетентними особами, які мають відповідні знання щодо зовнішньої діяльності та належної виробничої практики. Необхідно, щоб всі домовленості щодо зовнішньої (аутсорсингової) діяльності відповідали регуляторним вимогам та реєстраційному [досьє](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF?find=1&text=%D0%B4%D0%BE%D1%81%D1%8C%D1%94#w1_29) **(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту)** на відповідний лікарський засіб, а також були погоджені сторонами.У контракті потрібно чітко описати, хто є відповідальним за кожний етап зовнішньої діяльності, наприклад, за управління знаннями, забезпечення ланцюга поставок, субконтрактну діяльність, якість і закупівлю матеріалів, проведення випробувань та видачу дозволу на випуск (реалізацію), використання у виробництві або транспортування.Усі протоколи, пов’язані із зовнішньою (аутсорсинговою) діяльністю, наприклад, протоколи аналізу та дистрибуції, а також контрольні (архівні) зразки зберігаються у замовника або йому доступні. Будь-які протоколи щодо оцінки якості лікарського засобу у разі пред’явлення претензій або передбачуваного браку, або під час розслідування у разі передбачуваної фальсифікації лікарського засобу повинні бути доступні замовнику і визначені в методиках.У контракті потрібно передбачити, що замовник може проводити аудит зовнішньої (аутсорсингової) діяльності, яка провадиться виконавцем або субпідрядниками. |
| 260. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) усі рекламації та інша інформація про потенційно дефектну продукцію розслідуються згідно з письмовими процедурами. Ліцензіатом обов’язково створюється система, яка в разі необхідності дає змогу швидко та ефективно відкликати з торгової (дистриб’юторської) мережі лікарські засоби з відомими або передбачуваними дефектами, якщо:лікарський засіб є шкідливим за звичайних умов його застосування;терапевтична ефективність є недостатньою;співвідношення ризик/користь не є прийнятним під час застосування згідно з умовами реєстрації;якісний і кількісний склад не відповідає зазначеному в реєстраційному [досьє](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF?find=1&text=%D0%B4%D0%BE%D1%81%D1%8C%D1%94" \l "w1_30);контроль якості лікарського засобу та/або його інгредієнтів, а також контроль проміжних стадій виробничого процесу не був здійснений або не були виконані деякі інші вимоги чи зобов’язання.Ліцензіат призначає особу, яка є відповідальною за роботу з рекламаціями і за вибір відповідних заходів. У підпорядкуванні цієї особи за необхідності має бути достатня кількість допоміжного персоналу. Якщо ця особа не є уповноваженою особою, її необхідно поінформувати про будь-яку рекламацію, дослідження або вилучення з обігу лікарських засобів. | 260. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) усі рекламації та інша інформація про потенційно дефектну продукцію розслідуються згідно з письмовими процедурами. Ліцензіатом обов’язково створюється система, яка в разі необхідності дає змогу швидко та ефективно відкликати з торгової (дистриб’юторської) мережі лікарські засоби з відомими або передбачуваними дефектами, якщо:лікарський засіб є шкідливим за звичайних умов його застосування;терапевтична ефективність є недостатньою;співвідношення ризик/користь не є прийнятним під час застосування згідно з умовами реєстрації;якісний і кількісний склад не відповідає зазначеному в реєстраційному [досьє](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF?find=1&text=%D0%B4%D0%BE%D1%81%D1%8C%D1%94#w1_30) **(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту)** ;контроль якості лікарського засобу та/або його інгредієнтів, а також контроль проміжних стадій виробничого процесу не був здійснений або не були виконані деякі інші вимоги чи зобов’язання.Ліцензіат призначає особу, яка є відповідальною за роботу з рекламаціями і за вибір відповідних заходів. У підпорядкуванні цієї особи за необхідності має бути достатня кількість допоміжного персоналу. Якщо ця особа не є уповноваженою особою, її необхідно поінформувати про будь-яку рекламацію, дослідження або вилучення з обігу лікарських засобів. |
| 264. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) уповноваженою особою здійснюється видача дозволу на випуск (реалізацію) або дозволу на використання у виробництві серії лікарського засобу.Уповноважена особа перевіряє відповідність одержаних лікарських засобів супровідним документам щодо найменування, лікарської форми, виду та розміру упаковки, кількості, дозування, номерів серій, термінів придатності, реєстраційного статусу, виробника.Перед видачею дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу або дозволу на використання у виробництві уповноважена особа зобов’язана переконатися в дотриманні таких вимог:імпортований лікарський засіб зазначено в додатку до ліцензії;імпортований лікарський засіб відповідає положенням реєстраційних документів на цей лікарський засіб (реєстраційного досьє та/або специфікацій та методів контролю якості, затверджених МОЗ);серія лікарського засобу пройшла контроль якості відповідно до специфікації та методів контролю якості, затверджених МОЗ, що підтверджується сертифікатом якості серії лікарського засобу, виданим виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій;виробництво здійснюється відповідно до вимог належної виробничої практики;про будь-які зміни, що вимагають внесення змін до ліцензії на імпорт лікарських засобів, повідомлено відповідному компетентному уповноваженому органу і одержано його дозвіл на внесення таких змін;наявний висновок про якість ввезених лікарських засобів відповідно до [Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/902-2005-%D0%BF#n13), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902, або висновок про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів відповідно до [порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1356-14#n14), затвердженого МОЗ;іншу інформацію, що стосується якості серії лікарського засобу, враховано.Дозвіл на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу видається уповноваженою особою ліцензіата на підставі підтвердження сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій, та висновку про якість ввезених лікарських засобів, виданого згідно з [Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/902-2005-%D0%BF#n13), затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902, або висновку про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів відповідно до [порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1356-14#n14), затвердженого МОЗ. | 264. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) уповноваженою особою здійснюється видача дозволу на випуск (реалізацію) або дозволу на використання у виробництві серії лікарського засобу.Уповноважена особа перевіряє відповідність одержаних лікарських засобів супровідним документам щодо найменування, лікарської форми, виду та розміру упаковки, кількості, дозування, номерів серій, термінів придатності, реєстраційного статусу **(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту)**, виробника.Перед видачею дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу або дозволу на використання у виробництві уповноважена особа зобов’язана переконатися в дотриманні таких вимог:імпортований лікарський засіб зазначено в додатку до ліцензії;імпортований лікарський засіб  відповідає положенням реєстраційних документів на цей лікарський засіб (реєстраційного досьє та/або специфікацій та методів контролю якості, затверджених МОЗ) **(для паралельно імпортованих лікарських засобів – листок-вкладка, текст маркування та оригінал-макет графічного оформлення первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (за наявності)** **повинні відповідати** **діючому дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу та матеріалам досьє до нього);**серія лікарського засобу пройшла контроль якості відповідно до специфікації та методів контролю якості, затверджених МОЗ, що підтверджується сертифікатом якості серії лікарського засобу, виданим виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій;виробництво здійснюється відповідно до вимог належної виробничої практики;про будь-які зміни, що вимагають внесення змін до ліцензії на імпорт лікарських засобів, повідомлено відповідному компетентному уповноваженому органу і одержано його дозвіл на внесення таких змін;наявний висновок про якість ввезених лікарських засобів відповідно до [Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/902-2005-%D0%BF#n13), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902, або висновок про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів відповідно до [порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1356-14#n14), затвердженого МОЗ;іншу інформацію, що стосується якості серії лікарського засобу, враховано.Дозвіл на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу видається уповноваженою особою ліцензіата на підставі підтвердження сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій, та висновку про якість ввезених лікарських засобів, виданого згідно з [Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/902-2005-%D0%BF#n13), затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902, або висновку про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів відповідно до [порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1356-14#n14), затвердженого МОЗ. |
| 265. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) зберігаються зразки із серії лікарського засобу з метою забезпечення зразка для аналітичних випробувань та забезпечення зразка повністю готової продукції. Зразки поділяються на дві категорії:контрольний зразок - зразок із серії лікарського засобу, який зберігається з метою аналізу за необхідності, що виникає протягом терміну зберігання серії, якої це стосується;архівний зразок - зразок повністю упакованої одиниці із серії лікарського засобу, який зберігається з метою ідентифікації (наприклад, протягом терміну зберігання серії, якої це стосується, може знадобитися аналіз зразка або упаковки, маркування, листка-вкладиша (інструкції для медичного застосування), номера серії, дати закінчення терміну придатності. За виняткових обставин, наприклад, якщо невеликі серії упаковують для різних ринків або під час виробництва дороговартісних лікарських засобів, архівні зразки не зберігаються.Для лікарського засобу у багатьох випадках контрольні та архівні зразки будуть представлені однаково, тобто як повністю упаковані одиниці. У таких випадках контрольні та архівні зразки необхідно розглядати як взаємозамінні.Контрольні та/або архівні зразки від кожної серії лікарського засобу повинні зберігатися у виробника та/або імпортера та повинні бути доступні у разі необхідності компетентним уповноваженим органам, про що зазначається у відповідному контракті між імпортером та виробником або власником реєстраційного посвідчення.Контрольні та/або архівні зразки оцінюються у випадку, наприклад, рекламацій щодо якості лікарського засобу, запитів щодо відповідності реєстраційному [досьє](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF?find=1&text=%D0%B4%D0%BE%D1%81%D1%8C%D1%94" \l "w1_32), запитів з приводу маркування/упаковки або з питань фармаконагляду.Зберігання протоколів простежуваності зразків повинно бути визначено у відповідних контрактах; вони повинні бути доступні для ознайомлення компетентним уповноваженим органам.Контрольні та архівні зразки від кожної серії лікарського засобу необхідно зберігати щонайменше один рік після закінчення терміну придатності. Контрольний зразок повинен бути упакований в його первинну упаковку або в упаковку з того самого матеріалу, що і первинний контейнер, у якому лікарський засіб перебуває на ринку.Контрольний зразок повинен бути достатнього розміру для проведення щонайменше двох повних аналітичних досліджень серії відповідно до документів реєстраційного [досьє](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF?find=1&text=%D0%B4%D0%BE%D1%81%D1%8C%D1%94" \l "w1_33), затверджених МОЗ. Якщо необхідний такий аналіз, кожний раз під час проведення аналітичних випробувань необхідно використовувати нерозкриті упаковки. Будь-яке запропоноване виключення цієї умови має бути обґрунтовано і узгоджено з органом ліцензування.Контрольні зразки повинні бути репрезентативними для серії лікарського засобу, з якої вони відібрані. Необхідно забезпечити, щоб всі необхідні аналітичні матеріали і обладнання були в наявності (або доступні) для проведення всіх наведених в специфікації випробувань ще один рік після закінчення терміну придатності останньої виробленої серії.Зберігати контрольні зразки лікарського засобу необхідно відповідно до вимог належної практики зберігання та належної виробничої практики.Якщо власник реєстраційного посвідчення не є одночасно імпортером цього лікарського засобу, обов’язок щодо відбору і зберігання контрольних/архівних зразків визначається в договорі (контракті) між сторонами відповідно до [пункту 259](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF?find=1&text=%D0%B4%D0%BE%D1%81%D1%8C%D1%94#n702) цих Ліцензійних умов.Уповноважена особа імпортера, яка сертифікує серію для продажу, забезпечує, щоб всі відповідні контрольні та архівні зразки були доступні протягом відповідного терміну. За необхідності всі обов’язки щодо такого доступу визначаються в договорі (контракті).Контрольні зразки лікарських засобів необхідно відбирати і зберігати в імпортера, розташованого в Україні, або у виробника відповідно до договору (контракту).Архівні зразки повинні представляти серію лікарського засобу у тому вигляді, в якому він ввозиться на територію України і використовується для аналізу з метою підтвердження відповідності реєстраційному [досьє](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF?find=1&text=%D0%B4%D0%BE%D1%81%D1%8C%D1%94" \l "w1_34). | 265. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) зберігаються зразки із серії лікарського засобу з метою забезпечення зразка для аналітичних випробувань та забезпечення зразка повністю готової продукції. Зразки поділяються на дві категорії:контрольний зразок - зразок із серії лікарського засобу, який зберігається з метою аналізу за необхідності, що виникає протягом терміну зберігання серії, якої це стосується;архівний зразок - зразок повністю упакованої одиниці із серії лікарського засобу, який зберігається з метою ідентифікації (наприклад, протягом терміну зберігання серії, якої це стосується, може знадобитися аналіз зразка або упаковки, маркування, листка-вкладиша (інструкції для медичного застосування), номера серії, дати закінчення терміну придатності. За виняткових обставин, наприклад, якщо невеликі серії упаковують для різних ринків або під час виробництва дороговартісних лікарських засобів, архівні зразки не зберігаються.Для лікарського засобу у багатьох випадках контрольні та архівні зразки будуть представлені однаково, тобто як повністю упаковані одиниці. У таких випадках контрольні та архівні зразки необхідно розглядати як взаємозамінні.Контрольні та/або архівні зразки від кожної серії лікарського засобу повинні зберігатися у виробника та/або імпортера та повинні бути доступні у разі необхідності компетентним уповноваженим органам, про що зазначається у відповідному контракті між імпортером та виробником або власником реєстраційного посвідчення.Контрольні та/або архівні зразки оцінюються у випадку, наприклад, рекламацій щодо якості лікарського засобу, запитів щодо відповідності реєстраційному [досьє](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF?find=1&text=%D0%B4%D0%BE%D1%81%D1%8C%D1%94#w1_32) **(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту)** , запитів з приводу маркування/упаковки або з питань фармаконагляду.Зберігання протоколів простежуваності зразків повинно бути визначено у відповідних контрактах; вони повинні бути доступні для ознайомлення компетентним уповноваженим органам.Контрольні та архівні зразки від кожної серії лікарського засобу необхідно зберігати щонайменше один рік після закінчення терміну придатності. Контрольний зразок повинен бути упакований в його первинну упаковку або в упаковку з того самого матеріалу, що і первинний контейнер, у якому лікарський засіб перебуває на ринку.Контрольний зразок повинен бути достатнього розміру для проведення щонайменше двох повних аналітичних досліджень серії (**крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту)**  відповідно до документів реєстраційного [досьє](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF?find=1&text=%D0%B4%D0%BE%D1%81%D1%8C%D1%94#w1_33), затверджених МОЗ. Якщо необхідний такий аналіз, кожний раз під час проведення аналітичних випробувань необхідно використовувати нерозкриті упаковки. Будь-яке запропоноване виключення цієї умови має бути обґрунтовано і узгоджено з органом ліцензування.Контрольні зразки повинні бути репрезентативними для серії лікарського засобу, з якої вони відібрані. Необхідно забезпечити, щоб всі необхідні аналітичні матеріали і обладнання були в наявності (або доступні) для проведення всіх наведених в специфікації випробувань ще один рік після закінчення терміну придатності останньої виробленої серії.Зберігати контрольні зразки лікарського засобу необхідно відповідно до вимог належної практики зберігання та належної виробничої практики.Якщо власник реєстраційного посвідчення не є одночасно імпортером цього лікарського засобу, обов’язок щодо відбору і зберігання контрольних/архівних зразків визначається в договорі (контракті) між сторонами відповідно до [пункту 259](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF?find=1&text=%D0%B4%D0%BE%D1%81%D1%8C%D1%94#n702) цих Ліцензійних умов.Уповноважена особа імпортера, яка сертифікує серію для продажу, забезпечує, щоб всі відповідні контрольні та архівні зразки були доступні протягом відповідного терміну. За необхідності всі обов’язки щодо такого доступу визначаються в договорі (контракті).Контрольні зразки лікарських засобів необхідно відбирати і зберігати в імпортера, розташованого в Україні, або у виробника відповідно до договору (контракту).Архівні зразки повинні представляти серію лікарського засобу **(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту)** у тому вигляді, в якому він ввозиться на територію України і використовується для аналізу з метою підтвердження відповідності реєстраційному [досьє](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF?find=1&text=%D0%B4%D0%BE%D1%81%D1%8C%D1%94#w1_34). |
|  | **Вимоги щодо паралельного імпорту** |
| **Розділ відсутній** | **2651. Паралельний імпортер має право на паралельний імпорт лікарського засобу протягом строку дії дозволу на паралельний імпорт цього лікарського засобу.****Якщо паралельний імпортер має намір продовжувати здійснювати діяльність з паралельного імпорту лікарського засобу після закінчення строку дії дозволу на паралельний імпорт цього лікарського засобу, він повинен отримати новий дозвіл відповідно до вимог законодавства.****2652. Паралельний імпортер зобов’язаний забезпечити функціонування системи фармаконагляду, з урахуванням встановлених чинним законодавством особливостей до здійснення фармаконагляду лікарських засобів, ввезених на територію України для цілей паралельного імпорту.****Паралельний імпорт неякісних лікарських засобів не допускається.****2653. Паралельний імпортер має право перепаковувати зовнішнє споживче пакування або використовувати оригінальну іноземну упаковку з додатковим маркуванням лікарських засобів українською мовою або вводити в обіг лікарський засіб в упаковці виробника, виконаній мовою оригіналу.****У разі введення в обіг лікарського засобу в упаковці виробника, виконаній мовою оригіналу, паралельний імпортер повинен забезпечити супровід кожної упаковки лікарського засобу, що ввозиться в Україну, копією перекладу державною мовою тексту маркування, листка-вкладки, короткої характеристики лікарського засобу (за наявності).****Допускається на упаковці текст іноземною мовою, крім тексту, що суперечить вимогам до маркування лікарського засобу, встановленим цим Законом та дозволом на паралельний імпорт. Іноземний пакувальний матеріал може бути закритий етикеткою з текстом українською мовою. Якщо використовується оригінальна іноземна упаковка, будь-який іноземний штрих-код має бути закритим.****Перепакування зовнішнього споживчого пакування або використання оригінальної іноземної упаковки з додатковим маркуванням лікарських засобів українською мовою на території України, здійснюється паралельним імпортером, за умови наявності у нього ліцензії на виробництво лікарських засобів, або суб’єктом господарювання (виробником), який здійснив таке перепакування та/або перемаркування на підставі ліцензії на виробництво лікарських засобів.** |
| **Вимоги щодо організації та здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти**266. Ліцензіати, які провадять господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, мають право здійснювати торгівлю лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти виключно:у сільській місцевості в разі відсутності аптеки та/або аптечного пункту;у межах територій, на яких введено надзвичайний стан, на період надзвичайного стану;у межах територій, на яких ведуться активні бойові дії, які включені до переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого Мінреінтеграції, на період воєнного стану та дванадцяти місяців після його припинення чи скасування.Реалізація лікарських засобів через мобільні аптечні пункти дозволена лише за відсутності в населеному пункті, розташованому в сільській місцевості, аптеки та/або аптечного пункту.267. Мобільні аптечні пункти здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, що реалізуються (відпускаються) за рецептом та без рецепта.Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами через мобільний аптечний пункт, повинен укомплектувати штат мобільного аптечного пункту одним водієм та не менш як одним фармацевтичним працівником, який безпосередньо здійснюватиме роздрібну торгівлю лікарськими засобами.Вимога щодо наявності в штаті аптеки/аптечного пункту посади завідувача, встановлена [пунктом 184](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n475) цих Ліцензійних умов, на мобільний аптечний пункт не поширюються.268. Ліцензіат забезпечує відповідність мобільного аптечного пункту таким вимогам:транспортний засіб повинен містити достатню кількість площ для належного зберігання та реалізації лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, дозволених до реалізації наказом МОЗ, розміщення касового апарата, холодильного обладнання;дотримання визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів, у тому числі наявність холодильного обладнання;наявність пристроїв реєстрації та здійснення контролю за температурою і відносною вологістю повітря;забезпечення справності всіх засобів вимірювальної техніки і проведення їх періодичної повірки або калібрування;розміщення у доступному місці інформації про наявність ліцензії, особливості правил відпуску лікарських засобів, місцезнаходження і номер телефону ліцензіата, який здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами через мобільний аптечний пункт, місцезнаходження і номер телефону органу, що забезпечує захист прав споживачів, місцезнаходження і номер телефону територіального органу державного контролю якості лікарських засобів, затверджений ліцензіатом маршрут автомобільного транспортного засобу, в якому розміщений мобільний аптечний пункт;транспортний засіб повинен містити на зовнішніх поверхнях напис “мобільний аптечний пункт” та інформацію про приналежність до певного ліцензіата;наявність місця відпуску лікарських засобів;наявність можливості санітарної обробки рук;мобільний аптечний пункт повинен відповідати вимогам, встановленим [пунктом 269](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n1307) цих Ліцензійних умов.269. Для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти до використання допускаються автомобільні транспортні засоби, які:1) є власністю ліцензіата або надані ліцензіату в користування;2) відомості про які внесені до ліцензійного реєстру як про автомобільні транспортні засоби, що використовуються ліцензіатом для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти;3) зареєстровані відповідно до [Порядку державної реєстрації (перереєстрації), зняття з обліку автомобілів, автобусів, а також самохідних машин, сконструйованих на шасі автомобілів, мотоциклів усіх типів, марок і моделей, причепів, напівпричепів, мотоколясок, інших прирівняних до них транспортних засобів та мопедів](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1388-98-%D0%BF#n16), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 7 вересня 1998 р. № 1388 (Офіційний вісник України, 1998 р., № 36, ст. 1327; 2009 р., № 101, ст. 3521);4) пройшли обов’язковий технічний контроль та щодо яких складено протокол перевірки технічного стану транспортного засобу згідно з [Порядком проведення обов’язкового технічного контролю та обсягів перевірки технічного стану транспортних засобів](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/137-2012-%D0%BF#n10), затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 30 січня 2012 р. № 137 (Офіційний вісник України, 2012 р., № 16, ст. 581), і технічний стан яких відповідає вимогам експлуатаційної безпечності.Використання мобільного аптечного пункту одночасно двома і більше ліцензіатами з метою провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами забороняється.Маршрут мобільного аптечного пункту для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами затверджується ліцензіатом.Ліцензіат зобов’язаний подати Держлікслужбі та органу місцевого самоврядування повідомлення про маршрут мобільного аптечного пункту до початку провадження діяльності.Маршрут повинен містити інформацію про пункт відправлення та кінцевий пункт призначення, в тому числі пункти завантаження/ розвантаження та місце стоянки транспортного засобу.У разі зміни маршруту ліцензіат зобов’язаний поінформувати територіальний орган Держлікслужби та органи місцевого самоврядування до початку провадження діяльності. У разі закриття маршруту ліцензіат зобов’язаний поінформувати про це територіальний орган Держлікслужби та органи місцевого самоврядування не пізніше ніж протягом трьох робочих днів. | **Вимоги щодо організації та здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти**266. Ліцензіати, які провадять господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, мають право здійснювати торгівлю лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти виключно:у сільській місцевості в разі відсутності аптеки та/або аптечного пункту;у межах територій, на яких введено надзвичайний стан, на період надзвичайного стану;у межах територій, на яких ведуться активні бойові дії, які включені до переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого Мінреінтеграції, на період воєнного стану та дванадцяти місяців після його припинення чи скасування.Реалізація лікарських засобів через мобільні аптечні пункти дозволена лише за відсутності в населеному пункті, розташованому в сільській місцевості, аптеки та/або аптечного пункту.267. Мобільні аптечні пункти здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, що реалізуються (відпускаються) за рецептом та без рецепта.Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами через мобільний аптечний пункт, повинен укомплектувати штат мобільного аптечного пункту одним водієм та не менш як одним фармацевтичним працівником, який безпосередньо здійснюватиме роздрібну торгівлю лікарськими засобами.Вимога щодо наявності в штаті аптеки/аптечного пункту посади завідувача, встановлена [пунктом 184](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n475) цих Ліцензійних умов, на мобільний аптечний пункт не поширюються.268. Ліцензіат забезпечує відповідність мобільного аптечного пункту таким вимогам:транспортний засіб повинен містити достатню кількість площ для належного зберігання та реалізації лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, дозволених до реалізації наказом МОЗ, розміщення касового апарата, холодильного обладнання;дотримання визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів, у тому числі наявність холодильного обладнання;наявність пристроїв реєстрації та здійснення контролю за температурою і відносною вологістю повітря;забезпечення справності всіх засобів вимірювальної техніки і проведення їх періодичної повірки або калібрування;розміщення у доступному місці інформації про наявність ліцензії, особливості правил відпуску лікарських засобів, місцезнаходження і номер телефону ліцензіата, який здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами через мобільний аптечний пункт, місцезнаходження і номер телефону органу, що забезпечує захист прав споживачів, місцезнаходження і номер телефону територіального органу державного контролю якості лікарських засобів, затверджений ліцензіатом маршрут автомобільного транспортного засобу, в якому розміщений мобільний аптечний пункт;транспортний засіб повинен містити на зовнішніх поверхнях напис “мобільний аптечний пункт” та інформацію про приналежність до певного ліцензіата;наявність місця відпуску лікарських засобів;наявність можливості санітарної обробки рук;мобільний аптечний пункт повинен відповідати вимогам, встановленим [пунктом 269](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n1307) цих Ліцензійних умов.269. Для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти до використання допускаються автомобільні транспортні засоби, які:1) є власністю ліцензіата або надані ліцензіату в користування;2) відомості про які внесені до ліцензійного реєстру як про автомобільні транспортні засоби, що використовуються ліцензіатом для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти;3) зареєстровані відповідно до [Порядку державної реєстрації (перереєстрації), зняття з обліку автомобілів, автобусів, а також самохідних машин, сконструйованих на шасі автомобілів, мотоциклів усіх типів, марок і моделей, причепів, напівпричепів, мотоколясок, інших прирівняних до них транспортних засобів та мопедів](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1388-98-%D0%BF#n16), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 7 вересня 1998 р. № 1388 (Офіційний вісник України, 1998 р., № 36, ст. 1327; 2009 р., № 101, ст. 3521);4) пройшли обов’язковий технічний контроль та щодо яких складено протокол перевірки технічного стану транспортного засобу згідно з [Порядком проведення обов’язкового технічного контролю та обсягів перевірки технічного стану транспортних засобів](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/137-2012-%D0%BF#n10), затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 30 січня 2012 р. № 137 (Офіційний вісник України, 2012 р., № 16, ст. 581), і технічний стан яких відповідає вимогам експлуатаційної безпечності.Використання мобільного аптечного пункту одночасно двома і більше ліцензіатами з метою провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами забороняється.Маршрут мобільного аптечного пункту для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами затверджується ліцензіатом.Ліцензіат зобов’язаний подати Держлікслужбі та органу місцевого самоврядування повідомлення про маршрут мобільного аптечного пункту до початку провадження діяльності.Маршрут повинен містити інформацію про пункт відправлення та кінцевий пункт призначення, в тому числі пункти завантаження/ розвантаження та місце стоянки транспортного засобу.У разі зміни маршруту ліцензіат зобов’язаний поінформувати територіальний орган Держлікслужби та органи місцевого самоврядування до початку провадження діяльності. У разі закриття маршруту ліцензіат зобов’язаний поінформувати про це територіальний орган Держлікслужби та органи місцевого самоврядування не пізніше ніж протягом трьох робочих днів. |
| **….** | **….** |
| Додаток 10 до Ліцензійних умов*Найменування органу ліцензування*ДОДАТОК № \_\_\_\_\_\_\_ ДО ЛІЦЕНЗІЇ на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)Строк дії ліцензії з \* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_I. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

|  |
| --- |
| Найменування суб’єкта господарювання |
|  |
| Місцезнаходження |
|  |

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

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

III. ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ІМПОРТУЮТЬСЯ НА ТЕРИТОРІЮ УКРАЇНИ

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

IV. ОСОБЛИВІ УМОВИ ПРОВАДЖЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ

|  |
| --- |
| Інформація щодо уповноважених осіб *(зазначається окремо для кожної уповноваженої особи)* |
| Прізвище, ім’я, по батькові уповноваженої особи |  |

Дата і номер наказу про прийняття рішення щодо видачі додатка № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (посада, прізвище, ім’я, по батькові, підпис відповідальної особи)МП\*\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \* Інформація зазначається у верхньому колонтитулі кожної сторінки додатка до ліцензії.\*\* У нижньому колонтитулі кожної сторінки додатка до ліцензії, крім останньої сторінки, зазначаються посада, прізвище, ім’я, по батькові та підпис відповідальної особи. Номер сторінки та загальна кількість сторінок зазначаються в нижньому колонтитулі кожної сторінки додатка до ліцензії. | Додаток 10 до Ліцензійних умов*Найменування органу ліцензування*ДОДАТОК № \_\_\_\_\_\_\_ ДО ЛІЦЕНЗІЇ на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)Строк дії ліцензії з \* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_I. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

|  |
| --- |
| Найменування суб’єкта господарювання |
|  |
| Місцезнаходження |
|  |

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

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

III. ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ІМПОРТУЮТЬСЯ НА ТЕРИТОРІЮ УКРАЇНИ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Поряд-ковийномер | Інформація про лікарський засіб | Номер реєстраційного посвідчення в Україні**/доз-волу на паралель-ний імпорт лікарського засобу** |
| торговельна назва | форма випуску | доза діючої речовини в кожній одиниці | кількість одиниць в упаковці |

IV. ОСОБЛИВІ УМОВИ ПРОВАДЖЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ

|  |
| --- |
| Інформація щодо уповноважених осіб *(зазначається окремо для кожної уповноваженої особи)* |
| Прізвище, ім’я, по батькові уповноваженої особи |  |

Дата і номер наказу про прийняття рішення щодо видачі додатка № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (посада, прізвище, ім’я, по батькові, підпис відповідальної особи)МП\*\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \* Інформація зазначається у верхньому колонтитулі кожної сторінки додатка до ліцензії.\*\* У нижньому колонтитулі кожної сторінки додатка до ліцензії, крім останньої сторінки, зазначаються посада, прізвище, ім’я, по батькові та підпис відповідальної особи. Номер сторінки та загальна кількість сторінок зазначаються в нижньому колонтитулі кожної сторінки додатка до ліцензії. |
| Додаток 19до Ліцензійних умов(в редакції постанови Кабінету Міністрів Українивід 22 вересня 2021 р. № 1002)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(найменування органу ліцензування)**ПОВІДОМЛЕННЯ про зміни даних, зазначених у заяві та документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)**I. Загальна інформаціяЛіцензіат \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(найменування, місцезнаходження юридичної особи\*)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(серія, номер паспорта, дата видачі,\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_орган, що видав паспорт, місце проживання)Номер телефону \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , адреса електронної пошти \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)\*\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Повідомляю, що в додатку до ліцензії з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії)відбулися зміни, пов’язані із (зазначити необхідне):

|  |  |
| --- | --- |
| зміною переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату |  |
| доповненням переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату |  |
| зміною уповноважених осіб |  |

|  |
| --- |
| Тип продукції, що планується імпортувати *(заповнюється в разі змін, зазначити необхідне)*: |
| імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів |  |
| імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі “in bulk” (продукції “in bulk”) |  |
| Інша діяльність з імпорту лікарських засобів *(заповнюється в разі змін, будь-яка інша діяльність, не зазначена вище)* |
| Інше *(зазначити у разі наявності)* |  |
| Виробництво лікарських засобів, які планується ввозити на територію України, відповідає вимогам належної виробничої практики лікарських засобів |  |
| Інформація щодо уповноважених осіб (заповнюється у разі змін, зазначається окремо для кожної уповноваженої особи) |
| Посада |  |
| Прізвище |  |
| Власне ім’я |  |
| По батькові (за наявності) |  |
| Освіта |  |
| Стаж роботи за фахом |  |

Додаткова інформація *(в тому числі про наявність додатків до заяви):*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_II. Інформація про лікарські засоби, які заявник планує ввозити на територію України *(цей розділ заповнюється додатково в електронній формі (файл Excel на CD-диску)*Найменування суб’єкта господарювання \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Місцезнаходження юридичної особи/фізичної особи - підприємця \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Порядковий номер | Інформація про лікарський засіб\*\*\* | Міжнародна непатентована назва (МНН)\*\*\*\* | Номер реєстрацій-ного посвідчення в Україні | Код АТС\*\*\*\*\*\* | Виробник\*\*\*\*\* | Постачальник | Примітки |
| торговельна назва | форма випуску | доза діючої речовини в кожній одиниці | кількість одиниць в упаковці | найменування | країна | найменування | Місцезнаходження |
| країна | адреса |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |

Номер сторінки/загальна кількість сторінок

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(посада особи, яка подала заяву) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(прізвище та ініціали (ініціал власного імені) |
|

\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\* Згідно з ліцензійним реєстром.\*\* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті.\*\*\* Зазначається повне найменування лікарського засобу, зазначене в реєстраційному посвідченні, виданому МОЗ.\*\*\*\* Зазначається (виключно англійською мовою) міжнародна непатентована назва діючої речовини лікарського засобу; для багатокомпонентних (комбінованих) лікарських засобів зазначається перелік всіх діючих речовин.\*\*\*\*\* Найменування підприємства, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.\*\*\*\*\*\* Код згідно з атомно-терапевтично-хімічною класифікацією.”; | Додаток 19до Ліцензійних умов(в редакції постанови Кабінету Міністрів Українивід 22 вересня 2021 р. № 1002)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(найменування органу ліцензування)**ПОВІДОМЛЕННЯ про зміни даних, зазначених у заяві та документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)**I. Загальна інформаціяЛіцензіат \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(найменування, місцезнаходження юридичної особи\*)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(серія, номер паспорта, дата видачі,\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_орган, що видав паспорт, місце проживання)Номер телефону \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , адреса електронної пошти \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)\*\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Повідомляю, що в додатку до ліцензії з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії)відбулися зміни, пов’язані із (зазначити необхідне):

|  |  |
| --- | --- |
| зміною переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату |  |
| доповненням переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату |  |
| зміною уповноважених осіб |  |

|  |
| --- |
| Тип продукції, що планується імпортувати *(заповнюється в разі змін, зазначити необхідне)*: |
| імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів |  |
| імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі “in bulk” (продукції “in bulk”) |  |
| **паралельний імпорт лікарського засобу /** **лікарських засобів**  |  |
| Інша діяльність з імпорту лікарських засобів *(заповнюється в разі змін, будь-яка інша діяльність, не зазначена вище)* |
| Інше *(зазначити у разі наявності)* |  |
| Виробництво лікарських засобів, які планується ввозити на територію України, відповідає вимогам належної виробничої практики лікарських засобів |  |
| **Інформація щодо дати та номера дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів ** |
| Інформація щодо уповноважених осіб (заповнюється у разі змін, зазначається окремо для кожної уповноваженої особи) |
| Посада |  |
| Прізвище |  |
| Власне ім’я |  |
| По батькові (за наявності) |  |
| Освіта |  |
| Стаж роботи за фахом |  |

Додаткова інформація *(в тому числі про наявність додатків до заяви):*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_II. Інформація про лікарські засоби, які заявник планує ввозити на територію України *(цей розділ заповнюється додатково в електронній формі (файл Excel на CD-диску)*Найменування суб’єкта господарювання \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Місцезнаходження юридичної особи/фізичної особи - підприємця \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Порядковий номер | Інформація про лікарський засіб\*\*\* | Міжнародна непатентована назва (МНН)\*\*\*\* | Номер реєстрацій-ного посвідчення в Україні**/номер дозволу на парале-льний імпорт** | Код АТС\*\*\*\*\*\* | Виробник\*\*\*\*\* | Постачальник | Примітки |
| торговельна назва | форма випуску | доза діючої речовини в кожній одиниці | кількість одиниць в упаковці | найменування | країна | найменування | Місцезнаходження |
| країна | адреса |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |

Номер сторінки/загальна кількість сторінок

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(посада особи, яка подала заяву) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(прізвище та ініціали (ініціал власного імені) |
|

\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\* Згідно з ліцензійним реєстром.\*\* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті.\*\*\* Зазначається повне найменування лікарського засобу, зазначене в реєстраційному посвідченні, виданому МОЗ.\*\*\*\* Зазначається (виключно англійською мовою) міжнародна непатентована назва діючої речовини лікарського засобу; для багатокомпонентних (комбінованих) лікарських засобів зазначається перелік всіх діючих речовин.\*\*\*\*\* Найменування підприємства, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.\*\*\*\*\*\* Код згідно з атомно-терапевтично-хімічною класифікацією.”; |
|

|  |
| --- |
| Додаток 23до Ліцензійних умов |

**ВИМОГИ****до змісту дозволу на випуск (реалізацію)**1. Найменування продукції.2. Держава-виробник.3. Номер [реєстр](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF?find=1&text=%D1%80%D0%B5%D1%94%D1%81%D1%82%D1%80" \l "w1_89)аційного посвідчення в Україні.4. Сила дії/активність.5. Лікарська форма.6. Розмір та тип пакування.7. Номер та розмір серії.8. Дата виробництва.9. Дата закінчення терміну придатності.10. Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності).11. Сертифікати відповідності належної виробничої практики виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності).12. Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу.13. Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів.14. Коментарі (за наявності).15. Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу.16. Прізвище, ініціали та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії.17. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії.18. Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію). |

|  |
| --- |
| Додаток 23до Ліцензійних умов |

**ВИМОГИ****до змісту дозволу на випуск (реалізацію)**1. Найменування продукції.2. Держава-виробник.3. Номер [реєстр](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF?find=1&text=%D1%80%D0%B5%D1%94%D1%81%D1%82%D1%80#w1_89)аційного посвідчення в Україні**/дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу.**4. Сила дії/активність.5. Лікарська форма.6. Розмір та тип пакування.7. Номер та розмір серії.8. Дата виробництва.9. Дата закінчення терміну придатності.10. Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності).11. Сертифікати відповідності належної виробничої практики виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності).12. Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу.13. Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів.14. Коментарі (за наявності).15. Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу.16. Прізвище, ініціали та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії.17. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії.18. Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію). |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_