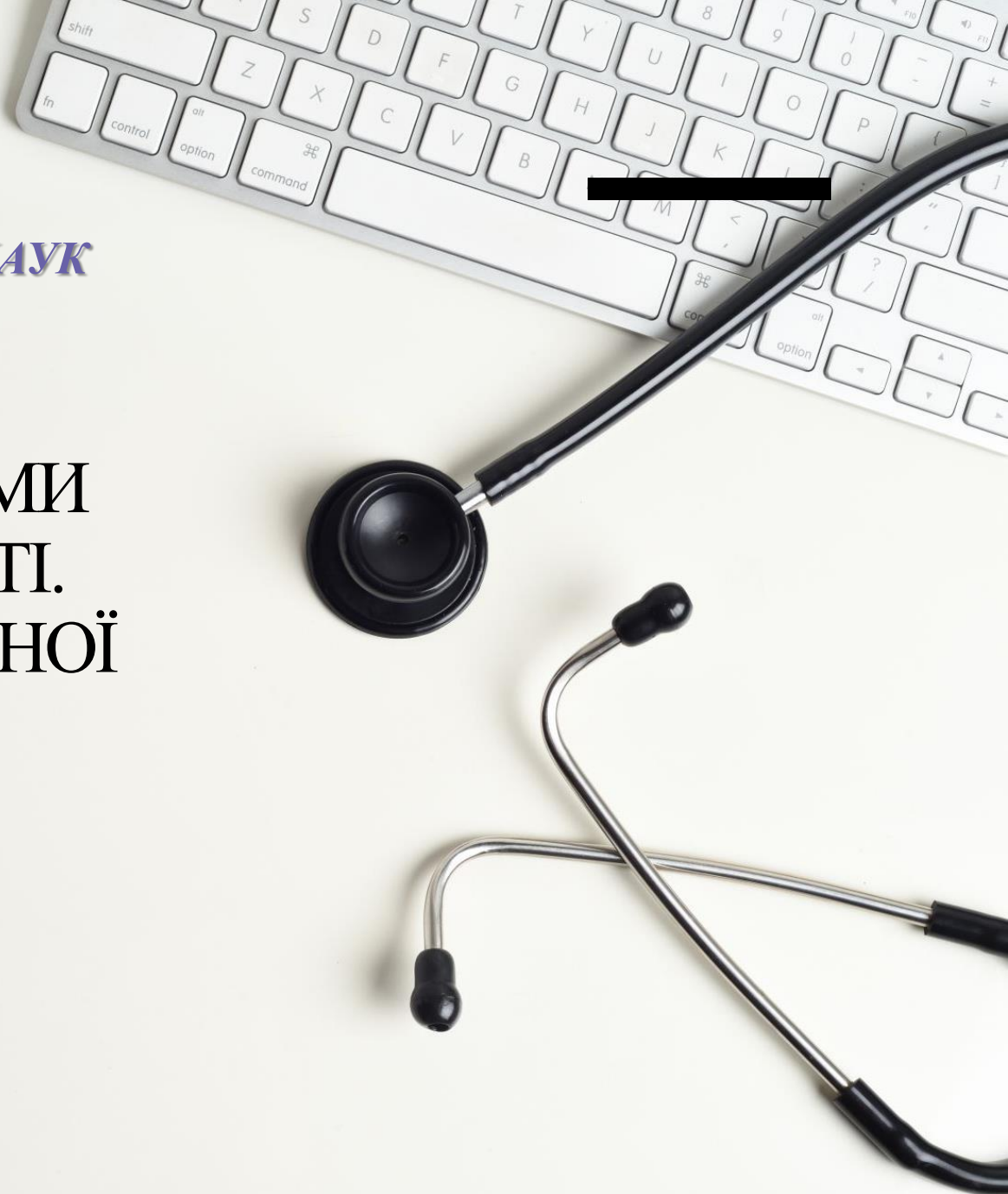




ПОЛТАВСЬКИЙ
ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ

КАФЕДРА ФІЛОСОФІЇ ТА СУСПІЛЬНИХ НАУК

ОРГАНІЗАЦІЙНО-ПРАВОВІ ФОРМИ
ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ.
ЛІЦЕНЗУВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ
ДІЯЛЬНОСТІ ЯК ВАЖЛИВИЙ
МЕХАНІЗМ ДЕРЖАВНОГО
РЕГУЛЮВАННЯ



1. Фармацевтична діяльність, її сутність. Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності.
2. Поняття, види суб'єктів та об'єктів фармацевтичної діяльності.
3. Фармацевтичні організації, їх типи, характеристика як суб'єктів фармацевтичного ринку.
4. Ліцензування фармацевтичної діяльності як важливий механізм державного регулювання.
5. Загальні принципи державної політики у сфері ліцензування.

Література:

1. Основи права та законодавства у фармації : нац. підруч. для студентів вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарєва, О. О. Суріков та ін. ; за ред. А.А. Котвіцької. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2016. – 528 с. – (Національний підручник).
2. Фармацевтичне правознавство у схемах і таблицях : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарєва, О. О. Суріков та ін. – Х. : НФаУ, 2015. – 112 с.
3. Фармацевтичне законодавство України : збірник нормативно-правових актів (станом на 01 вересня 2013 р.) : у 2 т. / А. А. Котвіцька, О. О. Суріков, І. В. Кубарєва та ін. ; за ред. проф. А. А. Котвіцької. – Х. : НФаУ, 2013.
4. Цивільний та Господарський кодекси України. – Закон від 16.01.2003 № 435;436-IV.
5. Кримінальний кодекс України. – Закон від 05.04.2001 № 2341-III.
6. Закон України № 222-VIII від 02.03.2015 р. «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» (ред. 28.09.2017 р.).
7. ПКМУ № 929 від 30.11.2016 р. «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».
8. Наказ МОЗ від 24.04.2015 № 242 “Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів”.



1. Фармацевтична діяльність, її сутність.

Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності.



У науковій літературі **фармацевтичну діяльність** розглядають як сферу науково-практичної діяльності в охороні здоров'я, яка охоплює маркетингові дослідження фармацевтичного ринку, визначення потреби в окремих препаратах, науковий пошук отримання лікарських препаратів, дослідження щодо створення лікарських препаратів, всебічне вивчення їхніх властивостей, зокрема: безпеку та специфічну дію, розроблення відповідної нормативно-технічної документації, аналіз препаратів, стандартизацію, реєстрацію, виробництво, контроль якості, умови зберігання, інформацію з постачання, реалізації та застосування ліків, фармацевтичну опіку, підготовку та перепідготовку фармацевтичних кадрів, а також керівництво фармацевтичною промисловістю та її структурними підрозділами.



Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР на тепер є основним нормативно-правовим актом, який регулює аспекти фармацевтичної діяльності, хоча і не містить визначення цього поняття.



Виходячи з преамбули цього Закону України, відносини у сфері фармацевтичної діяльності можливо розуміти як **«правовідносини, що пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів»**. Особливістю фармацевтичної діяльності є те, що вона поєднує у собі ознаки як соціально орієнтованої, так і господарської діяльності.





У Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 р. № 2801- XII поняття **«фармацевтична діяльність»** опосередковано згадується в назві Розділу X: «Медична та фармацевтична діяльність».

Відповідно до ч. 1 ст. 74 цього Закону України медичною та фармацевтичною діяльністю можуть займатися особи, які мають відповідну спеціальну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам.

А відповідно до п. 3 Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України» від 25 березня 2015 р. № 267 завданням МОЗ України є встановлення єдиних кваліфікаційних вимог до осіб, які проводять певні види медичної та фармацевтичної діяльності.

Окремі науковці пропонують застосовувати термін **«фармацевтична галузь»**, під яким розуміють сукупність підприємств, організацій та установ, які здійснюють створення, виробництво, оптову та роздрібну реалізацію лікарських засобів та виробів медичного призначення, їх спеціалізоване збереження та поширення через налагоджену мережу на підставі визначених державою санітарних, технологічних, професійно-кваліфікаційних стандартів, регламентів та норм.

Фармацевтичну сферу прийнято розглядати складовою частиною **національної системи охорони здоров'я**, яка являє собою діяльність спеціальних господарюючих суб'єктів (фармацевтичних підприємств, наукових установ, лабораторій, аптечних мереж тощо), пов'язану зі створенням, виробництвом, зберіганням і поширенням лікарських засобів і виробів медичного призначення для належного забезпечення медикопрофілактичних закладів і населення якісними та доступними лікарськими засобами з метою збереження та підтримання здоров'я громадян.



Аспекти «забезпечення населення» та «задоволення потреб громадян» наповнюють змістом поняття «фармацевтична діяльність».

Відносини у сфері фармацевтичної діяльності можна визначити як складник соціально-економічної галузі охорони здоров'я. На користь такого підходу свідчать положення Класифікатора галузей законодавства України. Так, діяльність з «реєстрації лікарських засобів» та «забезпечення медикаментами та ліками» належить до галузі «охорона здоров'я населення».



ГОСПОДАРСЬКА ДІЯЛЬНІСТЬ ТА ЇЇ ВИДИ



Господарська діяльність - діяльність суб'єктів господарювання у сфері суспільного виробництва, спрямована на виготовлення та реалізацію продукції, виконання робіт чи надання послуг вартісного характеру, що мають цінову визначеність (ч. 1 ст. 3 ГК України).

ВИДИ ГОСПОДАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

ч. 2 ст. 3 ГК України

- некомерційна господарська діяльність (без мети одержання прибутку);

ч. 2 ст. 3 ГК України

- комерційна господарська діяльність (підприємництво);

ст. 42 ГК України

- підприємництво – це самостійна, ініціативна, систематична, на власний ризик господарська діяльність, що здійснюється суб'єктами господарювання (підприємцями) з метою досягнення економічних і соціальних результатів та одержання прибутку.



ГОСПОДАРСЬКА ДІЯЛЬНІСТЬ ТА ЇЇ ВИДИ



Конституція України ст. 42 “Кожний громадянин має право на **вільне використання** своїх здібностей та майна з метою **підприємницької** або іншої, незабороненої законом, економічної діяльності”.

Конституція, Цивільний та Господарський кодекси України закріплюють основні засади здійснення господарської діяльності



ч. 2 ст. 42
Конституції
України

- Держава забезпечує захист конкуренції у підприємницькій діяльності. Не допускаються зловживання монопольним становищем на ринку, неправомірне обмеження конкуренції та недобросовісна конкуренція. Види і межі монополії визначаються законом.

ч. 3 ст. 42
Конституції
України

- Держава захищає права споживачів, здійснює контроль за якістю і безпечністю продукції та усіх видів послуг і робіт, сприяє діяльності громадських організацій споживачів.

ст. 42 ГК України

- Свобода підприємницької діяльності є однією із загальних засад цивільного законодавства.

Організаційно-правова форма господарювання — сукупність майнових та організаційних відмінностей, особливостей взаємозв'язку власників, засновників, учасників щодо їх відповідальності між собою та іншими контрагентами, а також способів формування майнової бази.

ФОРМА ВЛАСНОСТІ

ДЕРЖАВНА

- Органи виконавчої влади в сфері ОЗ та фармацевтичного сектору, їх територіальні органи, Національна академія медичних наук України.
- Виконавчі органи державної влади суб'єктів у сфері ОЗ та фарм. сектору, органи управління.
- Підвідомчі органи виконавчої влади, органи НАМН, суб'єкти господарської діяльності України, організації у сфері нагляду та захисту прав споживачів, судово-експертні установи.

КОМУНАЛЬНА

- Органи місцевого самоврядування, що здійснюють повноваження у сфері ОЗ та надання фармацевтичної допомоги.
- Підвідомчі органи місцевого самоврядування, медичні та фармацевтичні організації.

ПРИВАТНА

- Медичні та фармацевтичні організації, що утворюються юридичними та фізичними особами, які здійснюють діяльність у медичній та фармацевтичній сферах.



ОРГАНІЗАЦІЙНІ ФОРМИ БІЗНЕСУ



Функція підприємництва - забезпечувати оновлення економіки, створювання інноваційне середовище. Правильний вибір організаційної форми забезпечує ефективне функціонування підприємницьких структур у ринковій економіці. У підприємницькій діяльності **організаційною одиницею бізнесу є підприємство, фірма, установа та компанія.**



Фірма — це підприємство, організація, установа, яка здійснює господарську діяльність з метою одержання прибутку. Фірмою можуть бути представлені індивідуальні підприємці або об'єднання їх

Компанія — це асоціація підприємств, що функціонує на принципах партнерства, корпорації або інших формах організації бізнесу



НАЙБІЛЬШ ПОШИРЕНІ ОРГАНІЗАЦІЙНО-ПРАВОВІ ФОРМИ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ



- ☐ Одноосібне володіння.
- ☐ Товариства (партнерства).
- ☐ Корпорації.

Ознаки, що відрізняють організаційні форми

Кількість учасників створеного господарюючого суб'єкта

Хто є власником капіталу

Межі майнової відповідальності

Джерела майна господарської діяльності

Спосіб розподілу прибутків і збитків

Форма управління суб'єктом господарювання



ЧИННИКИ, ЩО ВИЗНАЧАЮТЬ ОРГАНІЗАЦІЙНІ ФОРМИ ПІДПРИЄМНИЦТВА



Цілі, які ставить
перед собою
підприємець (група
підприємців)

Відповідальність

Управлінські
здібності
підприємця чи
менеджерів

Передбачувана
тривалість
існування
підприємства

Оподаткування

Можливості зміни
власника

Потреби у
фінансових коштах



2. Поняття, види суб'єктів та об'єктів фармацевтичної діяльності.



ФАРМАЦЕВТИЧНА ДІЯЛЬНІСТЬ, ЇЇ СУТНІСТЬ



Фармацевтична діяльність (енциклопедичний словник фарм. термінів-2014 р.) «це узагальнене поняття науково-практичної діяльності СОЗ, що охоплює лікознавство, освіту, управління, створення, вивчення, реєстрацію, стандартизацію та контроль якості, реалізацію, застосування фармацевтичних препаратів, розроблення обладнання тощо у сфері обігу на фармацевтичному ринку; керівництво фармацевтичними підприємствами та їх структурними підрозділами; надання фармацевтичних послуг».

Можливості правового вибору фармацевтичної діяльності

ВИД ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

ОРГАНІЗАЦІЙНО-ПРАВОВА ФОРМА
ДІЯЛЬНОСТІ

ТЕРИТОРІАЛЬНА МЕЖА ЗДІЙСНЕННЯ
ВИДА ДІЯЛЬНОСТІ

КІЛЬКІСТЬ УЧАСНИКІВ ДІЯЛЬНОСТІ



ВИДИ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ

ДІЯЛЬНОСТІ

Оптова та роздрібна
торгівля ЛЗ



Дистрибуція ЛЗ



Виготовлення ЛЗ



Промислове виробництво
ЛЗ



Виробництво ЛЗ в умовах
аптеки



ПОНЯТТЯ, ВИДИ СУБ'ЄКТІВ ТА ОБ'ЄКТІВ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

Правовідносини - це такі суспільні відносини, які врегульовані нормами права, учасники яких пов'язані між собою взаємними юридичними правами і обов'язками, що охороняються державою.

Об'єкти
правовідносин —
різноманітні
матеріальні та
нематеріальні блага
або процес їх
створення, які
складають предмет
суб'єктів права.

Об'єкти

Лікарські засоби



Суб'єкти

Підприємства
оптової торгівлі

Підприємства
роздрібної
торгівлі



Лікарський засіб - будь-яка речовина або комбінація речовин, що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу.

Ст. 2 Закону України “Про лікарські засоби”

Правовий- передбачає формування системи заходів, які забезпечують належний контроль за дотриманням вимог щодо якості та безпеки ліків.

Соціальний- передбачає забезпечення ЛЗ усіх верств населення та попередження загрози безпеці країни.

Цільовий-передбачає застосування ЛЗ у медицині з метою діагностики, профілактики, реабілітації, лікування захворювань.

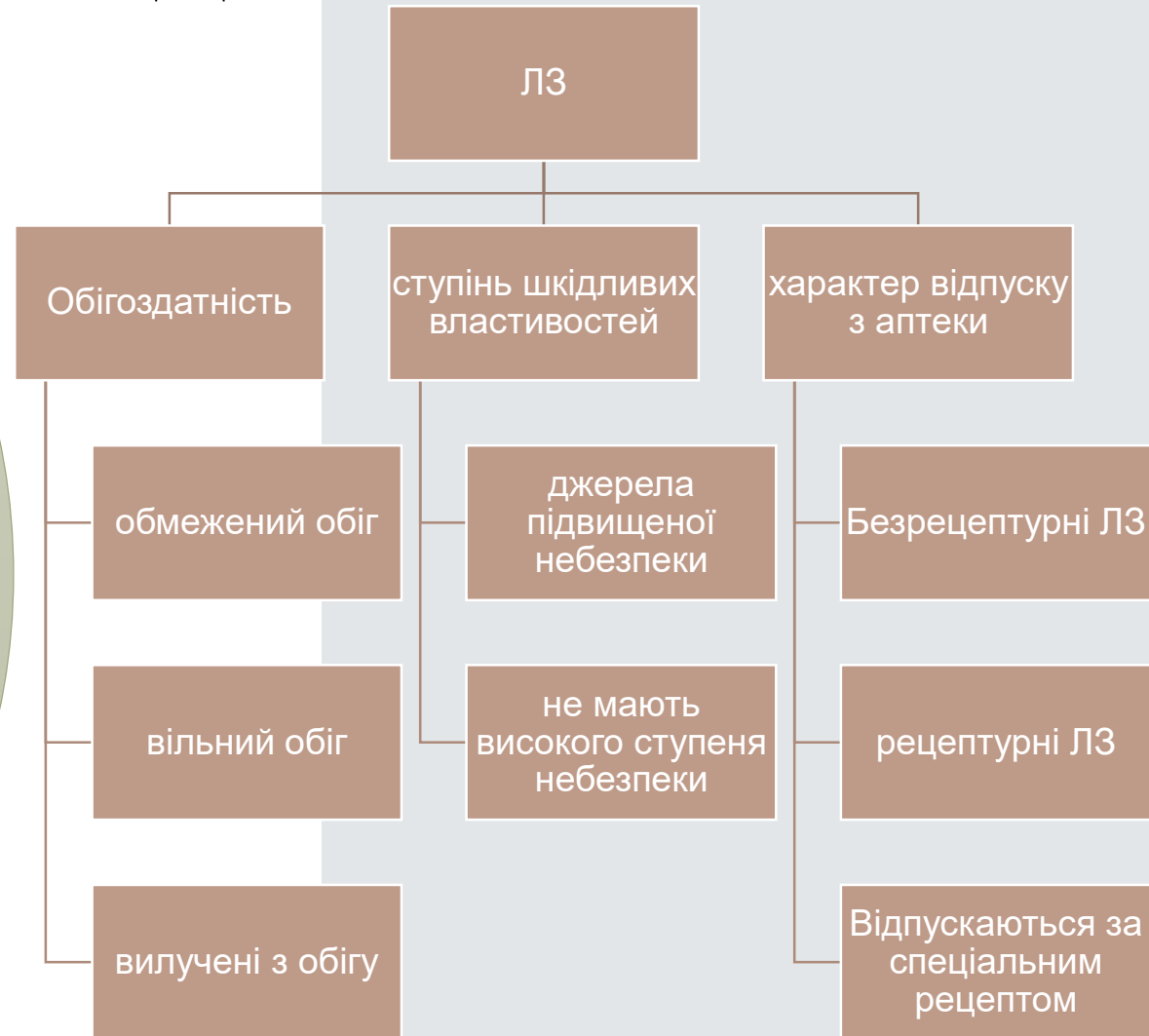
**Основні
критерії ЛЗ**



КЛАСИФІКАЦІЯ ЛЗ ЯК ОБ'ЄКТІВ ПРАВОВІДНОСИН



Директива ЄС 2001/83
від 06.11.2001р .
Наказ МОЗ України від
17.05.2001 р. №185
«Про затвердження
критеріїв визначення
категорій відпуску ЛЗ»



Суб'єкт господарювання - господарська організація, яка може бути утворена за рішенням власника (власників) майна або уповноваженого ним (ними) органу, а у випадках, спеціально передбачених законодавством, також за рішенням інших органів, організацій і фізичних осіб шляхом заснування нової господарської організації, злиття, приєднання, виділу, поділу, перетворення діючої (діючих) господарської організації (господарських організацій) з дотриманням вимог законодавства.

Способи подачі документів



Суб'єкт господарювання підлягає державній реєстрації як юридична особа чи фізична особа-підприємець у порядку, визначеному законом.



Суб'єкти господарювання можуть утворюватися шляхом примусового поділу (виділу) діючого суб'єкта господарювання за розпорядженням антимонопольних органів відповідно до антимонопольно-конкурентного законодавства України.



ОСНОВНІ КРИТЕРІЇ КЛАСИФІКАЦІЇ СУБ'ЄКТІВ ОЗ ЗГІДНО ОРГАНІЗАЦІЙНО-ПРАВОВОЮ ФОРМОЮ



ОСНОВНІ КРИТЕРІЇ КЛАСИФІКАЦІЇ СУБ'ЄКТІВ ОЗ ЗГІДНО ОРГАНІЗАЦІЙНО-ПРАВОВОЮ ФОРМОЮ



Обмеження законом, угодою, установчими документами

Суб'єктами господарської діяльності - (ст. 55 Господарського кодексу) визнаються учасники господарських відносин, які здійснюють господарську діяльність, реалізуючи господарську компетенцію, мають відокремлене майно і несуть відповідальність за своїми зобов'язаннями в межах цього майна.



ЮРИДИЧНА ТА ФІЗИЧНА ОСОБА



В Україні можна вести комерційну діяльність від свого імені, особисто виступаючи як приватний підприємець, або від імені юридичної особи, власником або співвласником якого є підприємець.

Юридичною особою є організація, створена і зареєстрована у встановленому законом порядку. Юридична особа наділяється цивільною правосдатністю і дієздатністю, може бути позивачем та відповідачем у суді.

Людина як учасник цивільних відносин вважається **фізичною особою**.

Цивільний кодекс України (ЦКУ) ст. 80, ст. 24

- Ознаки: наявність відособленого майна; наявність організаційної єдності; участь у цивільному обороті від свого імені; самостійна майнова відповідальність. Правоздатність і дієздатність юридичних осіб здобуваються одночасно, виникають з моменту державної реєстрації.

- Фізична особа здійснює своє право на підприємницьку діяльність за умови її державної реєстрації в порядку, встановленому законом. Відповідає по зобов'язаннях, пов'язаних з підприємницькою діяльністю, всім своїм майном. Реєструється підприємцем за місцем прописки. Цивільна правосдатність фізичної особи виникає в момент її народження і припиняється в момент її смерті.



КРИТЕРІЇ КЛАСИФІКАЦІЇ ЮРИДИЧНИХ ОСІБ

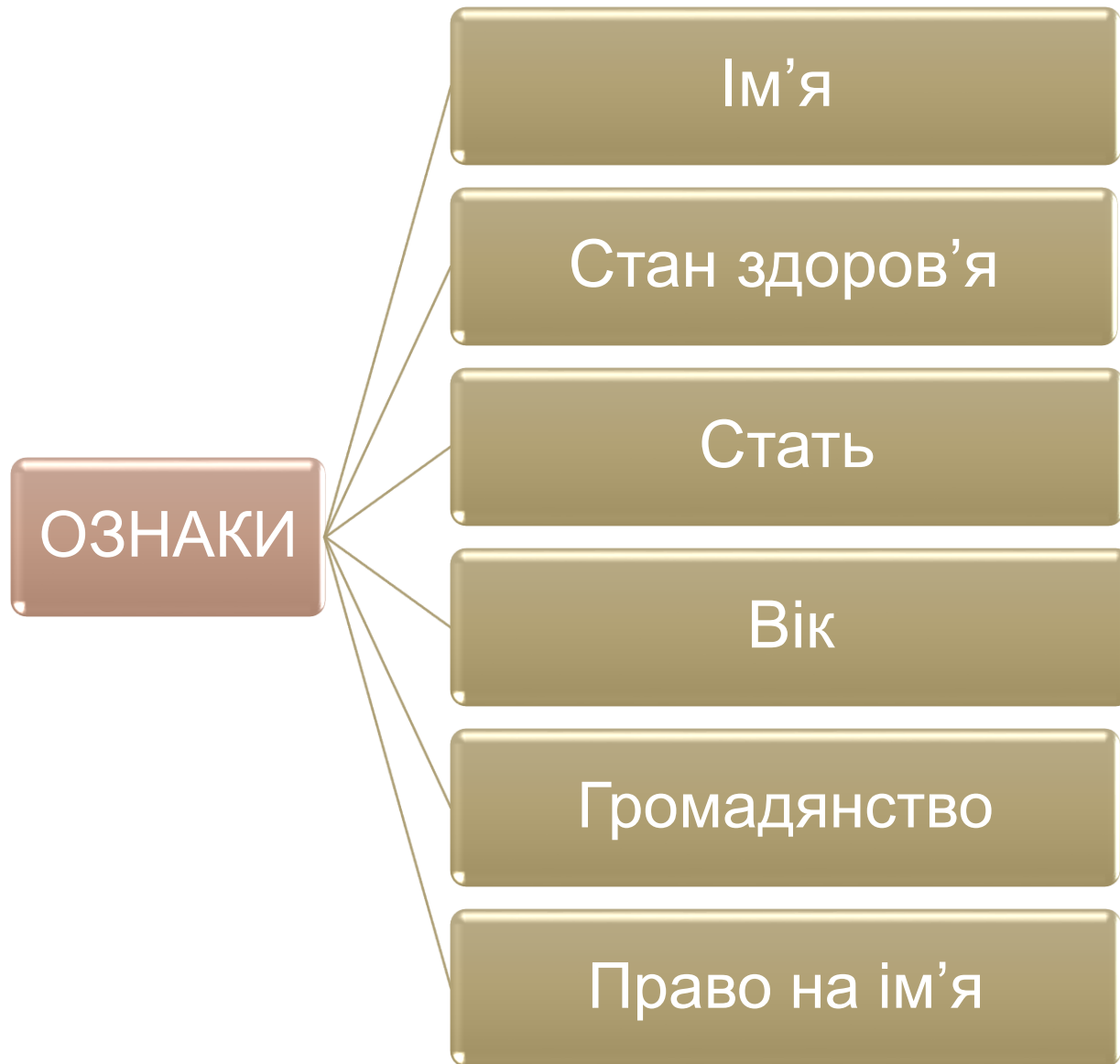


Критерії

- *Мета діяльності*
- *Організаційно правова форма*
- *Право відокремлення майна організації*
- *Право засновників на передане організації майно*
- *Підстави об'єднання*
- *Розподіл майна організації за вкладами*
- *Залежність від іншого суб'єкта господарювання*
- *Місце що займає суб'єкт на ринку*
- *Кількість працівників*
- *Частка в капіталі іноземних інвестицій*
- *Юридична відповідальність перед контрагентами*
- *Наявність особливостей у разі ліквідації юридичної особи*



ОЗНАКИ ФІЗИЧНИХ ОСІБ



Цивільний кодекс України (ЦКУ) ст. 24



3. Фармацевтичні організації, їх типи, характеристика як суб'єктів фармацевтичного ринку.



Фармацевтичний ринок – це складна соціально-економічна багаторівнева динамічна система з високим ступенем державного регулювання, яка стимулює виробництво лікарських засобів, дієтичних добавок, лікувальної косметики та виробів медичного призначення, і організацію оптових і роздрібних продажів фармацевтичних товарів через аптечні мережі, спеціалізовані продажі та дистрибуцію для задоволення потреб населення.



На фармацевтичному ринку України діє декілька типів фармацевтичних підприємств, що надає змогу ввести їх класифікацію, що ґрунтується на виокремленні основних бізнес-процесів останніх. Основними бізнес-процесами сучасних вітчизняних фармацевтичних підприємств є: розробка активних хімічних сполук, виробництво фармацевтичних субстанцій, виробництво готових лікарських засобів, оптова реалізація через експорт і дистрибуцію, роздрібна реалізація через власну аптечну мережу.



Типи фармацевтичних підприємств:
фармацевтична виробничо-торгівельна корпорація, фармацевтичний виробничо-торгівельний холдинг, фармацевтичне виробничо-торгівельне підприємство, виробничо-фармацевтичне підприємство, мережа аптек, аптека, фармацевтичний дистриб'ютор.

Фармацевтична виробничо-торговельна корпорація – це сукупність двох або більше юридичних осіб, напрямами діяльності яких є розробка активних хімічних сполук; виробництво фармацевтичних субстанцій, готових лікарських засобів; їх оптова та роздрібна реалізація за рахунок експорту, власної аптечної мережі та дистрибуції.

УКРАЇНСЬКІ КОМПАНІЇ ЛІДИРУЮТЬ НА РИНКУ

За результатами I півріччя 2023, 7 з 10 найбільших фармкомпаній на ринку України — українські. Найбільш популярними ліками є ліки фармкомпанії «Дарниця». За 6 міс. 2023 їх купили більше 66 млн упаковок.

10 найбільших фармкомпаній в Україні за проданими ліками, за I півріччя 2023, %

● Українські ● Іноземні



Джерело: Proxima Research.

t.me/uawarininfographics

PROXIMA
RESEARCH

ДАРНИЦЯ

TOP
LEAD



Фармацевтичне виробничо-торговельне підприємство – це юридична особа, напрямами діяльності якої є розробка активних хімічних сполук; виробництво фармацевтичних субстанцій, готових лікарських засобів; їх оптова та роздрібна реалізація за рахунок експорту, власної аптечної мережі та дистрибуції.

Фармацевтичний виробничо-торговельний холдинг – це юридична особа, що має ряд дочірніх підприємств, напрямами діяльності якої є розробка активних хімічних сполук; виробництво фармацевтичних субстанцій, готових лікарських засобів; їх оптова та роздрібна реалізація за рахунок експорту, власної аптечної мережі та дистрибуції.

Виробничо-фармацевтичне підприємство – це юридична особа, напрямами діяльності якої є розробка активних хімічних сполук; виробництво фармацевтичних субстанцій, готових лікарських засобів; їх оптова реалізація за рахунок експорту та інших аптечних мереж.

Мережа аптек – це юридична особа, що містить сукупність аптек, які займаються роздрібною реалізацією, працюють безпосередньо від медичних організацій або самостійно без бази у вигляді власного виробництва або перебувають у власності компаній, чий основний бізнес не є аптечними продажами. Серед них – мережі супермаркетів.

Фармацевтичний дистриб'ютор – це юридична особа, що здійснює оптові та роздрібні постачання до аптек і аптечних мереж, має технологію якісного зберігання та транспортування фармацевтичних товарів.

Аптека – це юридична особа, що працює як аптечний магазин на безрецептурній і рецептурній формі, за наявності рецептурної форми здійснює виготовлення ліків.





Серія АД

ЛІЦЕНЗІЯ

№ 071280

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Медична практика

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"МЛ"ДІЛА"

Ідентифікаційний код юридичної особи 25587390

Місцезнаходження юридичної особи
м.Київ, вул. Підвисоцького, буд. 6 А

Дата прийняття та номер рішення
про видачу ліцензії 22 листопада 2012 р. №48

Строк дії ліцензії з 22.11.2012 р.

Заступник Міністра

Дата видачі ліцензії "14" грудня 2012 р.

М.П. О.К.Толстанов

4. ЛІЦЕНЗУВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ ЯК ВАЖЛИВИЙ МЕХАНІЗМ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ

РЕГУЛЯТОРНА ДІЯЛЬНІСТЬ В СФЕРІ ОБІГУ ЛЗ



діяльність, спрямована на вдосконалення правового регулювання господарських відносин, а також адміністративних відносин між Регуляторними органами країни (Міністерством охорони здоров'я або іншими уповноваженими органами, експертними установами) і суб'єктами господарювання (заявниками, виробниками, лікарями, пацієнтами, споживачами).

Основна мета - підвищення ефективності, узгодженості та прозорості діяльності уповноважених органів і експертних установ, які здійснюють регуляторні функції.

Основні регуляторні процедури в сфері обігу ЛЗ :

- ліцензування (виробництва, оптової та роздрібної реалізації), що проводиться за допомогою інспектування;
- реєстрація ЛЗ, заснована на експертних висновках;
- сертифікація ЛС;
- контроль якості ЛЗ;
- фармаконагляд;
- контроль просування та реклами.

Керівництво
СТ-Н МОЗ 42-
1.1 : 2013
«Лікарські
засоби. Належна
регуляторна
практика »



РЕГУЛЯТОРНА ДІЯЛЬНІСТЬ В СФЕРІ ОБІГУ ЛЗ



ПРИНЦИПИ І ФУНКЦІЇ ЛІЦЕНЗУВАННЯ



Ліцензування - засіб державного регулювання провадження видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню, спрямований на забезпечення реалізації єдиної державної політики у сфері ліцензування, захист економічних і соціальних інтересів держави, суспільства та окремих споживачів

ПРИНЦИПИ

- єдиної державної системи ліцензування
- територіальності
- принцип дотримання законності
- рівності прав суб'єктів господарювання
- відкритості процесу ліцензування
- пріоритетності захисту прав, законних інтересів, життя і здоров'я людини, навколишнього природного середовища, захисту обмежених ресурсів держави та забезпечення безпеки держави

ФУНКЦІЇ

- **Контрольна** - контроль наявності умов здійснення господарської діяльності
- **Облікова** - здійснення єдиного обліку усіх суб'єктів господарювання, які мають ліцензію
- **Інформаційна** - ведення та зберігання реєстраційної справи здобувача ліцензії
- **Статистична** - аналіз динаміки розвитку ринку
- **Охоронна** – забезпечення охорони прав та інтересів усіх суб'єктів правовідносин

ЗРАЗКИ ЛІЦЕНЗІЇ



Бланк ліцензії єдиного зразка
затверджений ПКМУ від 20 листопада 2000
р. N 1719, в ред. від 9 лютого 2011 р.

Ліцензія — документ, що надається органом ліцензування, на право провадження суб'єктом господарювання визначеного ним виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, в електронному вигляді (запис про наявність ліцензії у такого суб'єкта господарювання в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб та фізичних осіб — підприємців) або на паперовому носії



КОПІЯ та ДУБЛІКАТ
ліцензії не передбачені



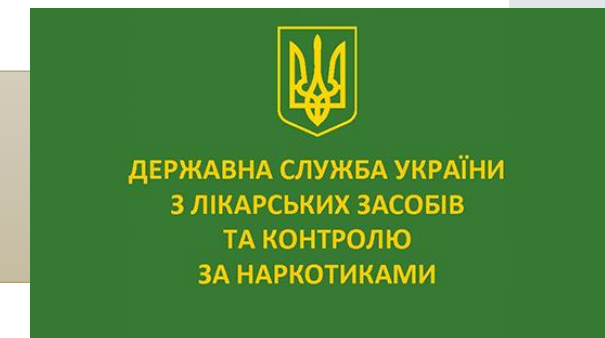
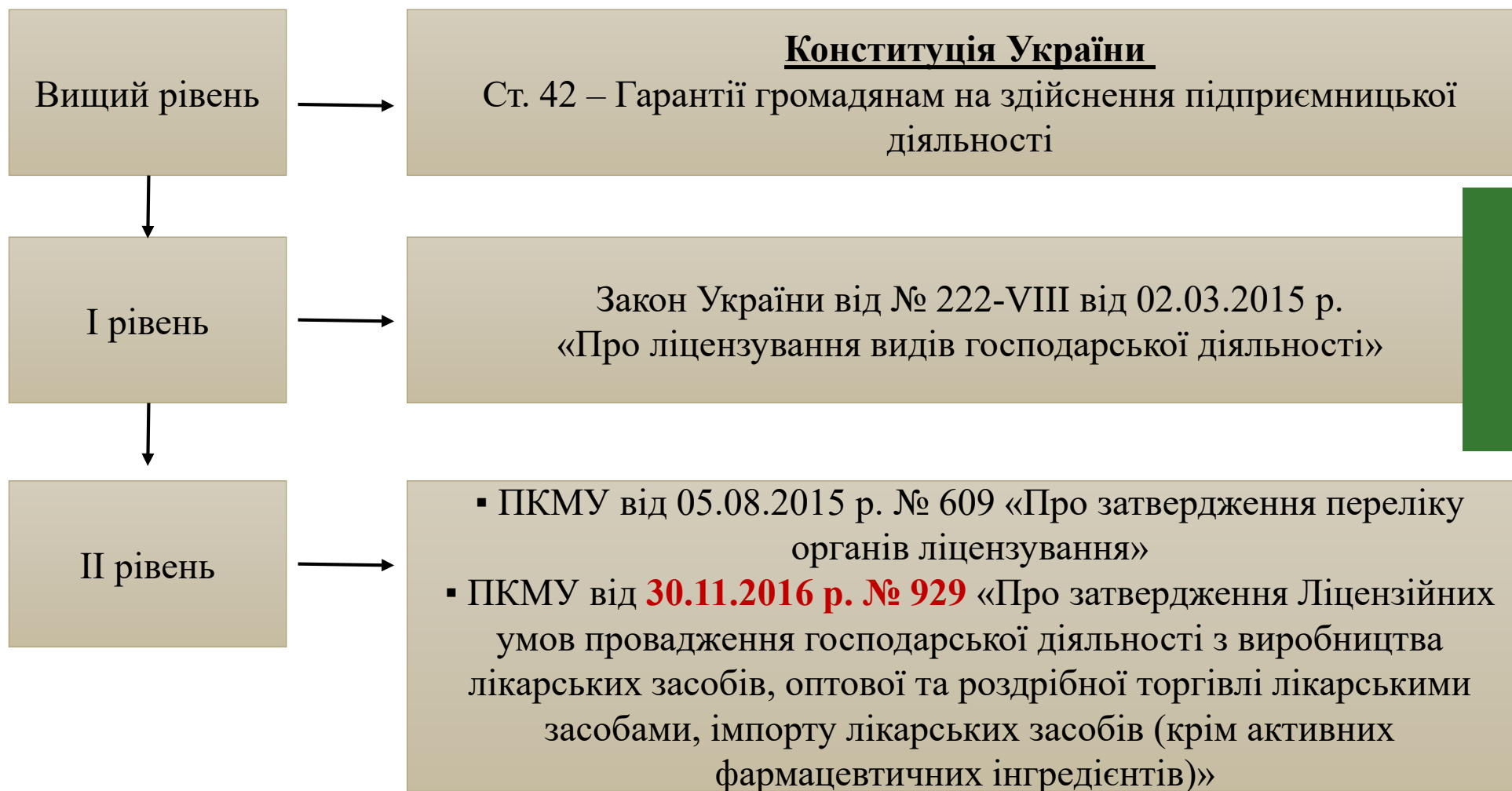
Відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»
ліцензія видається у електронному вигляді (01.01.2017)

За бажанням суб'єкта можлива видача паперового документа !

ОСНОВНІ НПА У СФЕРІ ЛІЦЕНЗУВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

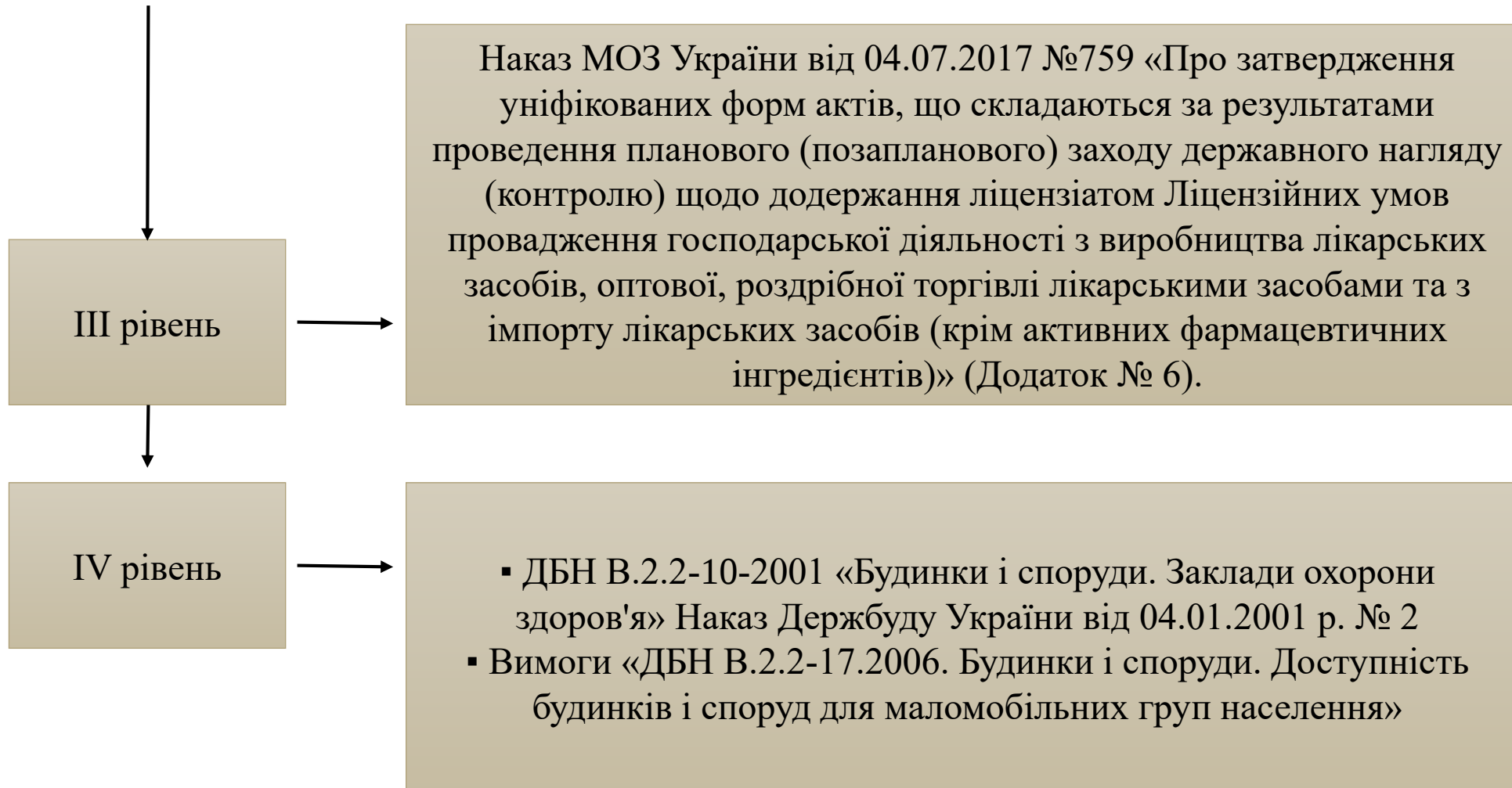


Ієрархія нормативно-правових документів у сфері ліцензування



ОСНОВНІ НПА У СФЕРІ ЛІЦЕНЗУВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

Ієрархія нормативно-правових документів у сфері ліцензування





5. Загальні принципи державної політики у сфері ліцензування



ПРИНЦИПИ ДЕРЖАВНОЇ ПОЛІТИКИ У СФЕРІ ЛІЦЕНЗУВАННЯ



Види господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню

Закон України “Про ліцензування видів господарської діяльності” (Ст. 7)

п.10

- Виробництво ЛЗ
- Оптова торгівля ЛЗ
- Роздрібна торгівля ЛЗ
- Імпорт ЛЗ

п.22

- Культивування рослин, включених у таблицю I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів
- Розроблення, виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, ввіз/вивіз на територію України, знищення наркотичних ЛЗ

п.15

Медична практика

п.16

Діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини

Орган ліцензування – державний орган, уповноважений законом або Кабінетом Міністрів України на здійснення ліцензування господарської діяльності

Органи ліцензування в фармацевтичній та медичній галузях (Постанова КМУ № 609 від 05.08.2015 “Про затвердження органів ліцензування”)

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Міністерство охорони здоров'я України



ПРИНЦИПИ ДЕРЖАВНОЇ ПОЛІТИКИ У СФЕРІ ЛІЦЕНЗУВАННЯ

Перелік документів для отримання ліцензії

1. Заява встановленого зразка
2. Відомості (Додаток 5 до Ліцензійних умов)
3. Інформація в довільній формі про відсутність контролю за діяльністю здобувача ліцензії осіб – резидентів інших держав, що здійснюють збройну агресію проти України;
4. Опис документів (два примірника)

Про результати засідань ліцензійної комісії можна дізнатись у розділі «Рішення щодо видачі та анулювання ліцензій» офіційного сайту Держлікслужби.

Для виробництва / виготовлення ЛЗ:

-копія досьє виробничої дільниці

(для промислового виробництва ЛЗ)

-відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікаційний рівень працівників, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки за підписом заявника

- суб'єкта господарювання

(для виготовлення ЛЗ в умовах аптеки)

Для оптової, роздрібно́ї торгівлі ЛЗ:

-відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібно́ї/оптової торгівлі лікарськими засобами за підписом заявника - суб'єкта господарювання

Для імпорту ЛЗ:

-копія досьє імпортера



Алгоритм отримання ліцензії



ОПЛАТА ТА СТРОК ДІЇ ЛІЦЕНЗІЇ



- **Плата (адміністративний збір)** за видачу ліцензії складає один прожитковий мінімум, виходячи з розміру прожитковий мінімуму для працездатних осіб, що діє на день прийняття органом ліцензування рішення про видачу ліцензії, якщо інший розмір плати не встановлений законом (ст. 14 Закон України “Про ліцензування видів господарської діяльності”) **(з 01 січня 2025 р. — 3028 грн)**

Термін дії ліцензії на право здійснення діяльності, пов'язаної з виробництвом лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлею лікарськими засобами
НЕ ОБМЕЖЕНИЙ!

Для відкриття нового структурного підрозділу ліцензіату необхідно подати до органу ліцензування – заяву про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб – підприємців відомостей про місце провадження ліцензіатом господарської діяльності



ЛІЦЕНЗІЙНІ УМОВИ

Ліцензійні умови – НПА КМУ, положення якого встановлюють вичерпний перелік вимог, обов'язкових для виконання ліцензіатом, та вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії

СТРУКТУРА

Постанова КМУ № 929 від 30.11.2016 р. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

Розділ I «Загальні положення»

Розділ II «Загальноорганізаційні вимоги»

Розділ III «Спеціальні вимоги»

1. До виробництва лікарських засобів
2. До виробництва стерильних, біологічних, радіоактивних ЛЗ, медичних газів, ЛЗ рослинного походження, ЛП, одержуваних з донорської крові або плазми, рідин, кремів, мазей, дозованих аерозольних препаратів під тиском для інгаляцій, досліджуваних ЛЗ, діючих речовин (субстанцій), застосування іонізуючого випромінювання у виробництві лікарських засобів, відбір проб вихідної сировини та пакувальних матеріалів
3. Посилання про нерозповсюдження п. 3.1 та 3.2 на виготовлення ЛЗ в умовах аптеки
4. До оптової торгівлі ЛЗ
5. До роздрібної торгівлі ЛЗ
6. До імпорту ЛЗ



РОЗДРІБНА ТОРГІВЛЯ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ



Відповідно до Постанови КМУ № 929 від 30.11.2016р. “Про затвердження Ліцензійних умов” роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється через аптеки та аптечні пункти.



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

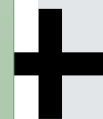
Наявність ліцензії на роздрібну торгівлю ЛЗ

Аптек – 18646

Апт. пунктів - 4909

На оптову торгівлю - 479 (станом на 14.09.2020 р.)

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”.



ВИМОГИ ДО РОЗДРІБНОЇ ТОРГІВЛІ ЛЗ ЗГІДНО ЛЦЕНЗІЙНИХ УМОВ

- Наявність усіх необхідних приміщень, устаткування та обладнання для належного зберігання та торгівлі ЛЗ
- Наявність необхідної кількості працівників, які відповідають кваліфікаційним вимогам ЛУ
- Наявність необхідних умов для доступності осіб з обмеженими фізичними можливостями до аптек
- Наявність обов'язкового мінімального асортименту ЛЗ для аптек
- Дотримання визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання ЛЗ
- Наявність Уповноваженої особи
- Дотримання вимог законодавства щодо забезпечення контролю якості ЛЗ та наявність плану термінових дій для вилучення ЛЗ із продажу
- Аптека та її структурні підрозділи повинні бути забезпечені нормативноправовими актами з питань фармацевтичної діяльності



ПРОМИСЛОВЕ ВИРОБНИЦТВО ЛЗ



Відповідно до Постанови КМУ № 929 від 30.11.2016р. “Про затвердження Ліцензійних умов” п.4



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.

Проведення виробництва лікарських засобів (промислового) здійснюється через виробничу дільницю із зазначенням переліку лікарських форм, складську зону (приміщення для зберігання, склад), зону контролю якості, зону здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів.

Наявність ліцензії на виробництво (промислове) - 101
(станом на 14.09.2020 р.)

ВИМОГИ ДО ВИРОБНИЦТВА ЛЗ

Умови промислового виробництва ЛЗ

- Наявність досьє виробничої ділянки
- Наявність виробничої рецептури з технологічними інструкціями
- Наявність відповідності вимогам GMP

Вимоги до здійснення виробництва ЛЗ

Забезпечення наявності усіх необхідних приміщень, устаткування та обладнання для належного виробництва та зберігання ЛЗ

Забезпечення метрологічного контролю для кожного виробничого приміщення

Забезпечення необхідної кількості працівників

Дотримання вимог законодавства до контролю якості

Призначення Уповноваженої особи

Наявність чинної НТД

- стаж роботи 2 роки
- сертифікат ОКР “Провізор”

Виробництво ЛЗ – серійний випуск

Стадії виробничого процесу

- закупівля матеріалів та продукції
- фасування
- пакування
- зберігання
- контроль якості реалізація
- Оптова торгівля (дистрибуція) продукцією власного виробництва

ДОКУМЕНТИ, ЯКІ РЕГЛАМЕНТУЮТЬ ПРОЦЕДУРУ ЛІЦЕНЗУВАННЯ І ІНСПЕКТУВАННЯ НА ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ GMP



ВООЗ	Інспекція фармацевтичного виробництва. Серія технічних доповідей ВООЗ №823, 1992 TRS 902, Вимоги до систем якості національних GMP інспекторатів Керівництво з належної виробничої практики: Звіт про інспекцію, включаючи Додаток 1: Модель сертифіката належної виробничої практики. Серія технічних доповідей ВООЗ №996, 2016.
PIC/S	PIC / S PI 002-3 Рекомендації до вимог до системи якості для фармацевтичних інспекцій; PIC / S PI 013-3 Стандартна операційна процедура інспекції. Формат звіту. PIC / S PI 031-1 Стандартна операційна процедура об'єднаних інспекцій.
ЕМА	ЕМА / 572454/2014 Rev 17 Складання об'єднаних інспекційних процедур і обмін інформацією
ISO	ISO 9001-2015 Вимоги до систем управління якістю.
УКРАЇНА	Постанова КМУ від 30.11.2016 №929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»



ІМПОРТ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ



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 або використання у виробництві готових лікарських засобів або медичній практиці, включаючи зберігання, контроль якості, видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу, зазначеного у додатку до ліцензії.

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

Провадження імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) здійснюється через - складську зону (приміщення для зберігання, склад), зону контролю якості, зону здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу.



ЛІЦЕНЗУВАННЯ ІМПОРТУ ЛЗ



Орган
ліцензування

Держлікслужба України

Термін дії
ліцензії

необмежений

Підстави

- наявність відповідної матеріально-технічної бази
- наявність кваліфікованого персоналу
- досвід імпортера з додержанням вимог:
- Державної Фармакопеї України та/або Європейської фармакопеї, а за відсутності вимог у цих фармакопеях - інших провідних фармакопей (Британська фармакопея, фармакопея США, фармакопея Японії)
- інших нормативно-технічних документів та НПА, які встановлюють вимоги до ЛЗ, його упаковки, умов і термінів зберігання та методів контролю якості ЛЗ
- наявність умов щодо контролю за якістю ЛЗ, що будуть ввозитися на територію України

- I. Загальна інформація про імпортера
- II. Фармацевтична система якості імпортера
- III. Персонал
- IV. Приміщення та обладнання
- V. Документація
- VI. Контроль якості
- VII. Оптова торгівля (дистрибуція), рекламації, дефекти та вилучення з обігу (відкликання) продукції
- VIII. Внутрішні аудити (самоінспекції)

ЛІЦЕНЗУВАННЯ ІМПОРТУ ЛЗ



Ліцензія на імпорт ЛЗ видається разом із додатком, у якому зазначаються перелік ЛЗ, дозволених до імпорту ліцензіату, та особливі умови провадження діяльності

Імпорт здійснюється відповідно до контракту, укладеного із закордонним виробником або постачальником цього ЛЗ та власником реєстраційного посвідчення на ЛЗ

чітко
зазначено

- ✓ сторони, що відповідають за забезпечення якості, безпеки та ефективності ЛЗ відповідно до реєстраційного досьє, законодавства України та ліцензійних умов;
- ✓ положення щодо обов'язків сторін стосовно розгляду рекламацій та дефектів, вилучення з обігу (відкликання) продукції;
- ✓ знищення або утилізації;
- ✓ запобігання постачанню неякісних, або підроблених, або неправильно маркованих, або фальсифікованих, або незареєстрованих ЛЗ, нерозфасованої продукції (продукції «in bulk»);
- ✓ забезпечення належних умов транспортування; зберігання контрольних та архівних зразків;
- ✓ інших обов'язків сторін щодо якості продукції.



АНУЛЮВАННЯ ЛІЦЕНЗІЙ ЗА ПОРУШЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ СУБ'ЄКТАМИ ФАРМРИНКУ



Характерні порушення виробництва (в умовах аптеки), оптової, роздрібної торгівлі ЛЗ

- Порушення порядку відпуску ЛЗ
- Реалізація незареєстрованих ЛЗ
- Відсутність умов для вільного доступу осіб з обмеженими фізичними можливостями
- Незабезпечення умов зберігання ЛЗ відповідно до їх фізико-хімічних властивостей
- Незабезпечення утримання особистого та спеціального одягу відповідно до вимог санітарно-епідемічного режиму
- Відсутність контролю за температурою та вологістю або неналежний контроль
- Невідповідність кваліфікації персоналу
- Невідповідність санітарно-гігієнічним вимогам
- Не ізолюваність приміщень
- Відсутність посадових інструкцій

Характерні порушення вітчизняних виробників ЛЗ

- Система підготовки повітря не забезпечує класи чистоти виробничих приміщень відповідно до технологічного регламенту
- Незадовільний стан внутрішніх поверхонь приміщень, який не забезпечує можливість здійснення легкого та ефективного очищення і дезінфекції
- Освітлення, температура, вологість і вентиляція виробничих та складських приміщень не відповідають вимогам технологічного регламенту
- Відсутність валідаційних випробувань



ДЯКУЮ ЗА
УВАГУ!

