

ПОРЯДОК

перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та/або ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

I. Загальні положення

1. Цей Порядок розроблений відповідно до статей 10, 17, 19 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 10 частини першої статті 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», пункту 10 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929.

2. Цей Порядок є обов'язковим для виконання суб'єктами господарювання, які мають намір отримати ліцензію на здійснення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі –Держлікслужба) та її територіальними органами.

3. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:
акт – оформлений у встановленому порядку документ, який складається посадовими особами Держлікслужби та/або її територіального органу за результатами перевірки відповідності матеріально-технічної бази,

кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та/або ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);

відмова суб'єкта господарювання у проведенні перевірки – вчинення перешкод збоку суб'єкта господарювання в доступі посадових осіб Держлікслужби та/або її територіального органу на його територію та/або до будівель, споруд, приміщень суб'єкта господарювання, які використовуються для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), не призначення суб'єктом господарювання уповноваженої ним особи, яка має право представляти суб'єкта господарювання під час проведення перевірки у разі відсутності керівника суб'єкта господарювання (юридичної особи) або суб'єкта господарювання – фізичної особи - підприємця, відмова в наданні документів, інформації щодо предмета перевірки на вимогу посадових осіб Держлікслужби та/або її територіального органу;

заява суб'єкта господарювання – заява про отримання ліцензії на провадження/розширення господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, заява про отримання ліцензії на провадження/розширення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового), заява про отримання ліцензії на провадження/розширення господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів, оформлені за формами, встановленими Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затвердженими постановою Кабінету Міністрів України).

Інші терміни вживаються у значенні, наведеному у Законі України «Про лікарські засоби», Законі України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929.

4. Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться, встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва

лікарських засобів (промислового) характеристикам встановлюється Держлікслужбою на підставі:

заяви суб'єкта господарювання, доданих до неї документів щодо кожного місяця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового);

акта перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться, встановленим вимогам для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) (додаток 1).

5. Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться, встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах характеристикам встановлюється Держлікслужбою на підставі:

заяви суб'єкта господарювання, доданих до неї документів щодо кожного місяця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими;

акта перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності (додатки 2 – 4).

6. Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться, встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України, встановленим вимогам та характеристикам заявленим у поданих заявником документах встановлюється Держлікслужбою на підставі:

заяви суб'єкта господарювання, доданих до неї документів щодо кожного місяця провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);

акта перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що будуть ввозитися, встановленим вимогам для провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (додаток 5).

7. Підставою для проведення перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та/або ввозитимуться на територію України, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі – перевірка), є заява суб'єкта господарювання.

8. Перевірка здійснюється посадовими особами Держлікслужби та/або її територіального органу.

II. Проведення перевірки

1. Для здійснення перевірки Держлікслужба та/або її територіальний орган видає наказ на підставі якого оформлюється посвідчення на проведення перевірки, за формою, визначеною в додатку 6 до цього Порядку.

2. Посвідчення реєструються в журналі обліку посвідчень на проведення перевірки, сторінки якого повинні бути пронумеровані, прошнуровані і скріплені печаткою.

3. Перед початком проведення перевірки посадові особи Держлікслужби та/або її територіального органу зобов'язані пред'явити керівнику суб'єкта господарювання або уповноваженій ним особі посвідчення на проведення перевірки та службове посвідчення, що засвідчує посадову особу, яка здійснює перевірку, і надати суб'єкту господарювання копію посвідчення на проведення перевірки.

4. Посадові особи Держлікслужби та/або її територіального органу, які проводять перевірку, мають право:

доступу на територію суб'єкта господарювання, у його виробничі та інші приміщення, які будуть використовуватися 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;

ознайомлюватися з документами, необхідними для проведення перевірки; отримувати копії (ксерокопії) необхідних документів, безпосередньо пов'язаних з перевіркою;

одержувати від суб'єкта господарювання письмові пояснення з питань, що виникають під час перевірки;

фіксувати процес здійснення перевірки засобами аудіо- та відеотехніки, не перешкоджаючи здійсненню такого заходу.

5. Посадові особи Держлікслужби та/або її територіального органу, які проводять перевірку, зобов'язані:

керуватись у своїй роботі законодавством України;

об'єктивно відображати стан справ щодо відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та/або возитимуться на територію України, встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для отримання ліцензії.

6. Суб'єкт господарювання під час здійснення перевірки має право:

вимагати від посадових осіб Держлікслужби та/або її територіального органу, які проводять перевірку, додержання вимог законодавства України;

перевіряти наявність у посадових осіб Держлікслужби та/або її територіального органу, які проводять перевірку, службового посвідчення і одержувати копії посвідчення на проведення перевірки;

бути присутнім під час здійснення перевірки;

вимагати нерозголошення інформації, що є комерційною таємницею суб'єкта господарювання;

одержувати один примірник акта перевірки та ознайомлюватися з ним;

надавати в письмовій формі свої пояснення, зауваження або заперечення до акта перевірки.

7. Суб'єкт господарювання під час проведення перевірки зобов'язаний забезпечити:

присутність керівника суб'єкта господарювання або уповноваженої ним особи;

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

надання на вимогу посадових осіб Держлікслужби та/або її територіального органу документів, необхідних для проведення перевірки.

8. Перевірці підлягають матеріально-технічна база, кваліфікація персоналу, умови щодо контролю за якістю лікарських засобів, у тому числі тих, що вироблятимуться та/або ввозитимуться на територію України, за місцем безпосереднього провадження господарської діяльності суб'єктом господарювання.

9. Посадовими особами Держлікслужби та/або її територіального органу під час здійснення перевірки суб'єкта господарювання, який має намір проваджувати господарську діяльність з виробництва лікарських засобів (промислового) перевіряється відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться, встановленим вимогам, а саме:

наявність нормативно-технічної документації, документації зі стандартизації лікарських засобів та документації системи управління якістю, та окремих методик (стандартних операційних процедур тощо);

наявність документів, які підтверджують право власності або користування приміщенням, що займає суб'єкт господарювання;

відповідність умов виробництва вимогам нормативно-технічної документації;

наявність приміщень, відповідність їх розташування, використання, облаштування приміщень згідно з послідовністю виконання операцій технологічного процесу;

наявність та відповідність необхідного виробничого обладнання, технічних засобів (систем отримання (підготовки) та розподілу повітря, води, пари, азоту тощо), устаткування (інвентарю), засобів вимірювання для забезпечення належного проведення технологічного процесу та процедур очищення та дезінфекції;

створення необхідних підрозділів та умов для забезпечення вимог законодавства щодо якості лікарських засобів;

наявність необхідної кількості кваліфікованого персоналу, що підтверджено документами про спеціальну освіту та підвищення кваліфікації працівників, у тому числі уповноваженої особи;

наявність документів, що підтверджують правовідносини працівників із суб'єктом господарювання (накази про призначення, трудові договори, штатний розклад, трудові книжки, повідомлення про прийняття працівника на роботу, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 17 червня 2015 року № 413 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 28 грудня 2021 року № 1392) тощо).

10. Посадовими особами Держлікслужби та/або її територіального органу під час здійснення перевірки суб'єкта господарювання, який має намір проваджувати господарську діяльність з виробництва лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами перевіряється відповідність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу встановленим вимогам, а саме:

наявність приміщень та обладнання, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами;

наявність документів, які підтверджують право власності або користування приміщеннями, які використовуються для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами;

технічний паспорт приміщення;

наявність вентиляції, яка забезпечує повітряно-тепловий баланс приміщень (для оптової торгівлі лікарськими засобами), вимірювальних приладів, засобів та іншого обладнання, що використовується для забезпечення визначених умов зберігання лікарських засобів;

забезпечено створення необхідних умов для вільного доступу осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів, що документально підтверджено фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має кваліфікаційний сертифікат;

наявність документації системи управління якістю, зокрема щодо визначення обов'язків Уповноваженої особи та стандартних операційних процедур, які описують основні процеси діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами;

наявність кваліфікованого персоналу, що підтверджено документами про спеціальну освіту та підвищення кваліфікації працівників, у тому числі уповноваженої особи;

наявність документів, що підтверджують правовідносини працівників із суб'єктом господарювання (накази про призначення, трудові договори, штатний розклад, трудові книжки, повідомлення про прийняття працівника на роботу, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 17 червня 2015 року № 413 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 28 грудня 2021 року № 1392) тощо).

11. Посадовими особами Держлікслужби та/або її територіального органу під час здійснення перевірки суб'єкта господарювання, який має намір проваджувати господарську діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) перевіряється відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України, встановленим вимогам, а саме:

наявність документів, які підтверджують право власності або користування приміщенням;

наявність приміщень, відповідність їх розташування, застосування, облаштування;

наявність та відповідність необхідного обладнання, технічних засобів, устаткування (інвентарю), засобів вимірювання для забезпечення визначених умов зберігання та транспортування лікарських засобів;

наявність та відповідність розташування вентиляційного устаткування, освітлювальних приладів та інших систем обслуговування, інженерно-технічних засобів для забезпечення необхідних умов зберігання лікарських засобів;

створення умов щодо контролю якості лікарських засобів, що ввозитимуться;

наявність документації системи управління якістю, зокрема стандартних операційних процедур щодо провадження діяльності, пов'язаної з імпортом лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);

наявність необхідної кількості кваліфікованого персоналу, що підтверджено документами про спеціальну освіту та підвищення кваліфікації працівників, у тому числі уповноваженої особи;

наявність документів, що підтверджують правовідносини працівників із суб'єктом господарювання (накази про призначення, трудові договори, штатний розклад, трудові книжки, повідомлення про прийняття працівника на роботу, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 17 червня 2015 № 413 тощо);

наявність затверджених суб'єктом господарювання навчальних програм.

III. Оформлення результатів перевірки

1. За результатами перевірки складається відповідний акт за формою, визначеною у додатках 1 – 5 до цього Порядку.

2. Акт складається у двох примірниках. В останній день перевірки два примірники акта підписуються посадовими особами Держлікслужби та/або її територіального органом, що проводили перевірку, та керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою.

3. Керівник суб'єкта господарювання (юридичної особи) або уповноважена ним особа особисто засвідчує, що ознайомлений(а) з актом і отримав(ла) один примірник, ставить свій підпис та дату на обох примірниках акта перевірки.

Фізична особа – підприємець або уповноважена ним особа засвідчує, що ознайомлений з актом перевірки і отримав один примірник, ставить свій підпис та дату на обох примірниках акта перевірки.

Один примірник акта перевірки надається керівнику суб'єкта господарювання (юридичної особи) або уповноваженій ним особі, фізичній особі – підприємцю, або уповноваженій ним особі, другий залишається в Держлікслужбі.

4. У разі відмови суб'єкта господарювання підписати акт перевірки особи, що проводили перевірку, роблять відповідний запис в акті про те, що керівник суб'єкта господарювання (юридичної особи), або уповноважена ним особа, або

суб'єкт господарювання (фізична особа – підприємець), або уповноважена ним особа з актом ознайомлений і від підпису відмовився.

Керівник суб'єкта господарювання (юридичної особи), або уповноважена ним особа, або суб'єкт господарювання (фізична особа – підприємець), або уповноважена ним особа мають право дати письмові пояснення та викласти зауваження щодо змісту акта та проведення перевірки. Ці документи є невід'ємною частиною акта.

5. У разі, якщо суб'єкт господарювання не забезпечив присутність керівника суб'єкта господарювання або уповноваженої ним особи, або за адресою, вказаною у заяві, аптечний заклад (структурний підрозділ) відсутній, особи, що проводили перевірку, роблять відповідний запис в акті. У цьому випадку вважається, що суб'єкт господарювання не підтвердив наявність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться або будуть ввозитися на територію України, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

6. У разі якщо перевірка проводилась посадовими особами територіального органу Держлікслужби, акт направляється до Держлікслужби, як органу ліцензування для прийняття рішення відповідно до законодавства.

В. о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр ГРІЦЕНКО