

**ЛИЦЕНЗИОННЫЕ УСЛОВИЯ
осуществление хозяйственной
деятельности
по производству лекарственных
средств, оптовой и
розничной торговли лекарственными
средствами**

Проф., д.фарм.н. Бушуева И.В.

**Следующим этапом подготовки
аптечного учреждения к работе
является получение
лицензии**

С **1** сентября **2000** года вступил в действие закон Украины «О лицензировании определенных видов хозяйственной деятельности» от **1.06.2000** г.

Этим Законом определены виды хозяйственной деятельности, которые подлежат лицензированию, порядок их лицензирования, устанавливает государственный контроль в сфере лицензирования, ответственность субъектов ведения хозяйства и органов лицензирования за нарушение законодательства в сфере лицензирования.

ПРИКАЗ МЗ УКРАИНЫ

ОТ

31.10.2011 г. N 723

**«Об утверждении Лицензионных условий осуществления
хозяйственной деятельности по производству
лекарственных средств, оптовой, розничной торговле
лекарственными средствами»**

Действие этих Лицензионных условий распространяется
на всех субъектов
ведение хозяйства - зарегистрированных в
установленном законодательством
порядке юридических лиц, независимо от их
организационно-правовой
формы и формы собственности, которые проводят
хозяйственную деятельность
связанную с производством лекарственных средств,
оптовой, розничной
торговлей лекарственными средствами, а также на
физические лица -
субъектов предпринимательской деятельности, которые
осуществляют деятельность в отмеченной отрасли

ОПРЕДЕЛЕНИЯ, которые употребляются в этих Лицензионных условиях, имеют такое значение:

- аптечные заведения - аптечные склады (базы), аптеки и их структурные подразделения;
- аптечный склад (база) - заведение здравоохранения, основное задание которого заключается в обеспечении лекарственными средствами других субъектов оптовой или розничной торговли, заведений здравоохранения и производителей лекарственных средств путем осуществления ими оптовой торговли;
- аптека - заведение здравоохранения, основным заданием которого является обеспечение населения, заведений здравоохранения, предприятий учреждений и организаций лекарственными средствами путем осуществления розничной торговли;
- аптечный киоск - структурное подразделение аптеки, которое создается на предприятиях, в учреждениях и организациях для розничной торговли готовыми лекарственными средствами, что отпускаются без рецептов врача;
- аптечный пункт - структурное подразделение аптеки, которое создается в лечебно-профилактических заведениях для торговли готовыми лекарственными средствами;

**В соответствии с законодательством
лицензированию подлежит:**

- лицензия на розничную реализацию лекарственных средств
- лицензия на оптовую реализацию лекарственных средств
- лицензия на изготовление (в условиях аптеки) и розничную реализацию лекарственных средств
- лицензия на промышленное производство лекарственных средств
- лицензия на реализацию наркотических лекарственных средств

**Виды деятельности, которые подлежат
лицензированию, должны быть
отмеченные в учредительных документах
субъекта ведения хозяйства.**

ЛИЦЕНЗИЯ –

документ государственного образца, который удостоверяет право лицензиата на осуществление отмеченного в нем вида хозяйственной деятельности в течении определенного срока при условии выполнения лицензионных условий (речь идет о хозяйственной деятельности, которая в соответствии с Законом подлежит ограничению).

Для получения лицензии на деятельность, отмеченную в пункте 4 Лицензионных условий, в полном объеме или частично субъект ведения хозяйства подает в Госслужбу по лекарственным средствам заявление по установленной форме (дополнение 1). Отмеченное заявление подается лично или через уполномоченное лицо.

В случае наличия у заявителя отделенных структурных подразделений, которые будут осуществлять хозяйственную деятельность на основании полученной лицензии, в заявлении отмечается их местонахождение.

К заявлению добавляются документы согласно статье 10 Закона Украины "О лицензировании определенных видов хозяйственной деятельности".

Заявление и документы, которые добавляются к нему, принимаются по описанию, копия которого выдается заявителю с отметкой о дате принятия документов Госслужбой по лекарственным средствам и подписью ответственного лица.

Все поданные заявителем документы формируются в отдельное дело.

**Госслужба по лекарственным
средствам принимает решение о
выдаче лицензии или
об отказе в ее выдаче в срок не позже,
чем десять рабочих дней
от даты поступления заявления о
выдаче лицензии и документов,
прилагаемых к заявлению.**

К заявлению прилагаются документы, согласно требованиям Закона Украины «О лицензировании определенных видов хозяйственной деятельности» и постановлений КМУ от 04.07.2001 г. №756 с изменениями, внесенными постановлениями КМУ от 04.06.2003 г. №846 и от 26.05.2005 г. №379. Отказ в выдаче лицензии оформляется в виде акта в указанный срок. Споры рассматриваются в хозяйственном суде.

Перечень документов, необходимых для выдачи лицензии (на 1.05.06 г.)

- заявление
- квитанция об оплате за выдачу лицензии
- для хозяйственной деятельности по производству лекарственных средств (в условиях аптеки)
- ведомости (сведения), подписанные руководителем субъекта хозяйствования о наличии и соответствии его материально-технической базы, квалификации сотрудников Лицензионным условиям осуществления хозяйственной деятельности по форме, установленной МЗУ, или утвержденные субъектом хозяйствования сертификаты надлежащей производственной практики на все производственные участки, выданные в порядке, установленном МЗУ

для хозяйственной деятельности по
оптовой, розничной торговле
лекарственными средствами
утвержденная в установленном
порядке копия паспорта аптечного
предприятия (структурного
подразделения), составленного по
форме, утвержденной КМУ

Сообщение о принятии решения о
выдаче лицензии
или об отказе в выдаче лицензии
посылается (выдается) заявителю в
письменной форме в течение трех
рабочих дней от даты
принятия соответствующего решения

**Лицензия подписывается
руководителем Госслужбы по
лекарственным средствам или его
заместителем и заверяется
печатью этого органа**

Лицензия выдается заявителю лично или его доверенному лицу не позже, чем за три рабочих дня после поступления документа, который подтверждает внесение платы за выдачу лицензии.

Если заявитель в течение тридцати календарных дней со дня направления ему сообщения о принятии решения о выдаче лицензии не подал документа, который подтверждает внесение платы за выдачу лицензии, или не обратился в Госслужбу по лекарственным средствам для получения оформленной лицензии, то Госслужба, которая оформила лицензию, имеет право упразднить решение о выдаче лицензии или принять решение о признании такой лицензии недействительной

Лицензиат не может передавать лицензию или ее копию другому юридическому или физическому лицу для осуществления им хозяйственной деятельности.

Лицензия подлежит переоформлению в случае:

- изменения наименования юридического лица (если изменение наименования не связано с реорганизацией юридического лица) или фамилии, имени, отчества физического лица - субъекта предпринимательской деятельности;
- изменения местонахождения юридического лица или местожительства физического лица - субъекта предпринимательской деятельности;
- изменений, связанных с осуществлением лицензиатом определенного вида хозяйственной деятельности

Производство лекарственных средств, оптовая, розничная торговля лекарственными средствами осуществляются субъектами ведения хозяйства на основании лицензии на определенный вид деятельности при условии выполнения квалификационных, организационных, других специальных требований, установленных лицензионными условиями. Производство лекарственных средств, оптовая и розничная торговля лекарственными средствами без наличия лицензии запрещается

Промышленное производство лекарственных средств осуществляется при наличии утвержденных лицензиатом технического и технологического регламентов (далее - регламент) или приравненных к ним МОЗ документов:

- досье производственного участка,**
- производственная рецептура с соответствующими технологическими и другими инструкциями,**
- требования действующей Государственной Фармакопеи Украины и/или других нормативно-технических документов, которые устанавливают требования к лекарственному средству, его упаковке, условиям и срокам хранения, методам контроля качества лекарственного средства.**

Торговля лекарственными средствами осуществляется лишь через аптеки, их структурные подразделения, аптечные базы (склады), кроме случаев, предусмотренных этими Лицензионными условиями.

Аптека, ее структурные подразделения, аптечная база (склад) принадлежат к заведениям здравоохранения, которые функционируют по разрешению и под контролем государственных органов.

Торговля лекарственными средствами не может осуществляться через любые другие заведения, кроме аптечных, и вне них

На фасаде здания, где размещается аптечное заведение согласно его назначению должна быть вывеска с указанием соответствующего названия заведения ("Аптечный склад (база)", "Аптека», "Аптечный пункт", "Аптечный киоск"), что не считается рекламой.

У входа в аптечное заведение на видном месте размещается информация о субъекте ведения хозяйства и владельца или уполномоченном им органе, режим работы аптечного заведения. Для аптек и их структурных подразделений является обязательным наличие информации с указанием адреса дежурной (круглосуточной) и ближайшей аптеки.

Запрещается в местах расположения структурных подразделений аптеки размещать вывеску "Аптека", на аптеке - "Аптека-склад" и другую информацию, которая не отвечает сведениям, отмеченным в лицензии, в том числе как рекламу.

Заява
про видачу копії ліцензії
(найменування, ідентифікаційний код органу за ЄДРПОУ, який видав ліцензію)

Заявник _____

(найменування, місцезнаходження юридичної
особи)

(прізвище, ім'я та по батькові керівника юридичної особи)
(прізвище, ім'я та по батькові громадянина-підприємця,
місце проживання)

Номер телефону Ідентифікаційний номер фізичної особи - платника Вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію Дата видачі і номер ліцензії Строк дії ліцензії _____
Прошу видати копію ліцензії у зв'язку зі створенням нового (их) відокремленого (их) підрозділу (ів), а саме:

Назва відокремленого (их) підрозділу (ів) (аптечна база (склад), аптека, апт. пункт чи апт. кіоск із зазначенням аптеки, якій вони підпорядковуються)
Місце провадження

Перелік документів, що підтверджують створення нового (их) відокремленого (их) підрозділу (ів) (додається):

Підпис заявника Розшифрування підпису

" ____ " _____ 200__ року

М. П.

Дата і номер реєстрації заяви " ____ " _____ 200__ року N _____

**Квалификационные и другие
требования к персоналу, который
занимается производством
лекарственных средств (в
условиях аптеки), оптовой и
розничной торговлей
лекарственными средствами**

Отмеченные лица должны иметь:

- а) диплом государственного образца о фармацевтическом образовании;
- б) сертификат о присвоении (подтверждение) звания провизора общего профиля (для специалистов, которые закончили высшее учебное заведение после **1992** года).

Аптека, аптечная база (склад) должны быть укомплектованы штатными специалистами, которые имеют соответствующее специальное образование и отвечают единственным квалификационным требованиям.

Должности заведующих, заместителей заведующих аптеки, аптечной базы (склада), могут замещаться лишь специалистами с высшим фармацевтическим образованием (провизорами). Для аптек, расположенных в сельской местности, должности заведующих, заместителей заведующих, могут занимать специалисты со средним фармацевтическим образованием. Не допускается занятие должности заведующего аптеки, аптечной базы (склада), по совместительству.

У субъекта ведения хозяйства должны быть утверждены должностные инструкции для специалистов, деятельность которых непосредственно связана с производством лекарственных средств, оптовой, розничной торговлей лекарственными средствами, в которых изложены основные функции, профессиональные знания, компетенция и другие требования к работникам.