

ЛІЦЕНЗІЙНІ УМОВИ
провадження господарської діяльності з
виробництва ветеринарних препаратів
Загальні положення

1. Ці Ліцензійні умови розроблені відповідно до Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності” (далі – Закон) та визначають вичерпний перелік вимог, обов’язкових для виконання ліцензіатом, та вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів (далі – заява на отримання ліцензії).

2. Дія цих Ліцензійних умов поширюється на всіх суб’єктів господарювання, що зареєстровані в установленому законодавством порядку юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, фізичних осіб - підприємців, які провадять господарську діяльність з виробництва ветеринарних препаратів (далі - суб’єкт господарювання).

Ліцензіат зобов’язаний виконувати вимоги ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів, а здобувач ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів (далі – ліцензія) для її отримання – відповідати цим Ліцензійним умовам.

3. Терміни, що вживаються у цих Ліцензійних умовах, мають такі значення:
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 ветеринарних препаратів – суб'єкт господарювання незалежно від організаційно-правової форми та форми власності, який здійснює хоча б один із етапів виробництва ветеринарних препаратів, субстанцій або їх комбінацій, включаючи пакування або фасування;

виробництво ветеринарних препаратів – це діяльність, пов'язана із серійним випуском ветеринарних препаратів, яка включає всі або хоча б одну з операцій щодо технологічного процесу, контролю якості, видачі Уповноваженою особою дозволу на випуск (реалізацію) серії, а також закупівлі матеріалів і продукції, зберігання, оптової торгівлі (дистрибуції) ветеринарних препаратів власного виробництва;

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;

уповноважена установа – Державний науково-дослідний контрольний інститут ветеринарних препаратів та кормових добавок і Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів відповідно до частини сьомої статті 17 Закону України “Про ветеринарну медицину”.

місце приймання продукції - виробнича зона/приміщення, в якій/якому облаштовано робоче місце фахівця для проведення вхідного контролю якості ветеринарних препаратів під час їх одержання суб'єктом господарювання;

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Законах України Ветеринарну медицину та “Про ліцензування видів господарської діяльності”.

4. Провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів здійснюється через виробничу дільницю із зазначенням переліку лікарських форм, складську зону (приміщення для зберігання, склад), зону контролю якості, зону здійснення видачі дозволу на випуск ветеринарних препаратів.

5. Вимоги цих Ліцензійних умов поширюються на місця провадження господарської діяльності ліцензіата, які зазначені у документах, що додавались до заяви про отримання ліцензії (з урахуванням внесених до них змін, поданих ліцензіатом органам ліцензування).

6. Для отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів суб'єкт господарювання подає до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії (додаток 1) у спосіб, визначений частиною першою статті 10 Закону.

У заяві зазначаються всі місця провадження виду господарської діяльності, що ліцензується.

7. До заяви про отримання ліцензії додаються такі документи:

1) підтвердні документи щодо кожного місця провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів:

відомості суб'єкта господарювання щодо матеріально-технічної бази та наявності спеціалістів, що мають освітній і кваліфікаційний рівень працівників, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів (додаток 2);

копія досьє виробничої ділянки, затвердженого суб'єктом господарювання;

2) копія паспорта здобувача ліцензії з відміткою відповідного контролюючого органу про відмову через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків (подається тільки фізичними особами - підприємцями, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідному контролюючому органу);

3) інформація про відсутність контролю (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України "Про захист економічної конкуренції") за діяльністю здобувача ліцензії осіб - резидентів інших держав, що здійснюють збройну агресію проти України (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України "Про оборону України") та/або дії яких створюють умови для виникнення воєнного конфлікту та застосування воєнної сили проти України. Така інформація подається в довільній формі з дотриманням вимог пункту 9 цих Ліцензійних умов.

4) опис документів, що подаються для отримання ліцензії, у двох примірниках (додаток 3).

8. Заява про отримання ліцензії та підтвердні документи приймаються за описом, на якому уповноваженою посадовою особою органу ліцензування робиться відмітка про дату прийняття документів і засвідчується своїм підписом із зазначенням прізвища, ініціалів, посади. Один примірник опису надсилається органом ліцензування здобувачу ліцензії (у разі подання здобувачем ліцензії документів до органу ліцензування нарочно - видається йому нарочно одразу після заповнення), а другий примірник опису залишається в органі ліцензування.

Усі подані здобувачем ліцензії документи формуються в окрему справу.

9. Документи, що складаються здобувачем ліцензії та ліцензіатом відповідно до цих Ліцензійних умов, викладаються державною мовою та підписуються здобувачем ліцензії, ліцензіатом або особою, уповноваженою представляти юридичну особу у правовідносинах з третіми особами, або особою, яка має право вчиняти дії від імені юридичної особи без довіреності, зокрема підписувати договори та дані про наявність обмежень щодо представництва від імені юридичної особи.

10. Орган ліцензування приймає рішення про видачу ліцензії або про відмову в її видачі у строк не пізніше десяти робочих днів з дня отримання органом ліцензування заяви про отримання ліцензії та документів, що додаються до заяви.

Підставою для видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю якості ветеринарних препаратів, що вироблятимуться.

Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю якості ветеринарних препаратів, що вироблятимуться встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для отримання ліцензії характеристикам видачі ліцензії, підтверджується документом щодо кожного місця провадження господарської діяльності діяльності, виданим уповноваженою установою.

11. У разі створення ліцензіатом, який провадить господарську діяльність з виробництва ветеринарних препаратів, нового місця провадження господарської діяльності він подає до органу ліцензування заяву про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань відомостей про місце провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів (додаток 4), та документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов.

Розгляд заяви про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань відомостей про місце провадження ліцензіатом виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, здійснюється органом ліцензування у порядку, передбаченому пунктом 10 цих Ліцензійних умов.

12. У разі зміни відомостей, що пов'язані із зміною інформації про ліцензіата, які були внесені до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, а саме зміною місця провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів, ліцензіат, який провадить діяльність з виробництва ветеринарних препаратів, подає до органу ліцензування заяву про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань відомостей про місце провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів (додаток 5), та документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов.

Розгляд заяви про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань відомостей про місце провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів здійснюється органом ліцензування у порядку, передбаченому пунктом 10 цих Ліцензійних умов.

13. У разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів, за яким провадилася господарська діяльність з виробництва ветеринарних препаратів ліцензіат зобов'язаний протягом семи робочих днів від дня ліквідації такого місця провадження господарської діяльності подати до органу ліцензування заяву про внесення змін до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань у зв'язку з припиненням господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів за певним місцем провадження (додаток б).

14. Ліцензіат може подати органу ліцензування заяву про анулювання ліцензії в довільній формі із зазначенням причин та підстав її анулювання.

Організаційні вимоги

15. Виробництво ветеринарних препаратів здійснюється суб'єктами господарювання на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів за умови виконання кадрових, організаційних, інших спеціальних вимог, установлених цими Ліцензійними умовами.

16. Ліцензіат провадить господарську діяльність з виробництва ветеринарних препаратів виключно в межах місць провадження господарської діяльності, відомості про які внесено до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, та використовує виключно такі місця у провадженні даного виду господарської діяльності.

17. У разі закриття місця провадження господарської діяльності для проведення ремонтних робіт, технічного переобладнання чи інших робіт, пов'язаних з веденням господарської діяльності згідно з цими Ліцензійними умовами, ліцензіат письмово повідомляє про це органу ліцензування не пізніше ніж за десять робочих днів від дати початку цих робіт.

Не допускається виробництва зберігання ветеринарних препаратів у приміщеннях місць провадження діяльності, які закриті для проведення ремонтних робіт, технічного переобладнання чи інших робіт.

18. У разі відновлення роботи місця провадження діяльності після проведення ремонтних робіт, технічного переобладнання чи інших робіт ліцензіат зобов'язаний письмово повідомити про це органу ліцензування не пізніше ніж за десять робочих днів від дати відновлення роботи.

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

20. Ліцензіат забезпечує отримання кореспонденції, у тому числі тієї, що надсилається органом ліцензування та його територіальними органами, за своїм місцезнаходженням та повідомлень в електронному вигляді за адресою електронної пошти, зазначеною у заяві про отримання ліцензії.

21. Під час проведення органом ліцензування або його територіальним органом заходів контролю ліцензіат зобов'язаний забезпечити:

присутність ліцензіата, або його заступника, іншої уповноваженої особи;

доступ на територію ліцензіата у виробничі та інші приміщення, які використовуються для провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів для обстеження і з'ясування питань, безпосередньо пов'язаних з перевіркою;

доступ до приміщень ліцензіата, які використовуються для провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів, якому передані на зберігання ветеринарних препаратів;

доступ до технічних засобів і системи забезпечення якості виконавця, який здійснює виробництво та/або контроль якості ветеринарних препаратів за договором.

22. Виробництво ветеринарних препаратів допускається лише зареєстрованими в Україні ветеринарними препаратами, крім випадків, передбачених Законом України "Про ветеринарну медицину".

Суб'єкт господарювання зобов'язаний вживати заходів для забезпечення якості ветеринарних препаратів під час виробництва ветеринарних препаратів відповідно до реєстраційного досьє.

23. Ліцензіат зобов'язаний протягом строку дії ліцензії зберігати документи або копії документів, які:

подавалися до органу ліцензування відповідно до вимог Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності";

підтверджують достовірність даних, що зазначалися здобувачем ліцензії у документах, які подавалися до органу ліцензування відповідно до вимог Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності", зокрема:

документи, які підтверджують право власності або користування приміщенням, що займає суб'єкт господарювання або його відокремлений структурний підрозділ;

технічний паспорт приміщення, що займає суб'єкт господарювання або його відокремлений структурний підрозділ;

технічні паспорти вимірювальних приладів та апаратів, що є в наявності;

документи про спеціальну освіту та підвищення кваліфікації уповноваженої особи, керівного персоналу виробника;

штатний розклад виробник ветеринарних препаратів та трудові книжки спеціалістів, уповноваженої особи, керівного персоналу виробника;

документи, що підтверджують правовідносини працівників із суб'єктом господарювання (накази про призначення, трудові договори тощо).

24. Не допускається здійснення контролю (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України “Про захист економічної конкуренції”) за діяльністю здобувача ліцензії, ліцензіата, що провадить господарську діяльність з виробництва ветеринарних препаратів особами - резидентами інших держав, що здійснюють збройну агресію проти України (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України “Про оборону України”) та/або дії яких створюють умови для виникнення воєнного конфлікту та застосування воєнної сили проти України.

У разі документального підтвердження встановлення факту контролю (вирішального впливу) за діяльністю ліцензіата, що провадить господарську діяльність з виробництва ветеринарних препаратів особами - резидентами інших держав, що здійснюють збройну агресію проти України (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України “Про оборону України”) та/або дії яких створюють умови для виникнення воєнного конфлікту та застосування воєнної сили проти України, органом ліцензування приймається рішення про анулювання ліцензії.

25. Ліцензіат зобов'язаний повідомляти органу ліцензування про всі зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії. У разі виникнення таких змін ліцензіат зобов'язаний протягом місяця подати до органу ліцензування відповідне повідомлення в письмовій формі.

У разі зміни серії та номера паспорта ліцензіата - фізичної особи - підприємця, який через свої релігійні переконання відмовився від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомив про це відповідному контролюючому органу та має відповідну відмітку у паспорті, він невідкладно подає до органу ліцензування письмове повідомлення про таку зміну, додавши до нього копію (фотокопію) паспорта з відміткою контролюючого органу про відмову через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків.

Ліцензіат зобов'язаний повідомляти органу ліцензування про укладення договору (або змін до нього) з іншим ліцензіатом, якому відповідно до такого договору передаються на зберігання ветеринарних препаратів, із зазначенням інформації про суб'єкта господарювання, з яким укладено договір, реквізитів договору, адреси підприємства.

Технологічні вимоги щодо провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів

26. Виробництво ветеринарних препаратів здійснюється за наявності відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також

умов щодо контролю якості ветеринарних препаратів, що вироблятимуться, затверджених ліцензіатом: досьє виробничої дільниці, виробничої рецептури із відповідними технологічними та іншими інструкціями, затвердженими виробником, з додержанням вимог Державної фармакопеї України та/або інших нормативно-технічних документів, які встановлюють вимоги до ветеринарного препарату, його упаковки, умов і термінів зберігання та методів контролю якості ветеринарного препарату.

Виробництво ветеринарних препаратів здійснюється відповідно до вимог щодо якості, фармакопейних статей і стандартів.

На кожен ветеринарний препарат, що виробляється, необхідно мати листівку-вкладку з їх застосуванням, затверджені в установленому порядку.

До серійного виробництва з метою реалізації ветеринарні препарати допускаються лише після їх державної реєстрації. Документом, який підтверджує реєстрацію ветеринарного препарату в Україні, є реєстраційне посвідчення, яке видається на кожен ветеринарний препарат.

Виробники ветеринарних препаратів здійснюють реалізацію продукції власного виробництва на підставі ліцензії на виробництво ветеринарних препаратів.

27. У разі коли ліцензіат провадить господарську діяльність з виробництва ветеринарних препаратів в умовах належної виробничої практики ветеринарних препаратів, ліцензіат повинен дотримуватися відповідно Правил належної виробничої практики.

28. Ліцензіат зобов'язаний здійснювати виробництво ветеринарних препаратів таким чином, щоб забезпечити відповідність ветеринарних препаратів їх призначенню, вимогам нормативних (аналітичних, технічних, технологічних) документів, реєстраційного досьє або відомостей досліджуваного ветеринарного препарату для клінічних випробувань або специфікацій.

29. Приміщення для виробництва ветеринарних препаратів повинні бути розміщені та упорядковані відповідно до технологічних зон: виробничих, складських, контролю якості, допоміжних.

До виробничих приміщень (зон) належать приміщення, у яких виробляються, контролюються, пакуються, маркуються ветеринарні препарати.

До приміщень (зон) контролю якості належать приміщення для контролю (фізико-хімічних показників та мікробіологічного, біологічного, клінічного) сировини, матеріалів, проміжних продуктів, контролю в ході виробництва та контролю якості готових ветеринарних препаратів.

До складських приміщень (зон) належать приміщення для прийняття, складування та зберігання, зокрема карантинного зберігання, відбору проб для

контролю якості, відпуску сировини, допоміжних речовин, матеріалів та готових ветеринарних препаратів.

До допоміжних приміщень (зон) належать приміщення, необхідні для обслуговування проведення технологічного процесу, які не входять у виробничі, складські зони і зони контролю якості та відокремлені від них (майстерні, кімнати відпочинку, їдальні, умивальні, туалети, приміщення для утримання тварин).

30. Доступ у виробничі приміщення (зони) і зони контролю якості повинен бути дозволений уповноваженому на це персоналу і контролюватися.

31. Приміщення та обладнання мають розташовуватися, проектуватися, конструюватися, пристосовуватися і експлуатуватися таким чином, щоб вони відповідали виробничим операціям, які в них проводяться. Приміщення слід прибирати і дезінфікувати відповідно до затверджених відповідною посадовою особою ліцензіата письмових методик. Освітлення, температура, вологість і вентиляція повинні відповідати вимогам нормативно-технічних документів і не повинні чинити несприятливого впливу ні на ветеринарні препарати під час їх виробництва і зберігання, ні на точність функціонування обладнання, ні на працівників.

32. Приміщення повинні бути оснащені таким чином, щоб забезпечувати максимальний захист від проникнення в них комах та тварин.

33. Ліцензіатом повинні бути вжиті заходи для запобігання потраплянню у приміщення сторонніх осіб. Виробничі зони, зони контролю якості, складські зони не повинні використовуватися як прохідні для персоналу, який у них не працює.

34. Не можна проводити одночасно або послідовно роботи з різною продукцією в тому самому приміщенні, за винятком тих випадків, коли не існує ризику переплутування або перехресної контамінації. За допомогою відповідної конструкції та експлуатації виробничих технічних засобів для всієї продукції ліцензіат повинен попередити перехресну контамінацію.

Виготовлення сенсibiliзуючих речовин, таких як пеніциліни або цефалоспорини, слід здійснювати в спеціально призначених для цього виробничих зонах, що включають приміщення, обладнання для обробки повітря і технологічне обладнання, але не обмежуються ними.

Не допускається виробництво та/або зберігання технічних отрут, таких як пестициди (за винятком тих, що використовуються для виробництва ветеринарних препаратів) та гербіциди, у зонах, використовуваних для виробництва та/або зберігання ветеринарних препаратів.

35. Стерильну продукцію дозволяється виробляти тільки в чистих зонах (приміщеннях), доступ персоналу у які, подача сировини і матеріалів повинні здійснюватись через повітряні шлюзи.

36. Чисті зони для виробництва стерильних ветеринарних препаратів класифікуються за класами чистоти у відповідності до вимог технологічного регламенту. Кожна технологічна операція вимагає певного рівня чистоти навколишнього середовища, визначеного в технологічному регламенті. У чистих зонах має перебувати визначена кількість персоналу за штатним розписом, затвердженим керівником підприємства, організації, установи.

Персонал, що працює в чистих зонах виробництва стерильних ветеринарних препаратів, повинен володіти знаннями і досвідом практичної роботи, які необхідні для виробництва стерильних ветеринарних препаратів, регулярно підвищувати кваліфікацію.

37. Роботу зі стерильними імунобіологічними препаратами слід проводити в зонах із підвищеним тиском, але в особливих зонах у точках локалізації патогенних мікроорганізмів повинен бути знижений тиск, що використовується з метою ізоляції. Якщо для роботи в асептичних умовах з патогенними мікроорганізмами використовуються зони зі зниженим тиском або безпечні бокси, то вони повинні бути розташовані всередині стерильної зони з підвищеним тиском.

У виробничих зонах повинні бути спеціальні установки для фільтрації повітря; не допускається рециркуляція повітря із зон, де працюють з живими патогенними організмами.

38. Технологічний процес повинен проводитися у призначених для цього виробничих приміщеннях на відповідному технологічному обладнанні згідно із затвердженою ліцензіатом нормативно-технічною документацією. Усі операції технологічного процесу повинні здійснювати і контролювати працівники з відповідною кваліфікацією у кількості, що забезпечує виконання цих операцій. Розташування приміщень повинно відповідати послідовності виконання операцій технологічного процесу і вимогам рівнів чистоти, унеможливити перехрещення технологічних, матеріальних та людських потоків.

39. У виробничих приміщеннях і в зоні виконання технологічних операцій у відповідності до технологічного регламенту встановлюються класи чистоти повітряного середовища за вмістом механічних часток і мікроорганізмів.

40. Виробничі приміщення повинні бути обладнані системою вентиляції повітря, яка забезпечує необхідні параметри навколишнього середовища для виконання стадій технологічного процесу відповідно до технологічного регламенту.

Освітлення, температура, вологість і вентиляція повинні відповідати вимогам технологічного регламенту і не впливати ні на якість ветеринарних лікарських засобів під час їх виробництва і зберігання, ні на точність функціонування обладнання.

Розташування приміщень має відповідати послідовності виконання операцій виробничого процесу і вимогам рівня чистоти, унеможливити перехреснення технологічних, матеріальних та людських потоків.

Внутрішні поверхні приміщень (стіни, підлога, стеля) повинні бути гладкими, без щілин та тріщин, легко та ефективно очищуватися і при потребі дезінфікуватися; від них не повинні відокремлюватися частинки.

41. Ліцензіат повинен мати необхідне виробниче обладнання, яке повинно відповідати вимогам нормативно-технічних документів, функціональному призначенню відповідно до технологічного процесу і бути встановлене та ідентифіковане таким чином, щоб не допустити ризику помилок або контамінації.

Виробниче обладнання повинно очищуватися у відповідності до затверджених методик і не впливати на якість ветеринарних лікарських засобів.

42. Розташування і конструкція приміщень та обладнання повинні зводити до мінімуму ризик помилок і забезпечувати можливість ефективного очищення та обслуговування з метою виключення перехресної контамінації, накопичення пилу або бруду, будь-яких несприятливих факторів для якості ветеринарних препаратів. Приміщення та обладнання, що використовуються для технологічних операцій, які є критичними щодо якості ветеринарних препаратів, повинні пройти відповідну кваліфікацію. Приміщення для пакування ветеринарних препаратів повинні бути розташовані таким чином, щоб уникнути плутанини або перехресної контамінації.

43. Зважування вхідної та/чи вихідної сировини повинно проводитися в окремій кімнаті (зоні), призначеній для цього.

44. Робочі трубопроводи, освітлювальні прилади, вентиляційне устаткування та інші системи обслуговування повинні бути розташовані таким чином, щоб не було заглиблень, які ускладнюють очищення. Обладнання та трубопроводи повинні бути чітко промарковані.

45. У тих випадках, коли відбувається утворення пилу (наприклад, під час відбору проб, зважування, змішування), повинні бути вжиті заходи для запобігання перехресній контамінації та полегшення очищення.

46. Ліцензіат забезпечує у складських зонах упорядковане зберігання різних категорій матеріалів і продукції: вихідної сировини, пакувальних матеріалів, проміжної, нерозфасованої та готової продукції, а також ветеринарних препаратів, що перебувають на карантині, дозволених для випуску, відбракованих, повернутих або відкликаних. Зберігання ветеринарних імунобіологічних засобів в холодильниках здійснюється окремо від інших ветеринарних препаратів.

47. Складські зони повинні бути чистими і сухими, в них повинна підтримуватися необхідна для зберігання ветеринарних препаратів, пакувальних матеріалів, сировини, допоміжних матеріалів температура. Складські

приміщення повинні бути обладнані системою припливно-витяжної вентиляції повітря з механічним спонуканням та/або іншими інженерно-технічними засобами для забезпечення необхідних умов зберігання, які слід підтримувати, перевіряти і контролювати.

У зонах приймання та відвантаження повинен бути забезпечений захист матеріалів і продукції від впливу погодних умов.

48. Повинна бути окрема зона для відбору проб вихідної сировини. Якщо відбір проб здійснюється в зоні зберігання, його слід проводити таким чином, щоб запобігти контамінації або перехресній контамінації та будь-якому шкідливому впливу на якість ветеринарних препаратів.

49. Сировина, матеріали, що надходять, і готова продукція після її одержання або завершення виробництва до видачі уповноваженою особою дозволу на використання у виробництві або випуск (реалізацію) повинні утримуватися на карантині за допомогою зберігання продукції в окремих зонах або відповідних організаційних заходів в умовах, установлених нормативно-технічною документацією, у відповідності до токсикологічних груп, визначених у технологічному регламенті, та з урахуванням фізико-хімічних властивостей.

Якщо карантин забезпечується тільки зберіганням продукції в окремих зонах, такі зони повинні бути чітко марковані. Доступ у такі зони дозволений тільки уповноваженому на це персоналу. Будь-яка система, що застосовується замість фізичного карантину, повинна забезпечувати рівноцінну безпеку.

Відбраковані, відкликані або повернуті матеріали повинні зберігатися в ізольованих приміщеннях.

50. Усі речовини, матеріали і продукція повинні зберігатися у відповідних умовах і у визначеному ліцензіатом порядку для забезпечення поділу за серіями (партіями) і обороту складського запасу.

51. Лабораторії з контролю якості повинні бути відокремлені від виробничих приміщень (зон), мати в наявності відповідні і придатні площі для зберігання зразків ветеринарних препаратів.

52. Контроль якості ветеринарних препаратів здійснюється згідно з реєстраційним досьє, визначеними методами контролю якості та/або специфікаціями.

53. Приміщення та обладнання лабораторій з контролю якості повинні відповідати вимогам до випробувань, які проводяться в цих лабораторіях.

54. Засоби вимірювальної техніки повинні мати відповідний діапазон і точність. Ці засоби через визначені міжповірочні інтервали підлягають державній повірці відповідно до вимог законодавства.

55. У разі відсутності у ліцензіата власного відділу (підрозділу) контролю якості або окремого випробувального обладнання чи засобів вимірювальної техніки для забезпечення аналізу якості за всіма показниками, передбаченими

методами контролю якості, контроль якості може здійснюватися за договором з лабораторією, оцінена на технічну компетентність та незалежність.

56. Архівні зразки кожної серії ветеринарних препаратів та досліджуваних ветеринарних препаратів необхідно зберігати у споживчих пакуваннях у рекомендованих умовах один рік після закінчення терміну придатності.

57. Стаціонарні трубопроводи мають бути чітко марковані із зазначенням їх вмісту та напрямку потоку.

58. Допоміжні зони (кімнати відпочинку, їдальні, туалети та інші) повинні бути відокремлені від виробничих, складських зон та зон контролю якості.

59. Ліцензіат повинен мати для провадження діяльності нормативно-технічну документацію, документацію із стандартизації ветеринарних препаратів, а також документи, що підтверджують ведення будь-якої діяльності з виробництва ветеринарних препаратів, у тому числі здійснення специфікації або методу контролю якості, методики (стандартні операційні процедури тощо), протоколи (журнали, досьє серії). Зокрема, суб'єкт господарювання, який здійснює виробництво ветеринарних препаратів, повинен мати комплект документів, які засвідчують, що його технічні можливості з виробництва ветеринарних препаратів можуть забезпечити стабільний випуск продукції відповідно до вимог нормативних документів, зокрема відомості щодо:

наявності нормативних документів на продукцію, сировину та допоміжні речовини, технологічні інструкції;

наявності необхідного технологічного обладнання, яке застосовується під час виробництва, його відповідності вимогам технологічних інструкцій і забезпечення якості та безпеки продукції;

засобів вимірювальної техніки і контролю та випробувального обладнання, що використовуються у виробництві;

організації контролю за виробництвом ветеринарних препаратів в ході технологічного процесу, включаючи вхідний контроль сировини та матеріалів, та порядку реєстрації даних контролю;

визначення критичних точок виробництва ветеринарних препаратів та система моніторингу кожної з них в сировині, матеріалах та технологічному процесі;

організації контролю готової продукції;

системи повірки засобів вимірювальної техніки і контролю та атестації випробувального обладнання, наявності переліків засобів вимірювальної техніки, які перебувають в експлуатації та підлягають повірці;

забезпечення умов пакування, маркування, зберігання;

наявності акредитованої виробничої лабораторії або підрозділу з контролю якості продукції, або укладений договір з акредитованою лабораторією;

порядку реєстрації результатів випробувань та контролю, складання, затвердження та зберігання протоколів випробувань;

порядку здійснення контролю кожної серії (партії) ветеринарних препаратів відповідно до встановлених вимог та видавачі сертифікатів якості виробленої продукції;

системи управління невідповідною продукцією;

наявності претензій (рекламацій) щодо якості сировини, матеріалів;

порядку реєстрації і розгляду претензій (рекламацій) на продукцію, аналізу причин та прийняття коригувальних заходів.

60. Такі документи та зміни до них повинні бути затверджені, підписані із зазначенням дати уповноваженими на це особами ліцензіата.

61. Документи повинні зберігатися протягом установленого для цих документів строку. Методики для загальних технологічних операцій і умов їх проведення повинні зберігатися та бути доступними разом із протоколами виробництва кожної серії. Цей перелік документів повинен дозволяти простежити історію виробництва кожної серії.

62. Протокол виробництва серії досліджуваного ветеринарного препарату повинен зберігатися не менше п'яти років після завершення або припинення останнього клінічного випробування, у якому серія використовувалася.

63. Документацію, зокрема протоколи виробництва продукції, необхідно укладати і комплектувати під час кожної технологічної операції (дії), що проводиться. На кожну виготовлену серію або частину серії необхідно зберігати протоколи її виробництва, пакування та випуску (реалізації). Ці протоколи повинні зберігатися не менше одного року після закінчення терміну придатності серії ветеринарного препарату.

64. Ліцензіат повинен створити систему ведення протоколів і розгляду рекламацій та ефективну систему швидкого відкликання ветеринарних препаратів з обігу. У разі відкликання серії ветеринарних препаратів, що пов'язане з її якістю та безпекою, ліцензіат повинен поінформувати орган ліцензування та у разі експорту відповідні уповноважені органи інших країн.

Кадрові вимоги

65. Під час провадження діяльності з виробництва ветеринарних препаратів ліцензіат повинен мати кваліфікований персонал з практичним досвідом роботи у кількості, що забезпечує належне виконання всіх завдань, пов'язаних з його діяльністю. Фізична особа-підприємець повинен мати ветеринарну освіту, а юридична особа – в своєму складі не менше одного фахівця ветеринарної медицини. Уповноважені особи виробника ветеринарних препаратів повинні мати вищу освіту за спеціальностями “Фармація, промислова фармація”, “Ветеринарна медицина”, “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 ветеринарних препаратів.

Спеціалісти ветеринарної медицини не рідше одного разу на п'ять років повинні проходити підвищення кваліфікації. Документом, що підтверджує проходження курсів підвищення кваліфікації, є свідоцтво про проходження підвищення кваліфікації, видане відповідним навчальним закладом.

66. Ліцензіат забезпечує навчання персоналу, обов'язки якого передбачають перебування у виробничих зонах та зонах зберігання або в лабораторіях з контролю якості (включаючи технічний і обслуговуючий персонал, а також співробітників, які здійснюють прибирання), та іншого персоналу, діяльність якого може вплинути на якість продукції.

67. Ліцензіат повинен затвердити організаційну схему та посадові інструкції для спеціалістів, діяльність яких безпосередньо пов'язана з виробництвом ветеринарних препаратів. До керівного персоналу належать керівник виробництва, керівник відділу (підрозділу) контролю якості, уповноважені особи.

68. Керівний персонал та інші працівники повинні виконувати покладені на них обов'язки згідно з посадовими інструкціями і мати відповідні повноваження для їх виконання.

69. Керівник виробництва та керівник відділу (підрозділу) контролю якості повинні бути незалежні один від одного.

(найменування органу ліцензування)

Заява
про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності
з виробництва ветеринарних препаратів

Здобувач ліцензії: _____
(повне найменування,

місцезнаходження

ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ, контактний телефон – для юридичної особи,

прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особ-підприємця)

(прізвище, ім'я, по батькові, по батькові, (за наявності),

дані про місце проживання,

реєстраційний номер облікової картки платника податків, для осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний орган державної податкової служби і мають відмітку у паспорті

серія, номер паспорта, ким і коли виданий – для фізичних осіб)

Прошу видати ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів.

Місце провадження діяльності* _____
(повна адреса)

(контактний телефон, факс, E-mail)

За адресою структурного підрозділу наявні (зазначити необхідне):

виробничі дільниці з переліком лікарських форм

зони контролю якості

складські зони (приміщення для зберігання)

зони здійснення видачі дозволу на випуск ветеринарних препаратів

Перелік лікарських форм та виробничих операцій, які заплановані до виробництва за певним місцем провадження діяльності _____

Додатково до електронної форми бажаю отримати ліцензію

на паперовому носії

Бажаю отримати ліцензію:

Нарочно

Поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання

З порядком отримання ліцензії ознайомлений. Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів відповідаю і зобов'язуюся їх виконувати.

Згоден на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" (для фізичної особи-підприємця)

Керівник заявника або фізична особа-підприємець _____

(підпис)

(прізвище та ініціали)

_____ 20____ р.

М.П.

Дата і номер реєстрації заяви в органі ліцензування: _____ № _____

* Цей розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження діяльності, яке розташоване за іншою адресою.

Примітка. Печатка ставиться у разі її наявності.

ВІДОМОСТІ

**суб'єкта господарювання щодо наявності матеріально-технічної бази,
необхідної для провадження господарської діяльності
з виробництва ветеринарних препаратів
та спеціалістів, що мають освітній і кваліфікаційний рівень, необхідний
для провадження господарської діяльності**

1. Загальні відомості про суб'єкта господарювання:

Найменування (повна назва) юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові – для фізичної особи – підприємця	
Ідентифікаційний код ЄДРПОУ юридичної особи або реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний орган державної податкової служби і мають відмітку у паспорті)	
Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця	
Посада, прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи	
Телефон, факс	

2. Вид господарської діяльності

(зазначається згідно із статтею 7 Закону України „Про ліцензування

видів господарської діяльності")

3. Місце провадження господарської діяльності з ветеринарної практики

Місце провадження діяльності, телефон, факс, електронна адреса	
Найменування виробничої ділянки	
Наявність структурних підрозділів (місцезнаходження)	

4. Матеріально-технічна база*:

(зазначаються реквізити документа, що посвідчує право користування приміщенням)

(договору оренди, свідоцтва про право власності тощо), та його характеристику (зазначити тип приміщення: окреме, ізольоване (прибудоване, вбудоване))

Наявність інженерного обладнання для забезпечення (із зазначенням виду):

теплопостачання _____

(централізоване, автономне)

вентиляція _____

(механічна, природна, припливно-витяжна з механічним спонуканням)

освітлення _____

(електричне, природне)

каналізація _____

(центральна, автономна)

Склад та площа приміщень:

Приміщення	Призначення, площа (кв. метрів)	Оздоблюючі матеріали, що використані для покриття (обробки)		
		стіни	стелі	підлоги

Виробничі приміщення:

Найменування	Призначення, площа (кв. метрів)	Умови

Складські приміщення:

Додаткові приміщення:

5. Наявність документів, необхідних для провадження господарської діяльності:

Порядковий номер	Назва документа	Дата затвердження (за необхідності)

6. Склад спеціалістів, що мають освітній і кваліфікаційний рівень

Штатний розпис затверджено _____

Рівень освіти та кваліфікації спеціалістів, які провадять господарську діяльність:

Порядковий номер	Прізвище, ім'я, по батькові	Назва навчального закладу рік його закінчення	Номер та серія диплома	Спеціальність	Кваліфікація, дата проходження підвищення кваліфікації, серія і номер свідоцтва	Посада	№, дата наказу про призначення (трудового договору)

Здійснення контролю якості ветеринарних препаратів покладено на _____

(зазначити підрозділ чи посаду, прізвище та ініціали фахівця, на якого покладено відповідні обов'язки)

Суб'єкт господарювання ознайомлений з вимогами законодавства про ліцензування господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів і відповідає за достовірність даних, що зазначені в цих відомостях на _____ арк.

(словами)

Ці відомості складені станом на _____ 20__ р.

Керівник юридичної особи

або фізична особа - підприємець _____
(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

Додаток 3
до Ліцензійних умов

(найменування орган ліцензування)

ОПИС

документів, що подаються для одержання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів

Порядковий номер	Найменування документа	Кількість аркушів	Відмітка про наявність документа*
1	2	3	4
	Разом		

Підпис здобувача ліцензії: _____ 20__ р.
(підпис) (ініціали, прізвище)

(посада відповідальної особи
органу ліцензування, яка провела перевірку
указаних в описі документів)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

Дата і номер реєстрації заяви в органі ліцензування: _____ № _____

* (заповнюється відповідальною особою органу ліцензування)

(найменування органу ліцензування)

Заява
про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб,
фізичних осіб - підприємців та громадських формувань
відомостей про місце провадження господарської діяльності
з виробництва ветеринарних препаратів

Здобувач ліцензії: _____
(повне найменування,

місцезнаходження

ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ, контактний телефон – для юридичної особи,

прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особ-підприємця)

(прізвище, ім'я, по батькові, по батькові, (за наявності),

дані про місце проживання,

реєстраційний номер облікової картки платника податків, для осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний орган державної податкової служби і мають відмітку у паспорті

серія, номер паспорта, ким і коли виданий – для фізичних осіб)

Прошу внести до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань відомості про відкриття нового додаткового місця провадження господарської діяльності, на який отримано ліцензію, з виробництва ветеринарних препаратів, а саме:

Місце провадження діяльності* _____
(повна адреса)

(контактний телефон, факс, E-mail)

За адресою структурного підрозділу наявні (зазначити необхідне):

виробничі дільниці з переліком лікарських форм

зони контролю якості

складські зони (приміщення для зберігання)

зони здійснення видачі дозволу на випуск ветеринарних препаратів

Перелік лікарських форм та виробничих операцій, які заплановані до виробництва за певним місцем провадження діяльності _____

Додатково бажаю отримати інформацію про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви

на паперовому носії

Бажаю отримати:

Нарочно

Поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання

З порядком отримання ліцензії ознайомлений. Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів відповідаю і зобов'язуюся їх виконувати.

Згоден на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" (для фізичної особи-підприємця)

Керівник заявника або фізична
особа-підприємець

_____ (підпис)

_____ (прізвище та ініціали)

_____ 20__ р.

М.П.

Дата і номер реєстрації заяви в органі ліцензування: _____ № _____

* Цей розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження діяльності, яке розташоване за іншою адресою.

Примітка. Печатка ставиться у разі її наявності.

(найменування органу ліцензування)

Заява
про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб,
фізичних осіб - підприємців та громадських формувань
відомостей про місце провадження господарської діяльності
з виробництва ветеринарних препаратів

Здобувач ліцензії: _____
(повне найменування,

місцезнаходження

_____ ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ, контактний телефон – для юридичної особи,

_____ прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особ-підприємця)

_____ (прізвище, ім'я, по батькові, по батькові, (за наявності),

_____ дані про місце проживання,

_____ реєстраційний номер облікової картки платника податків, для осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний орган державної податкової служби і мають відмітку у паспорті

_____ серія, номер паспорта, ким і коли виданий – для фізичних осіб)

Прошу внести до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань відомості про зміну місця провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів, на яке отримано ліцензію, а саме: _____ на інше місце провадження господарської діяльності за адресою: _____

(повна адреса)

_____ (контактний телефон, факс, E-mail)

За адресою структурного підрозділу наявні (зазначити необхідне):

виробничі дільниці з переліком лікарських форм

зони контролю якості

складські зони (приміщення для зберігання)

зони здійснення видачі дозволу на випуск ветеринарних препаратів

Перелік лікарських форм та виробничих операцій, які заплановані до виробництва за певним місцем провадження діяльності _____

Додатково бажаю отримати інформацію про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви

на паперовому носії

Бажаю отримати:

Нарочно

Поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання

З порядком отримання ліцензії ознайомлений. Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів відповідаю і зобов'язуюся їх виконувати.

Згоден на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" (для фізичної особи-підприємця)

Керівник заявника або фізична особа-підприємець

_____ (підпис)

_____ (прізвище та ініціали)

_____ 20__ р.

М.П.

Дата і номер реєстрації заяви в органі ліцензування: _____ № _____

* Цей розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження діяльності, яке розташоване за іншою адресою.

Примітка. Печатка ставиться у разі її наявності.

Додаток 6
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

**Заява
про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб,
фізичних осіб - підприємців та громадських формувань
відомостей про місце провадження господарської діяльності
з виробництва ветеринарних препаратів**

Здобувач ліцензії: _____
(повне найменування,

місцезнаходження

ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ, контактний телефон – для юридичної особи,

прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особ-підприємця)

(прізвище, ім'я, по батькові, по батькові, (за наявності),

дані про місце проживання,

реєстраційний номер облікової картки платника податків, для осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний орган державної податкової служби і мають відмітку у паспорті

серія, номер паспорта, ким і коли виданий – для фізичних осіб)

Прошу внести до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань відомості про ліквідацію (припинення) місця провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів на який отримано ліцензію, з виробництва ветеринарних препаратів, а саме:

(повна адреса, контактний телефон, факс, E-mail)

За адресою структурного підрозділу наявні (зазначити необхідне):

виробничі дільниці з переліком лікарських форм

зони контролю якості

складські зони (приміщення для зберігання)

зони здійснення видачі дозволу на випуск ветеринарних препаратів

Перелік лікарських форм та виробничих операцій, які заплановані до виробництва за певним місцем провадження діяльності _____

Додатково бажаю отримати інформацію про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви

на паперовому носії

Бажаю отримати:

Нарочно

Поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання

З порядком отримання ліцензії ознайомлений. Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів відповідаю і зобов'язуюся їх виконувати.

Згоден на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" (для фізичної особи-підприємця)

Керівник заявника або фізична
особа-підприємець

_____ (підпис)

_____ (прізвище та ініціали)

_____ 20__ р.

М.П.

Дата і номер реєстрації заяви в органі ліцензування: _____ № _____

* Цей розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження діяльності, яке розташоване за іншою адресою.

Примітка. Печатка ставиться у разі її наявності.