МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Ліцензування в фармацевтичному секторі України

Інформаційні джерела

- Закон України № 222-VIII від 02.03.2015 «Про ліцензування видів господарської діяльності».
- Постанова КМУ № 756 від 04.07.2001 «Про затвердження переліку документів, які додаються до заяви про видачу ліцензії для окремого виду господарської діяльності».
- Постанова КМУ № 93 від 11.02.2016 «Про бланки ліцензії єдиного зразка для певних видів господарської діяльності»
- Наказ МОЗ України № 723 від 31.10.2011 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами».

План лекції

- Нормативна база щодо ліцензування суб'єктів господарської діяльності.
- Нормативна база щодо ліцензування суб'єктів фармацевтичного ринку України.
- Порядок ліцензування виробництва, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Чому необхідно проводити ліцензування?

Ліцензуванню підлягають найбільш значущі види економічної діяльності, необхідні для забезпечення:

- Здоров'я населення
- Моральність
- Оборона країни

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» регулює:

- суспільні відносини у сфері ліцензування видів господарської діяльності
- перелік видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню
- уніфікований порядок ліцензування суб’єктів господарської діяльності
- нагляд і контроль у сфері ліцензування
- відповідальність за порушення законодавства у сфері ліцензування видів господарської діяльності

Принципи державної політики у сфері ліцензування

- Єдина державної системи ліцензування.
- Територіальність (дія ліцензії поширюється на адміністративну територію органу ліцензування, що її видав).
- Дотримання законності.
- Пріоритетність (захист прав, законних інтересів, життя і здоров'я людини, навколишнього природного середовища, захист обмежених ресурсів держави та забезпечення безпеки держави).
- Рівність прав суб'єктів господарювання.
- Відкритість процесу ліцензування.

Ліцензія

Ліцензія - документ державного зразка, який засвідчує право ліцензіата на провадження зазначеного в ньому виду господарської діяльності протягом визначеного строку.

Серія АВ ЛІЦЕНЗІЯ №

ДЕРЖАВНА ІНСПЕКЦІЯ
з контролю якості лікарських засобів
Міністерства охорони здоров'я України

Роздрібна торгівля лікарськими засобами

Товариство з обмеженою відповідальністю

Ідентифікаційний код

Місцезнаходження юридичної особи

м.Київ, вул.

Дата прийняття
та номер рішення про видачу ліцензії 17 травня 2011 р. №

Строк дії ліцензії з 17.05.2011 р.

Голова комісії з
проведення реорганізації
Держлікслужби МОЗ А.Д.Захараш

Дата видачі ліцензії "02" травня 2011 р.

Серія АБ ЛІЦЕНЗІЯ №

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
лікарських засобів і виробів медичного призначення

Виробництво лікарських засобів
(у формі: розчинів для інфузій у ПВХ контейнерах)

Дочірнє підприємство

Ідентифікаційний код

Місцезнаходження юридичної особи

Львівська обл., м. Дрогобич, вул.

Дата прийняття та номер рішення
про видачу ліцензії 13 грудня 2006 р. №

Строк дії ліцензії з 13.12.2006р. до 13.12.2011р.

Голова Державної служби Ю.Б. Константінов

Дата видачі ліцензії "13" грудня 2006 р.

М.П.

Види господарської діяльності, які підлягають ліцензуванню

30

видів господарської діяльності

Суб'єкти господарювання у сфері обігу ЛЗ

СУБ'ЄКТИ

Виробники

Дистриб'ютори

Аптеки

Спеціально уповноважений орган з питань ліцензування

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Здійснює:

- Прийом документів, що подаються для одержання ліцензії
- Видачу, переоформлення, анулювання ліцензій, видачу дублікатів ліцензій
- Ведення ліцензійних справ і ліцензійних реєстрів
- Контроль у межах своєї компетенції за додержанням ліцензіатами Ліцензійних умов
- Видачу розпоряджень про усунення порушень Ліцензійних умов

Способи подачі документів

Відповідно до ч.1 ст.10 Закону «Про ліцензування» документи можуть бути подані до органу ліцензування та отримані від цього органу за вибором здобувача ліцензії:

- наручно;
- поштовим відправленням з описом вкладення;
- в електронному вигляді за допомогою телекомунікаційних засобів зв'язку.

Документи для отримання ліцензії

Для одержання ліцензії на діяльність суб'єкт господарювання подає до Держлікслужби України:

- **заяву;**
- **документи, передбачені статтею 10 Закону України "Про ліцензування певних видів господарської діяльності"**

1

Продовження додатка 1

Додаток 1
до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами

_____
(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА
на видачу ліцензії

Заявник _____
(найменування, місцезнаходження юридичної особи)

_____
(прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи)

_____
(прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)

_____
(серія, номер паспорта, дата видачі,

_____
орган, що видав паспорт, місце проживання)

Номер телефону: _____
Організаційно-правова форма: _____
Код за ЄДРПОУ (для юридичної особи): _____
Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи – підприємця)*: _____
Поточний рахунок в національній валюті, номер _____
Поточний рахунок в іноземній валюті, номер _____

Прошу видати ліцензію на провадження такого виду діяльності:

виробництво лікарських засобів ☐
оптова торгівля лікарськими засобами ☐
роздрібна торгівля лікарськими засобами ☐

При провадженні діяльності з оптової торгівлі:

маю намір займатись виключно експортом лікарських засобів ☐
маю ліцензію на провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів ☐
є офіційним та/або ексклюзивним представником виробників лікарських засобів та/або власником реєстраційних посвідчень лікарських засобів та маю намір здійснювати реалізацію лікарських засобів тільки таких виробників ☐
маю намір забезпечувати лікарськими засобами власну мережу аптечних закладів, до складу якої входять: аптека з правом виробництва (виготовлення) лікарських засобів та аптечний заклад, який розташований в сільській місцевості, при цьому обсяг оптової торгівлі буде становити менше 10% від щомісячного обсягу товарообігу в грошовому ☐

Заява надана Юридичною компанією «Правова допомога». Сайт – http://pravdop.com/

Документи для отримання ліцензії

Вид господарської діяльності	Документи, які додаються до заяви про видачу ліцензії для окремого виду господарської діяльності
виробництво лікарських засобів	копія досьє виробничої дільниці, затвердженого суб'єктом господарювання (для промислового виробництва лікарських засобів)
	відомості за підписом заявника - суб'єкта господарювання (за формою, встановленою ліцензійними умовами) про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікаційний рівень працівників (для виробництва лікарських засобів в умовах аптеки)
оптова, роздрібна торгівля лікарськими засобами	відомості за підписом заявника - суб'єкта господарювання (за формою, встановленою ліцензійними умовами) про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу
імпорт лікарських засобів	копія досьє імпортера (за формою, встановленою ліцензійними умовами), затвердженого суб’єктом господарювання

Відмова про розгляд документів

Заява про видачу ліцензії залишається без розгляду, якщо:

- заява подана (підписана) особою, яка не має на це повноважень;
- документи оформлені з порушенням вимог.

Про залишення заяви про видачу ліцензії без розгляду заявник повідомляється Держлікслужбою України в **письмовій формі** із зазначенням підстав залишення заяви без розгляду у строки, передбачені для видачі ліцензії.

1

Продовження додатка 1

Додаток 1
до Ліцензійних умов провадження
господарської діяльності з виробництва
лікарських засобів, оптової, роздрібної
торгівлі лікарськими засобами

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА
на видачу ліцензії

Заявник

Номер телефо
Організаційно
Код за ЄДРПО
Реєстраційний
(для фізичної
Поточний рахун
Поточний рахун

Прошу видати л ти:

виробництво лікарських зас
оптова торгівля лікарськими за
роздрібна торгівля лікарськими засобами ☐

При провадженні діяльності з оптової торгівлі:

маю намір займатись виключно експортом лікарських засобів ☐

маю ліцензію на провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів ☐

є офіційним та/або ексклюзивним представником виробників лікарських засобів та/або власником реєстраційних посвідчень лікарських засобів та маю намір здійснювати реалізацію лікарських засобів тільки таких виробників ☐

маю намір забезпечувати лікарськими засобами власну мережу аптечних закладів, до складу якої входять: аптека з правом виробництва (виготовлення) лікарських засобів та аптечний заклад, який розташований в сільській місцевості, при цьому обсяг оптової торгівлі буде становити менше 10% від щомісячного обсягу товарообігу в грошовому ☐

Заява надана Юридичною компанією «Правова допомога». Сайт – http://pravdop.com/

Відмова про видачу ліцензії

Підставами для прийняття рішення про відмову у видачі ліцензії є:

- недостовірність даних у документах, поданих заявником для отримання ліцензії;
- невідповідність заявника згідно з поданими документами Ліцензійним умовам, установленим для виду господарської діяльності, зазначеного в заяві про видачу ліцензії.

Нову заяву про видачу ліцензії заявник може подати **не раніше ніж через три місяці** з дати прийняття рішення про відмову.

Порядок ліцензування

1. заява,
2. відомості за підписом заявника,
3. копія досьє виробничої дільниці (при промисловому виробництві Л3)

Подача документів

Опис документів

Копія видається заявнику

Документи прийнятті для розгляду

ні

так

Перевірка відповідності

Рішення про відмову

письмово

Наявність підстави для відмови

Протягом **3** робочих днів з дня надходження документів

Порядок ліцензування

1. зареєстрована заява про видачу ліцензії,
2. документи до заяви

Перевірка відповідності

Відповідність документів

ні

так

Ліцензування

Рішення про відповідність

Повідомлення про відмову видачі ліцензії

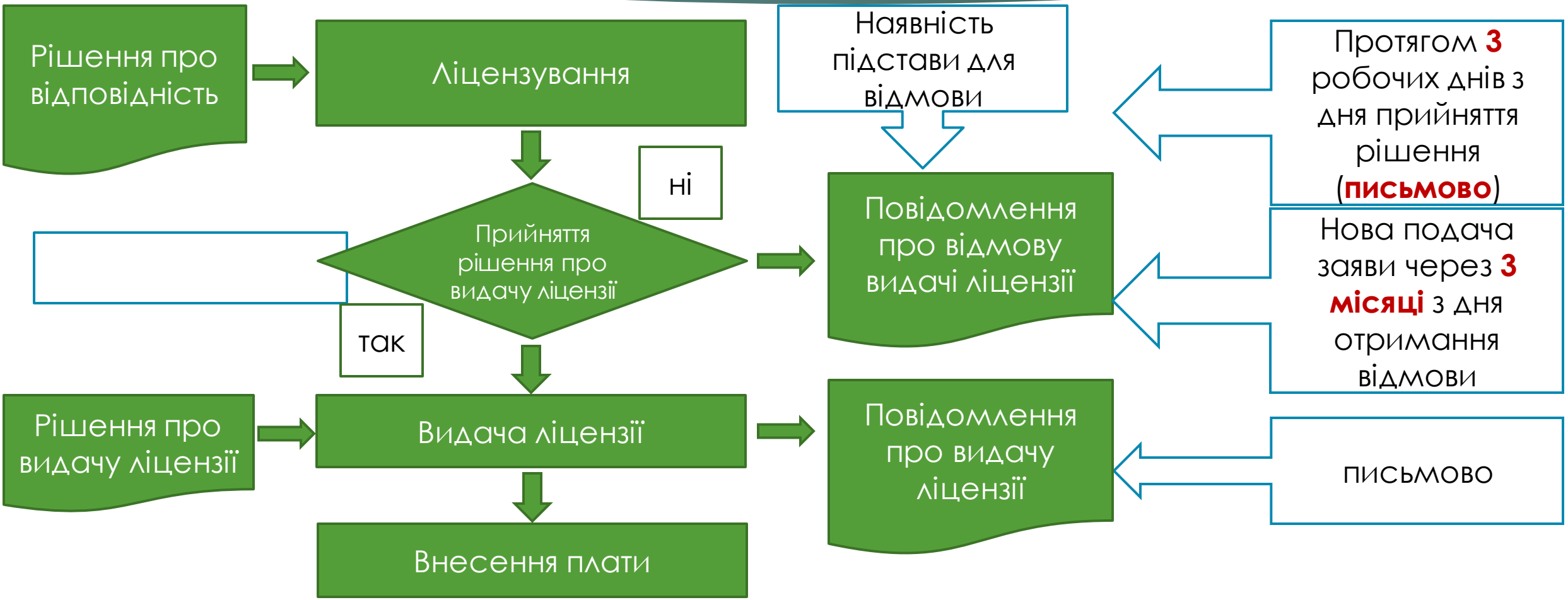
Наявність підстави для відмови

Протягом **5** робочих днів

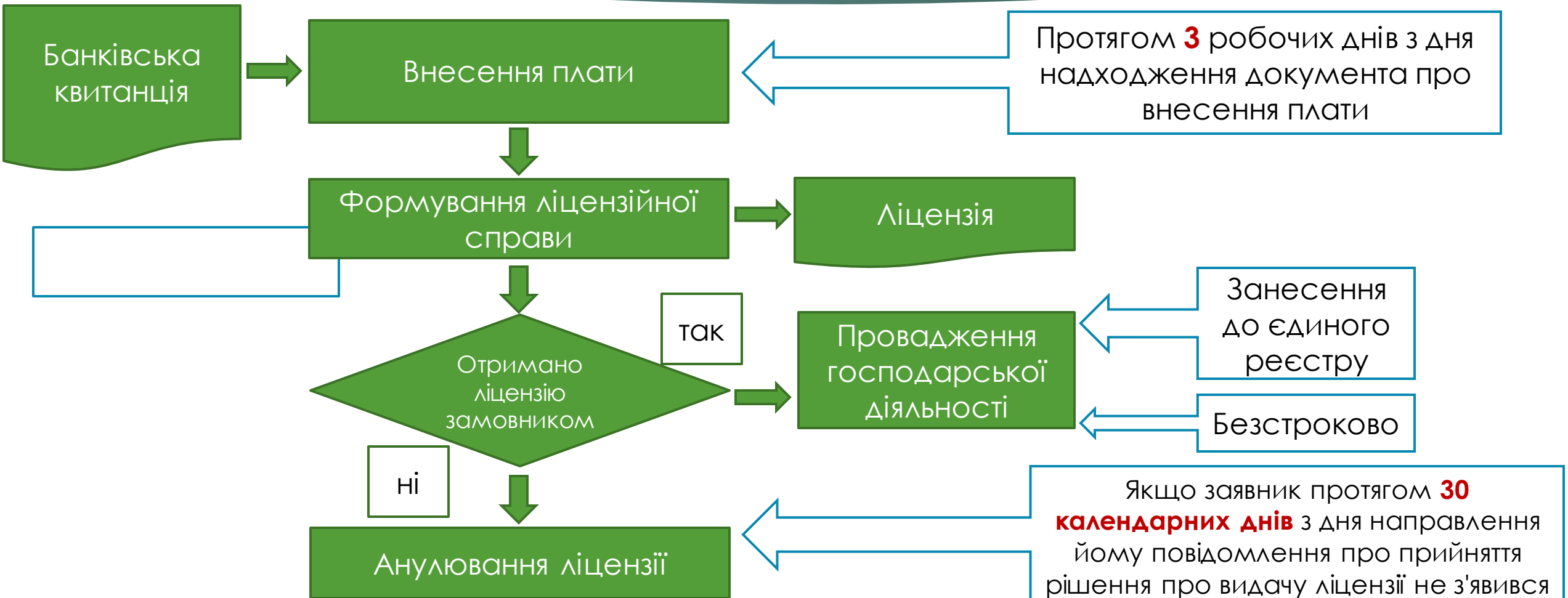
Нова подача заяви через **3 місяці** з дня отримання відмови

Розгляд документів при ліцензуванні супроводжується перевіркою відповідності діяльності суб'єкта господарювання заявленим відомостям в поданих документах законодавству України

Порядок ліцензування



Порядок ліцензування

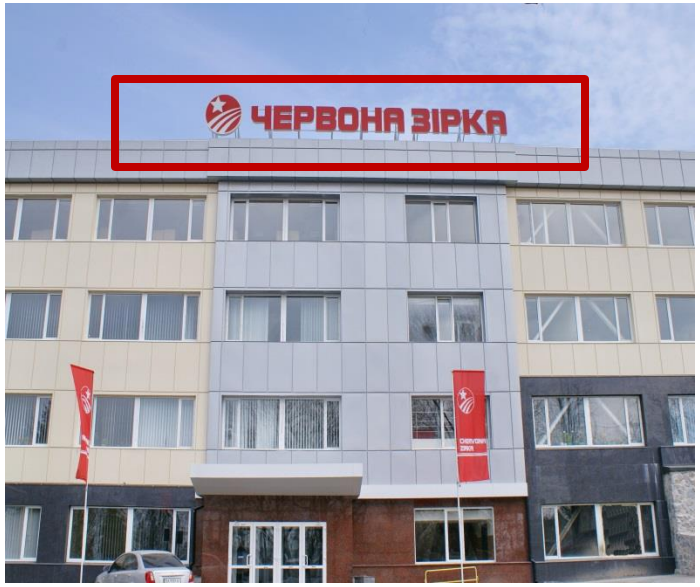


Ліцензія підлягає переоформленню у випадку:

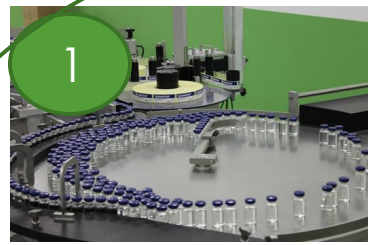
зміна назви

зміна місцезнаходження

впровадження іншого виду діяльності



1



2

3

Висновки

- Ліцензії, які видаються після 30 грудня 2009 року, згідно Закону України "Про ліцензування певних видів господарської діяльності" мають **необмежений строк дії**.
- Держлікслужба України приймає рішення про видачу ліцензії або про відмову в її видачі у строк не пізніше **десяти робочих днів** з дати надходження заяви про видачу ліцензії та документів, що додаються до заяви.

Дякую за увагу!