

7 У Лисичанську керівники комунальних установ платили працівникам зарплату без відрахувань до страхових фондів



9 Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

ГАЗЕТА ЦЕНТРАЛЬНИХ ОРГАНІВ ВИКОНАВЧОЇ ВЛАДИ УКРАЇНИ

ЗАСНОВАНА В 1990 РОЦІ

www.ukurier.gov.ua

УРЯДОВИЙ КУР'ЄР

ВІВТОРОК, 20 ГРУДНЯ 2016 РОКУ

ЦІНА ДОГОВІРНА

№240 (5860)

ЦИТАТА ДНЯ

АНДРІЙ ПАРУБІЙ:



Голова Верховної Ради про нинішній пленарний тиждень

«Надзвичайно важливо розглянути всі законопроекти, необхідні для ухвалення Держбюджету на 2017 рік».

На Світлодарській дузі ворог отримав відсіч

ЗАГОСТРЕННЯ. Під час бою на Світлодарській дузі в неділю загинули п'ятеро українських військових, 16 було поранено, з них 6 — важко, а 10 зазнали травми або контузії. Це найтяжчі втрати за останні п'ять місяців, зазначають у штабі АТО.

Вогонь у відповідь по бойовиках на Світлодарській дузі складно вести через їхні обстріли позицій сил АТО з території Дебальцевого, Вуглегірська та Калинівки. Про це на брифінгу в понеділок в Києві заявив начальник об'єднаного оперативного штабу Збройних сил Олександр Сирський, повідомляє Інтерфакс-Україна.

Він поінформував, що за минулу добу по позиціях українських військових було випущено 34 снаряди калібру 122 мм та 694 міни калібру 120 і 82 мм. Говорячи про спробу наступу бойовиків у неділю, О. Сирський зазначив, що метою їхніх дій було просування в бік н. п. Луганське Донецької області та захоплення стратегічно важливих об'єктів. Також прес-служба Міноборони наводить слова начальника об'єднаного оперативного штабу про те, що наміри бойовиків було викрито: «Підрозділи Збройних сил України прийняли бій, під час якого перехопили ініціативу, завдали супротивникові втрат та змусили його відступити».

ЦИФРА ДНЯ

23 000

комп'ютерів відучора почали передавати українським школам відповідно до угоди між урядами нашої країни та КНР

Вкладників захистить держава



ФІНАНСИ. Вітчизняні і міжнародні експерти підтримують націоналізацію «ПриватБанку»

Висока ціна десяти відсотків

АКТУАЛЬНО. Нестримне бажання народних депутатів і державних чиновників заробити й на міжнародних кредитах обертається згортанням інвестиційних проектів

Станіслав ПРОКОПЧУК,
«Урядовий кур'єр»

...День тільки-но розпочинався, не припинялася заметіль, що тривала з ночі, а на Голосіївському проспекті столиці біля Одеської площі вже за-

вершувалися дорожні роботи. Після капітальної реконструкції цієї напруженої автомагістралі працівники Київавтодору монтували не менш відповідальне для безпечного руху — відбійники. Науковий термін — «бар'єрне огородження дорожнє». Проїзд

для машин, зрозуміло, звужувався, утворювалася тягучка, але мій друг Ігор Петрович, любитель швидкої їзди, на диво не нервував. Рухався повільно, чомно.

— Молодці хлопці, — промовив я, коли ми вже занурюва-

лися під Одеський міст у напрямку проспекту Академіка Глушкова. Тутешню транспортну розв'язку теж капітально ремонтували — разом зі шляхопроводом, з повною заміною асфальтобетонного покриття. — Стільки і так, як цього року

роблять з дорогами, ще не було ніколи. Комплексно, із заміною каналізаційних люків, бордюрів... Черга вже дійшла й до Великої Окружної. Обіцяють впоратися до Новорічних свят.



КУРСИ ВАЛЮТ/БАНКІВСЬКІ МЕТАЛИ

встановлені Національним банком України на 19 грудня 2016 року

USD 2633.1835 за 100 доларів США

EUR 2748.7803 за 100 євро

RUB 4.2642 за 10 рублів

/ AU 298826.83

AG 4226.26 за 10 трійських унцій

PT 240672.97

PD 191432.44

НОВИНИ ТА КОМЕНТАРІ

Вкладників
захистить державаОлег ГРОМОВ,
«Урядовий кур'єр»

Увечері 18 грудня Національний банк України визнав ПАТ «ПриватБанк» неплатоспроможним. Про це вже в понеділок 19 грудня на брифінгу заявила голова правління НБУ Валерія Гонтарева. Вона зазначила, що регулятор звернувся до уряду з пропозицією передати цей системний банк у державну власність. Також, за її словами, акціонери фінансової установи не спроможні виконати програму докапіталізації і самі надіслали лист до Кабінету Міністрів України з проханням про входження держави в капітал «ПриватБанку». Також того вечора уряд та Рада національної безпеки і оборони підтримали НБУ й було заявлено, що ПАТ «ПриватБанк» переходить у стовідсоткову державну власність.

Спільне рішення

Так держава в особі Міністерства фінансів стане власником всіх акцій цієї найбільшої приватної фінансової установи країни. Також урядовці заявили, що саме це міністерство гарантує безперебійне функціонування «ПриватБанку» та що важливо — збереження коштів його клієнтів.

Про це зазначалося в спільній заяві Міністерства фінансів та НБУ, яка з'явилася вранці 19 грудня. Там зокрема йшлося: «Держава змушена взяти на себе відповідальність за подальшу долю «ПриватБанку» та його клієнтів, щоб не допустити поглиблення його проблем. На жаль, проблеми в банку накопичувалися протягом багатьох років та посиленилися останнім часом. Головна причина — невиважена кредитна політика банку, що призвела до втрати ним капіталу. Понад два роки НБУ працював з акціонером у напрямі розроблення та виконання докапіталізації. НБУ встановив, що на сьогодні загальна потреба «ПриватБанку» в капіталі становить 148 мільярдів гривень».

Банк майже рік не виконував нормативи обов'язкового резервування, а прострочена заборгованість фінустанови перед регулятором становила 14 мільярдів гривень. Загальна заборгованість — 19 мільярдів гривень. Також у НБУ зазначають, що в «ПриватБанку» останніми місяцями значно знизився інший важливий показник — ліквідність.

Зазначимо й таке: за інформацією консалтингової компанії PricewaterhouseCoopers, банк нині видає так званих сумнівних кредитів на суму 141



І глава Нацбанку, і ще чинні керівники «ПриватБанку», й експерти одностайні: не варто хвилюватися за долю грошей, які перебувають у фінустанові

мільярд гривень, причому лише на 26 мільярдів було надано заставу.

Також керівництво НБУ заявило, що було поінформовано міжнародні організації та учасників ринку про розвиток цих подій. До речі, ранком 19 грудня стало відомо, що націоналізацію «ПриватБанку» підтримує МВФ, ЄБРР та США.

Керівники ЄБРР додали, що вони в разі необхідності можуть надати українській владі свою експертну оцінку щодо націоналізації установи.

Буде навіть краще

На що очікувати клієнтам «ПриватБанку»? Чи будуть у них проблеми з поверненням депозитів? Як узагалі націоналізація вплине на фінансову систему та економіку країни? Чи слід нам всім чекати на потрясіння?

За словами міністра фінансів Олександра Данилюка, рішення про націоналізацію «ПриватБанку» безперечно є позитивним, бо йдеться про численних та «строкатих» клієнтів фінустанови, що зазнала певних проблем: 3,2 мільйона пенсіонерів, понад 500 тисяч студентів і 1,6 мільйона клієнтів інших груп населення. Так, усі вони будуть захищені державою, що є дуже важливим фактом.

Нагадаємо, що повернення вкладів населення з відповідними відсотками в приватних банках гарантує Фонд гарантування вкладів фізичних осіб. Там є обмеження, в першу чергу повертають ті депозити, які не перевищують 200 тисяч гривень. Проте на державні банки таке правило поширюється і на клієнтів «ПриватБанку».

Націоналізацію цієї фінансової установи підтримують ві-

домі експерти і зазначають, що такий крок є дуже позитивним, і клієнтам банку не треба лякатися. «В сучасних умовах рішення щодо «ПриватБанку» є відповідальним. Це створить надійний фундамент для подальшої роботи як цієї фінустанови, так і всієї банківської системи країни. «ПриватБанк» є системним банком, важливим для фінансової системи держави і найбільшою ощадною фінансовою установою країни. Я вважаю, що це правильне рішення органів державної влади і Національного банку на нинішньому етапі розвитку країни.

Такі установи, як «Ощадбанк», «Укресімбанк» та інші, власником яких є держава, надійні і заслуговують на довіру вкладників. Держава в особі Міністерства фінансів стане власником 100% акцій ПАТ «ПриватБанк» та гарантує безперебійне функціонування цієї установи і збереження коштів його клієнтів. Це — запорука того, що всі вклади і заощадження повністю буде збережено», — висловив свою думку експерт економіки Богдан Данилишин.

Те, що клієнтам банку не потрібно хвилюватися про свою подальшу долю, наголошують керівники НБУ та Міністерства фін-

ансів, зазначаючи, що вони обіцяють щоденно проводити брифінги і пояснювати поточну ситуацію навколо «ПриватБанку».

Як вважає директор Центру соціально-економічних програм Дмитро Боярчук, треба розуміти, що націоналізація банку — це не його банкрутство: «Це лише передача власності від приватної особи до власника в особі держави. Такі процеси вже відбувалися, і банки виживали. Більше того, виживає вся система. Фактично наслідки націоналізації на собі відчуває лише влада».

А економічний експерт Борис Кушнірук зазначає, що НБУ та уряд зроблять все, щоб не допустити дестабілізації цієї банківської установи, адже треба враховувати той факт, що мільйони фізичних та юридичних осіб пов'язані з «ПриватБанком».

Також банкіри заспокоїли клієнтів популярної платіжної системи фінустанови «Приват24». За словами заступника голови правління «ПриватБанку» Олега Гороховського, ця система відтепер належить державі. Слід розуміти це так — ніяких негативних змін для користувачів «Приват24» не буде.

Від редакції. Націоналізація найбільшого приватного банку країни — справа серйозна, проте хвилюватися як фізичним, так і юридичним особам-клієнтам «ПриватБанку» не потрібно. Можна пригадати позитивний досвід націоналізації деяких банків у кризовому 2009 році. Автор матеріалу мав в одній із таких фінансових установ депозит. Коли вона перейшла у власність держави, я без всяких проблем отримав його назад із відповідними відсотками й доволі швидко. Звісно, що таке не можна сказати про приватні банки, в які вводять тимчасові адміністрації, — там люди отримують свої гроші поступово за графіком, і ця процедура може розтягнутися на місяці.

Націоналізація «ПриватБанку» безперечно посилить відповідальність цієї фінустанови перед клієнтами. В наш неспокійний час це дуже важливо. До речі, це розуміють і клієнти «ПриватБанку». Адже коли стали відомі деякі подробиці щодо цієї фінансової установи ще в п'ятницю і суботу, масових черг до банкоматів чи відділень «ПриватБанку» помітно не було. На минулих вихідних та в понеділок, 19 грудня, все було спокійно. Сподіваємося, що саме так буде й надалі. Принаймні нам про це кажуть експерти.

ОФІЦІЙНО

«Держава гарантує клієнтам «ПриватБанку» недоторканність і цілісність їхніх грошей»



Президент Петро Порошенко:

Опосередковано від стану справ у «ПриватБанку» залежить вся фінансово-економічна ситуація в країні — настільки він системний. Його не можна помістити в прокрустове ложе стандартних технологій оздоровлення банків. Саме тому ми вдаємося до безпрецедентного рішення — його переходу в 100% державну власність. Держава бере на себе відповідальність і гарантує клієнтам «ПриватБанку» недоторканність і цілісність їхніх грошей.

В основі рішення — порятунок банку та гарантування права власності на свої фінансові ресурси для всіх, хто розмістив їх у цій установі.

Заходів, яких протягом останніх двох років вживали приватні власники та топ-менеджери, виявилось недостатньо. Акціонери не знайшли ресурсів для виконання обов'язкової програми докапіталізації. А чинна бизнес-модель, вочевидь, себе вичерпала.

Виникла пряма загроза як для самого банку, так і для всієї банківської системи країни. Єдиним способом зберегти банк і в такий спосіб забезпечити збереження коштів клієнтів є його перехід у власність держави.

Саме тому Рада національної безпеки і оборони, Національний банк, Кабінет Міністрів та Міністерство фінансів ухвалили всі юридично-формальні рішення для переходу «ПриватБанку» у повну державну власність. Вони врятували і банк, і банківську систему.

Новим власником стає держава в особі Міністерства фінансів. Новий менеджмент має дбати про безперебійне обслуговування соціально чутливих клієнтів: тих, хто живе від зарплати до зарплати, хто отримує через банк пенсії, стипендії, переказує гроші на лікування. Ніхто не повинен постраждати від зміни власника. Для посилення захисту вкладників я подав до Верховної Ради законопроект як невідкладний. Він надає додаткові гарантії вкладів громадян у цій установі. Вони будуть такі самі, як для «Ощадбанку».

Звертаюся до вас, шановні клієнти «ПриватБанку»: зберігайте спокій. Нова адміністрація вже бере всі важелі управління у свої руки. Прямо зараз, в ці години і хвилини.

«Ми ухвалили важливе рішення, яке дало змогу захистити інтереси українських громадян»



Прем'єр-міністр Володимир Гройсман:

За оцінками Національного банку, розрив між сформованими резервами та кредитним ризиком «ПриватБанку» станом на грудень сягнув майже 150 мільярдів гривень, що поставило під загрозу подальше обслуговування його клієнтів. Ідеться про понад 3 мільйони пенсіонерів, 500 тисяч студентів та мільйон 600 тисяч соціально незахищених громадян, про більше трьох з половиною мільйонів зарплатних рахунків, про обслуговування 500 тисяч фізичних осіб-підприємців. Ситуація з «ПриватБанком» могла мати вкрай негативні наслідки для всієї фінансової системи України. Ми захистили майже 20 мільйонів клієнтів банку і фінансову стабільність нашої держави.

Нині в «ПриватБанку» працює спільна команда, яка складається з представників Національного банку, Фонду гарантування вкладів фізичних осіб та представників Мінфіну. Вона технічно забезпечує передачу банку в державну власність. Власники і менеджмент «ПриватБанку» пообіцяли максимально сприяти цьому процесу. Наше спільне завдання — забезпечити безперебійну роботу банку на цьому перехідному етапі, а в подальшому — забезпечити його успішний розвиток. Гроші клієнтів банку відтепер переходять під 100% гарантії держави. Нацбанк у цей період підтримує стабільність національної валюти і має для цього всі належні інструменти.

Ми ухвалили важливе рішення, яке дало змогу захистити інтереси українських громадян. Уряд сфокусований на тому, щоб забезпечити збереження стабільності в країні і створення передумов для економічного розвитку. Уже на цьому тижні має бути ухвалено Державний бюджет країни на 2017 рік.

НОВИНИ ТА КОМЕНТАРІ

У Брюсселі переконають: безвізовий режим з Україною буде

ЄВРОІНТЕГРАЦІЯ. Київ та ЄС підписали документи щодо співпраці й звірили політичні годинники

Оксана КРАМАРЧУК
для «Урядового кур'єра»

Керівництво Євросоюзу підтвердило намір скасувати візовий режим для громадян України. Про це журналістам заявила віцепрем'єр з питань європейської та євроатлантичної інтеграції Іванна Климпуш-Цинцадзе, яка в Брюсселі брала участь у засіданні Ради асоціації Україна — ЄС, повідомляє УНІАН. «Ми ще раз почули підтвердження від наших колег, що Україна виконала всі свої зобов'язання, і тепер м'яч на їхній половині поля, тож ми сподіваємося, що бюрократичні процедури з механізмом призиупинення, з яким пов'язано наш безвізовий режим, нарешті завершать», — заявила віцепрем'єр.

Іванна Климпуш-Цинцадзе також висловила сподівання, що бюрократичні процедури щодо запуску візової лібералізації України та ЄС завершуватимуться швидше, ніж прогнозували. Проте вона утрималася від чіткого прогнозу дати. «Не обов'язково в квіт-

ні, а, сподіваюся, раніше будуть ухвалені рішення як щодо України, так і щодо Грузії», — сказала посадовець.

Під час прес-конференції після завершення засідання Ради асоціації Україна — ЄС високий представник Євросоюзу з питань спільної зовнішньої політики та політики безпеки Федеріка Могеріні назвала реформи, які проводять в Україні, «інтенсивними та безпрецедентними».

«В економічному та демократичному напрямках Україна робить кроки, щоб вирішити важливі системні виклики, такі, як корупція. Ми бачимо тут відданість уряду та влади», — заявила Федеріка Могеріні.

Головний дипломат ЄС висловила також співчуття родинам загиблих цими днями на Донбасі військовослужбовців. «Наша підтримка суверенітету і територіальної цілісності України триває, ми також і надалі не визнаватимемо анексії Криму і Севастополя Російською Федерацією», — наголосила Федеріка Могеріні.

У прес-релізі за результатами засідання зазначається, що Україна та ЄС вважають повну реалізацію мінських домовленостей усіма сторонами вирішальною умовою мирного врегулювання на Донбасі і наголосують у цьому зв'язку на відповідальності Росії. Також Євросоюз готовий посилити підтримку виконання мінських домовленостей, зокрема за допомогою можливої місії ОБСЄ із забезпечення безпеки проведення виборів. «Європейська сторона нагадала про те, що тривалість економічних санкцій, застосованих проти Росії, пов'язана з повним виконанням мінських домовленостей», — йдеться в повідомленні.

Рада асоціації привітала також співпрацю України та ЄС в галузі енергетики на основі принципів солідарності та довіри. «Сторона ЄС вкотре підтвердила роль України як стратегічного транзитера газу, Рада асоціації підкреслила важливість безпечного постачання газу в Європу цієї зими, а також

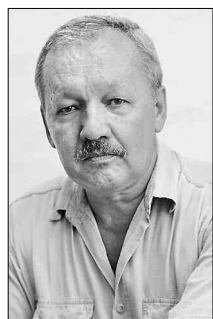
підбила підсумки тристоронніх переговорів щодо газопостачання», — зазначається в повідомленні.

Під час засідання Ради Україна — ЄС у Брюсселі відбулася церемонія підписання між урядом України та Єврокомісією двосторонніх угод. З українського боку свої підписи під документами поставили перший віцепрем'єр-міністр — міністр економічного розвитку і торгівлі Степан Кубів, від Європейської комісії — директор департаменту Східного партнерства Лоуренс Мередіт. Серед документів, зокрема, угоди про фінансування спільних операційних програм прикордонного співробітництва на 2014—2020 роки: «Україна — Румунія», «Україна — Угорщина — Словаччина — Румунія», «Україна — Польща — Білорусь», «Басейн Чорного моря» в межах Європейського інструменту сусідства. Загальний бюджет, який ЄС надає для фінансування чотирьох програм, становитиме понад 365 мільйонів євро.

ПРОШУ СЛОВА!

Прийшов, подивився, засмутився

Олександр КРЮЧКОВ,
«Урядовий кур'єр»



Пам'ятаю, коли був ще студентом, любив гуляти у вільний час поверхами Київського центрального універмагу. Покупців тут не бракувало будь-якої пори року. Бо майже кожен із них міг придбати в головному торговельному закладі столиці хорошу річ за порівняно невисоку ціну. Перед святами ЦУМ особливо розщедрювався: у відділі «викидали» дефіцит, і вся Україна ставала в черги. Добре це було чи погано — це вже інше питання. Кияни й гості міста думали тоді більше про приємну покупку й тішилися, коли продавчиня пропускала їх нарешті до прилавків відділу.

Якось пощастило й мені: придбав добротні бельгійські черевики. Три роки до університету ходив у них, а потім зняв, бо вже ніяково було носити їх далі. Село й город добили взуття ще через кілька років.

Молодість згадав же в переддень нинішніх Різдвяних та Новорічних свят. Захотілося знову зайти до ЦУМу, який нарешті відкрився після тривалої реконструкції. Але візит до улюбленого багатьма українцями магазину засмутив: лише зовні він залишився таким шляхетним, як і раніше. Всередині від колишньої величч універмагу, його мармуру не лишилося нічого. Торговельний заклад став черговим «Глобусом» чи «Метроградом», але більших розмірів, кольорів та із численними ескалаторами.

Кажуть, на реконструкцію універмагу витратили майже 100 мільйонів доларів. Значить, подумав, ЦУМ уже з перших днів повинен відробляти такі шалені кошти. Але на його поверхах побачив дуже мало покупців. А ті, хто ходив між вітринами, розглядали товар більше з цікавості. Бо купити тут зможе не кожний! Я, наприклад, теж пройшовся «чоловічим» поверхом: костюм за 17 тисяч гривень одразу ж відлякав. І це вже із 20% знижкою, як сказав продавець. «Ви ж доросла людина, — зауважив торговець. — І добре розумієте, що вороття до колишніх цін уже не буде! А костюм хороший — відомої німецької фірми!»

В іншому відділі побачив італійські туфлі за 6,5 тисячі гривень, ремінь — за 4. Подумки поразував, скільки зарплат потрібно викласти, щоб одягнутися в ЦУМі. Вийшло — за вісім місяців. А якщо ще дружині щось придбати на подарунок (наприклад, італійські зимові чобітки із 30% знижкою за 20 тисяч гривень), то рік точно працювати доведеться на магазин.

«На кого ж, — не витримую й запитую в продавчині відділу жіночого взуття, — розраховано такі ціни?» — «Ви даремно обурюєтеся: є люди, які купують у нас, — зневажливо відповіла жінка. — 10 пар взуття ми вже продали». — «За день?» — допитуюся. На це запитання продавчиня не захотіла відповідати й, забравши чобітки, пішла до іншої вітрини.

Уже на вулиці перевів подих: навіщо з ЦУМу зробили ще один дорогий торговельний центр? Невже заради того, щоб працевлаштувати чергового іноземця на ім'я Браян Хендлі, який раніше керував універмагом De Bijenkorf в Амстердамі (про його призначення прочитав в «Українських новинах»)?

Та навіряд чи пан Хендлі і компанія «ЕСТА Холдинг» (ЦУМ входить до неї, яка є частиною СКМ Ріната Ахметова) зроблять зі столичного універмагу щось подібне на торговельний центр у Нідерландах. Бо більшість українців живе бідно й користуватися послугами таких магазинів не в змозі.

Засмучує інше: торговельні заклади центру Києва раніше були улюбленим місцем, де городяни й гості здійснювали покупки. Тепер вони або не працюють (як-от Центральний гастроном), або змінили «товарну орієнтацію». Навпроти ЦУМу колись ішла жвава торгівля на двох поверхах у Будинку тканин. Вибір товарів тут вражав і приємно тішив невисокими цінами. Тепер же магазин працює під вивіскою ZARA. Продає чоловічий і жіночий одяг однойменного іспанського бренду. Але шийуть цей одяг (за повідомленням преси) на... львівській фабриці Троттоло за лекалами, з тканин та фурнітури замовника. Собівартість однієї речі, стверджують ЗМІ, 5—6 євро, половина з яких іде на зарплату українських працівників. Але готовий товар одразу відправляють за кордон, і лише звідти він надходить до магазинів (зокрема й українських) дорожчим у 5—6 разів. Через те чоловічі брюки, наприклад, у ZARA на Хрещатику побачив за 1299 гривень.

Отак ми крокуємо до Європи, обшиваючи її за копійки, а себе вдягаємо за тисячі.

Наостанок хотілося навести ще один цікавий факт: ЦУМ нині орендує в міста на Хрещатику, 36, ділянку площею 68 квадратних метрів. Компанія мільярдер Ріната Ахметова примудрилася взяти її за 26,6 тисячі гривень щорічної плати на 10 років з подальшим можливим викупленням. За даними міжнародної консалтингової компанії Colliers International (зазначають журналісти програми «Схеми», спільного проекту Радіо Свобода та телеканалу UA: Перший), вартість «оренди квадратного метра наявної забудови на Хрещатику в середньому становить 75—80 доларів на місяць, тобто приблизно 1800 гривень. А ЦУМ сплачує трохи більш як 26 тисяч гривень на рік за 68 квадратів, тобто майже 33 гривні за квадратний метр на місяць, або у 54 рази менше від ринкової вартості забудованої площі».

Чому столична влада надала такі орендні пільги панові Ахметову, а зі столичних підприємств дере плату за землю «по обух», ще й без права викупу ділянки, не зрозуміло.

Свобода ЗМІ в Польщі опинилася під загрозою

Вікторія ВЛАСЕНКО,
«Урядовий кур'єр»

ПРАВА ЛЮДИНИ. Рішення правлячої партії «Право і справедливість» обмежити доступ журналістів до парламенту викликали бурхливі протести у Варшаві. Обмеження для журналістів мають набрати чинності з 1 січня 2017 року. Як повідомляють польські ЗМІ, згідно із запропонованими змінами, аудіо- та відеозйомку в польському Сеймі буде майже повністю заборонено. Тільки п'ять обраних телевізійних каналів вестимуть прямі ефіри з парламенту, та навіть їхні журналісти не зможуть вільно пересуватися його будівлею.

Усі інші ЗМІ матимуть право акредитувати щонайбільше двох парламентських кореспондентів, які працюватимуть в польському парламенті по черзі та без пристроїв аудіо- та відеозапису. Інтерв'ю в народних обранців можна буде брати лише у визначеному місці, яке треба зарезервувати заздалегідь. Єдиним місцем, де журналісти зможуть вільно пересуватися, стане прес-центр, який буде розташований у сусідній будівлі. Представники ЗМІ зможуть стежити за подіями в сесійній залі за допомогою трансляції, яка ведеться в інтернеті.

Правозахисні організації та експерти висловлюють побоювання, що запровадження таких обмежень роботи журналістів зробить фактично неможливою їхню незалежну роботу в парламенті, тому достовірної інформації про події, що відбуваються в



За журналістів першими вступилися опозиційні депутати Сейму

Сеймі, стане значно менше. Раніше, наприклад, польським телеоператорам та фотокореспондентам вдавалося фіксувати, як народні обранці голосували за своїх колег, їли прямо в сесійній залі, показували одне одному непристойні жести або дрімали під час засідань парламенту, розповідає Німецька хвиля.

Втілення цього плану правлячої партії Польщі стане не єдиним ударом по роботі журналістів у країні. За інформацією міжнародної правозахисної організації «Репортери без кордонів», парламент і раніше суттєво обмежував роботу ЗМІ. Так, за даними організації, нині журналісти можуть пересуватися лише певними зонами будівлі парламенту.

«Засобом масової інформації систематично перешкоджати

муть незалежно документувати та критично стежити за роботою уряду і парламенту», — висловив побоювання глава організації Крістіан Мір з приводу запропонованих нововведень. Правозахисники вказують також на те, що стаття 61 Конституції Польщі передбачає право громадян на «доступ до засідань колегіальних органів державної влади, які були обрані на загальних виборах» так само, як і «можливість робити аудіо- та відеозаписи таких засідань». Польський омбудсмен з громадянських прав Адам Боднар також заявив, що журналістам має бути забезпечене право доступу до інформації.

Наприкінці минулого тижня понад 20 польських ЗМІ бойкотували засідання Сейму на знак протесту проти планів обмежи-

ти парламентську роботу журналістів. Вони не публікували фотографій політиків та виходили з порожніми шпальтами. Пізніше майже 30 опозиційних депутатів заблокували роботу нижньої палати Сейму на знак протесту проти журналістських обмежень, а також проти голосування за держбюджет на 2017 рік, вважаючи його в таких умовах незаконним. Проте ухвалення бюджету відбулося в іншому залі.

Протягом вихідних у Варшаві тривали масові протести. Тисячі протестувальників перекрили виходи з будівлі парламенту, скандуючи: «Конституція!», «Вільні ЗМІ!» і «Ви не вийдете звідси до Різдва!» Поліція застосувала слезогінний газ, відтісняючи демонстрантів від Сейму.

ПОДІЇ ТА КОМЕНТАРІ

ДОКУМЕНТИ

УКАЗ ПРЕЗИДЕНТА УКРАЇНИ

Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 18 грудня 2016 року «Про невідкладні заходи щодо забезпечення національної безпеки України в економічній сфері та захисту інтересів вкладників»

Відповідно до статті 107 Конституції України **ПОСТАНОВЛЯЮ:**
1. Увести в дію рішення Ради національної безпеки і оборони України від 18 грудня 2016 року «Про невідкладні заходи щодо забезпечення національної безпеки України в економічній сфері та захисту інтересів вкладників» (додається).

2. Контроль за виконанням рішення Ради національної безпеки і оборони України, введеного в дію цим Указом, покласти на Секретаря Ради національної безпеки і оборони України.

3. Цей Указ набирає чинності з дня його опублікування.

Президент України П. ПОРОШЕНКО

м. Київ
18 грудня 2016 року
№ 560/2016

Введено в дію
Указом Президента України
від 18 грудня 2016 року
№ 560/2016

РІШЕННЯ

Ради національної безпеки і оборони України
від 18 грудня 2016 року

Про невідкладні заходи щодо забезпечення національної безпеки України в економічній сфері та захисту інтересів вкладників

Заслухавши інформацію члена Ради національної безпеки і оборони України, Голови Національного банку України В.Гонтаревої щодо фінансової спроможності банківської системи України, з метою забезпечення стабільності фінансового ринку, а також захисту інтересів вкладників, що відповідно до статті 8 Закону України «Про основи національної безпеки України» є одним з основних напрямів державної політики з питань національної безпеки України в економічній сфері, Рада національної безпеки і оборони України **ВИРІШИЛА:**

1. Інформацію члена Ради національної безпеки і оборони України, Голови Національного банку України В.Гонтаревої про зростання кредитних ризиків у сфері банківських послуг, що становить загрозу національній безпеці України в економічній сфері, а також про прийняті 18 грудня 2016 року Правлінням Національного банку України та Радою з фінансової стабільності рішення взяти до відома.

2. Запропонувати Кабінету Міністрів України розглянути на підставі пропозицій Національного банку України питання щодо капіталізації за участю держави в установленому законодавством порядку ПУБЛІЧНО-ГО АКЦІОНЕРНОГО ТОВАРИСТВА КОМЕРЦІЙНИЙ БАНК «ПРИВАТ-БАНК».

3. Кабінету Міністрів України за участю Національного банку України, Фонду гарантування вкладів фізичних осіб, Національної комісії з цінних паперів та фондового ринку невідкладно вжити вичерпних заходів щодо недопущення дестабілізації фінансової системи держави та забезпечення захисту прав вкладників.

Секретар Ради національної безпеки і оборони України
О. ТУРЧИНОВ

КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА
від 7 грудня 2016 р. № 936
Київ

Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2001 р. № 1764 і від 23 квітня 2014 р. № 117

Кабінет Міністрів України **ПОСТАНОВЛЯЄ:**

Внести до постанов Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2001 р. № 1764 «Про затвердження Порядку державного фінансування капітального будівництва» (Офіційний вісник України, 2001 р., № 52, ст. 2374; 2010 р., № 39, ст. 1307, № 92, ст. 3275; 2011 р., № 41, ст. 1693, № 97, ст. 3545, № 99, ст. 3633, № 101, ст. 3703; 2012 р., № 32, ст. 1180, № 89, ст. 3601, № 92, ст. 3732, № 95, ст. 3853, № 100, ст. 4054; 2013 р., № 11, ст. 417, № 64, ст. 2324, № 66, ст. 2387, № 76, ст. 2825, № 92, ст. 3388, № 99, ст. 3630; 2014 р., № 2, ст. 36; 2015 р., № 98, ст. 3353) і від 23 квітня 2014 р. № 117 «Про здійснення попередньої оплати товарів, робіт і послуг, що закуповуються за бюджетні кошти» (Офіційний вісник України, 2014 р., № 34, ст. 916; 2016 р., № 88, ст. 2885) зміни, що додаються.

Прем'єр-міністр України В. ГРОЙСМАН
ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 7 грудня 2016 р. № 936

ЗМІНИ,

що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2001 р. № 1764 і від 23 квітня 2014 р. № 117

1. Пункт 19 Порядку державного фінансування капітального будівництва, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2001 р. № 1764, доповнити абзацом такого змісту:

«Для виконання робіт з реконструкції та капітального ремонту автомобільних доріг загального користування державного значення з метою реалізації державного інвестиційного проекту «Покращення стану автомобільних доріг загального користування у Львівській області» замовник може здійснювати попередню оплату (виплату авансу) в розмірі до 50 відсотків вартості робіт згідно з договором (контрактом) на строк не більш як вісім місяців.»

2. У постанові Кабінету Міністрів України від 23 квітня 2014 р. № 117: підпункт 4¹ пункту 1 доповнити абзацом такого змісту:

«робіт з реконструкції та капітального ремонту автомобільних доріг загального користування державного значення для реалізації державного інвестиційного проекту «Покращення стану автомобільних доріг загального користування у Львівській області», якщо розмір такої оплати не перевищує 50 відсотків їх вартості»;

абзац перший пункту 2 після слів «пісненого конкурсу «Євробачення» доповнити словами «, робіт з реконструкції та капітального ремонту автомобільних доріг загального користування державного значення для реалізації державного інвестиційного проекту «Покращення стану автомобільних доріг загального користування у Львівській області»».

«Українці такі самі запальні, як і мої рідні каталонці»

ПОСТАТЬ. Фінальне світове турне Хосе Карерас завершує сьогодні виступом в Одесі

Георгій-Григорій
ПИЛИПЕНКО

для «Урядового кур'єра»

Київську публіку він по-стишив 17 грудня. Прославлений маестро приїжджає в Україну із задоволенням, бо, за його словами, у нас підготовлений слухач. Після завершення кар'єри він зосередиться на роботі фонду, що створив для боротьби з лейкемією, яку здолав сам. Тож, каже, навчився бути щасливим усупереч усім випробуванням.

Хосе Карерас хотів виступити в містах, де мав концерти протягом 46 років кар'єри. Але, зізнається, «охопити їх всі неможливо». У Києві він гастролював у супроводі Національного естрадно-симфонічного оркестру, диригент Давид Хіменес. На сцені перебувало більше сотні музикантів. Серед найяскравіших — прима німецьких опер з українським корінням Наталя Ковальова. «Це великий голос, — характеризує маестро колегу, — ми давно виступаємо разом».

Хосе Карерас — яскравий приклад раннього професіоналізму. Він змалечку знав, ким буде, а творчий запал виник, коли побачив по телевізору легендарного Маріо Ланца. У вісім років Хосе вперше виступив на радіо, в одинадцять — у Гранд-театрі, а в 24 дебютував в опері. Через чотири роки в його репертуарі — 24 ролі у всесвітньо відомих постановках. Можливо, шлях до визнання був би тривалішим, аби не зустріч із визначною землячкою Монсеррат Кабальє. Діва



«Я навчився бути щасливим всупереч усім випробуванням», — ці слова сказав маестро українським журналістам

розгледіла потенціал випускника Барселонської консерваторії і зрозуміла, що саме він буде тим партнером, який гідно відтінить її голос. Вони багато співали в дуеті й досі підтримують дружні стосунки — справжні творчі особистості не борються ні за лідерство, ні за гонорари.

До речі, на моє запитання, чи не заздрить він шаленим прибуткам поп-виконавців, які іноді не мають ні освіти, ні голосу, Хосе Карерас зазначив: «Кожен робить свою справу і отримує те, на що заслуговує. Я поважаю справжніх співаків цього стилю, бо вони тримають стотисячну аудиторію».

У середовищі професіоналів у маестро репутація талановитого працелюба. Він став відомим завдяки

самобутнім інтерпретаціям партій в операх Верді та Пуччіні. У його репертуарі понад 60 опер, 150 платівок і 10 фільмів. У масовій культурі він запам'ятовується участю в комерційно успішному тріо 1990-х із Лучано Паваротті та Пласідо Домінго. Тенорів поєднала ще й любов до футболу. Карерас уболівав за «Барселону», а його колеги — за «Ювентус» і «Реал». «Три тенори» гастролювали світом протягом тринадцяти років і мали немало регіональних наслідувачів, які пропагували класичний спів.

Сеньйор Карерас каже, що найбільше вдячний своїй публіці і родині. Тож 70-річчя 5 грудня відзначив після концерту в Токіо у вузькому колі з донькою, сином і онуками. Тривале

творче довголіття відображається не тільки на голосі, а й на загальному самопочутті. За години співу тенор, як і професійний спортсмен, втрачає кілька кілограмів. Нашим читачам метр відкрив секрет: поновлює енергію на сцені тим, що надихається глядачами і п'є воду. А скільки нервів псується в конкурентному середовищі! Артист двічі переривав кар'єру: в 1987-го — через гостру лейкемію і 2009-го — за власним бажанням. Однак публіка не відпустила кумира. Так виникла ідея завершального світового туру, щоб особисто попроситися з кожною країною, у якій його люблять. Українців він вважає такими самими запальними, як і рідних каталонців.

Створюють новий центр психологічної реабілітації учасників АТО

Інна КОСЯНЧУК,
«Урядовий кур'єр»

АКТУАЛЬНО. До реєстру учасників антитерористичної операції нині внесено 273 670 осіб. Про це йшлося під час брифінгу перед початком прямої телефонної лінії Кабінету Міністрів, розповів голова Державної служби України у справах ветеранів війни та учасників антитерористичної операції Артур Дерев'яно. Він поінформував про те, як виконують державні програми, спрямовані на підтримку бійців. Зокрема, за його словами, служба опікується такими державними програмами, як психологічна реабілітація, соціально-професійна адаптація, санаторно-курортне лікування, робота з ветеранською спільнотою, фінансування всеукраїнських громадських об'єднань, а також роботою з центрами психологічної реабілітації, які перебувають в підпорядкуванні служби: це чотири центри в Київській області та один у Житомирській.

Одне з основних питань — матеріальна підтримка учасників АТО та волонтерів, які отримали інвалідність, та членів сімей загиблих. Цим опікується міжвідомча комісія, яку утворено при службі. «У в цьому році ми ухвалили рішення про надання 5,5 мільйона гривень членам родин 9 загиблих волонтерів та 450 тисяч — двом волонтерам, які отримали інвалідність. Також комісія працює над питаннями надання одноразової грошової допомоги в разі загибелі або інвалідності учасника АТО. Прийнято рішення про призначення одноразової грошової допомоги 53 членам сімей загиблих, а також 22 особам, які отримали інвалідність. Загальна сума такої допомоги — понад 38 мільйонів гривень. Ми очікуємо, що найближчим часом ці гроші буде надано з держрезерву й рішенням Кабінету Міністрів цю компенсацію буде виплачено», — зауважив Артур Дерев'яно.

Він розповів, що за 11 місяців цього року психологічну реабілітацію пройшли понад 9 тисяч учасників АТО і їхніх сімей. А нині в межах розпочатої в цьому році нової програми психологічної допомоги учасникам АТО триває робота щодо створення центру психологічної реабілітації учасників антитерористичної операції, спрямованого на запобігання суїцидам. У такому центрі готуватимуть фахівців-психологів, які надаватимуть професійну допомогу бійцям АТО: «Щоб не було викривлень. Бо різні категорії людей, хто пройшов короткострокові курси, вважають себе фахівцями, а насправді вони роблять гірше. Хлопці, поспілкувавшись із ними, іноді накладають на себе руки. Тому такий центр необхідний. Рішення про його створення ухвалено».

За словами Артура Дерев'яно, в країні не розроблено нормативну базу щодо надання психологічної реабіліта-

ції. Не встановлено стандарти та протоколи щодо того, як і де хлопці мають проходити реабілітацію. «Під час засідань міжвідомчої комісії працює понад 50 осіб — волонтерів, психологів, експертів. Зрушення є. Мінсоцполітики дослухалося до нашої пропозиції про створення Міжрегіонального науково-методичного центру психологічної реабілітації», — зауважив посадовець.

Він поінформував, що нині держава закупила 27 квартир у межах програми забезпечення житлом учасників АТО, які втратили функціональні можливості нижніх кінцівок. «Цього року за цією програмою на квартирній черзі було 56 осіб. Двоє з них перейшли до іншої програми — отримання житла за субвенцією. Нині в нас закуплено 27 квартир», — зазначив Артур Дерев'яно і висловив сподівання на те, що обласні державні адміністрації, які закуповують ці квартири, виконують програму в повному обсязі.

ДЕРЖАВНИЙ ІНТЕРЕС

(Закінчення.
Початок на стор. 1)
— Думаю, не встигнуть. Не ті темпи. Треба було ще влітку залучати більше техніки і фахівців, — стримано відповів Петрович. — А може, як завжди, все впирається у кошти, постійне недофінансування?
На велике диво, корінь зла не у нестачі грошей. Це з'ясувалося згодом, коли глибше зацікавився цією проблемою.

Чому не працюють кредитні гроші?

Мабуть, не тільки мене, а й багатьох телеглядачів улітку цього року вразила фраза, яка пролунала з вуст Володимира Омеляна, міністра інфраструктури, про те, що на ремонт українських доріг спрямовують не більш як 10% цільової міжнародної допомоги. «На жаль, нині ми постійно просимо про допомогу, але коли її надають, використовуємо зовсім незначний її відсоток, — заявив керівник відомства 18 липня в ефірі «5 каналу». — Щодо українських доріг ішлося про менш як 10%. Світовий банк готовий надати близько мільярда доларів США, Європейський банк реконструкції та розвитку — майже 700 мільйонів». За словами пана Омеляна, які наводить прес-служба Мінінфраструктури, «коли іноземні компанії побачили, що уряд України не говорить деклараціями, а справді спрямував кошти на ремонт та приведення українських доріг до належного стану, вони почали дедалі більше виявляти активність. У нас є звернення азербайджанських компаній, турецьких, італійських, німецьких, інших держав. Вони готові приходити в Україну та будувати тут якісні дороги, до того ж не просто приїхавши за кордон, а зареєструвавшись в Україні сплачуючи податки, наймаючи українських працівників».

Дуже не хотілося б, щоб бажання іноземних компаній прийти зі своїм капіталом до України охолело після недавнього резонансного кроку Світового банку. В 20 числах вересня СБ прийняв рішення вилучити близько 220 мільйонів доларів із кредитного портфеля Укравтодору. За словами Сату Кахконен, директора СБ у справах Білорусі, Молдови та України, «часткове скасування фінансування — це тимчасовий вимушений крок, оскільки нині гроші Світового банку не рухаються достатньо швидко, обтяжуючи країну економічно і не звільняючи місця для підтримки нових проектів».

Менш дипломатично в контексті цієї ситуації, що назрівала вже давно, висловилися ще влітку старший менеджер портфеля проектів Світового банку в Україні Клавдія Максименко: нездатність України освоїти надані їй кошти — глобальна проблема, з якою стикаються всі її основні кредитори. «Гнучкості у прийнятті рішень влади бракує, а переговори, як правило, закінчуються переконаннями народних депутатів у тому, що необхідні зміни не вплинуть на їхні бізнес-інтереси».

Сказано влучно. А оприлюднені е-декларації «захисників інтересів народу» із шаленими статками зайвий раз підтверджують справедливості звинувачень пані Максименко на адресу «недоторканих». Зокрема щодо штучного гальмування ними тих інвестиційних проектів, де вони не матимуть доброї



маржі. Один із шляхів заробити на лобюванні тих чи тих приватних інтересів — скерувати до міністерств відповідні депутатські запити і звернення. Свого часу озвучували й тарифи. Депутатський запит із комерційного питання — 10—15 тисяч доларів. А якщо звернення, то від 3 до 5 тисяч.

Щоб не втратити репутацію і кошти

Неприємне для іміджу України рішення Світового банку про тимчасове вилучення з кредитного портфеля Укравтодору

щоб спрямувати на добротний ремонт доріг, направляли на задоволення приватних потреб чиновників. Саме необхідність прозорого використання ресурсів зовнішніх кредиторів (де вкрати дуже складно) охолоджувала і вчора, і сьогодні інтереси багатьох із них до реалізації закордонних інвестиційних пропозицій. Більшість чиновників і депутатів зацікавлена працювати з бюджетними коштами — їх простіше «піляти».

Тут криється лише одна з причин, чому торік із кредитного пакета Світового банку на 2,8 мільярда доларів Україна вико-

Перед народними депутатами й державними чиновниками, які роками жили подвійним життям, ховаючи у сейфах та під матрацами сотні мільйонів готівкових коштів, зароблених сумнівним шляхом, стоять тепер серйозніші випробування.

близько 220 мільйонів доларів, які тривалий час не працювали, змусило керівництво Мінінфраструктури терміново відреагувати на це. 6 грудня було організовано зустріч із представниками міжнародних фінансових організацій (МФО), послами європейських країн, бізнес-середовищем, громадськістю. Понад годину міністр Володимир Омелян і його перший заступник Євген Кравцов окреслювали присутнім (був серед них і кореспондент «Урядового кур'єра») попередні підсумки роботи міністерства за 2016 рік та плани на 2017-й. Важливим досягненням у 2016-му, на переконання пана Омеляна, стало ухвалення парламентом законів про Дорожній фонд і децентралізацію Укравтодору. Було визначено й першочергові завдання: підвищити внутрішню ефективність... «мати прозору ефективну систему як всередині міністерства, так і в усіх наших державних підприємствах... Ми зрозуміли, що система проведення закупівель ProZorro не допомагає уникнути всіх зловживань в Укрзалізниці та АМПУ. Тому робота в цій сфері має бути значно посилена».

Як і в питаннях жорсткішого контролю за якістю ремонту та будівництва доріг. Ідеться про систему FIDIC, яка повинна унеможливити створення в подальшому так званих чорних ям, коли кошти замість того,

ристалала лише 100 мільйонів. Головний же гальмовий механізм, який так негативно впливає на інвестиційні процеси в країні, криється, певне, в іншому. Деякі аналітики припускають цілеспрямоване протистояння успішній роботі в Україні МФО «справжніх центрів управління олігархії». Маючи в руках більшість українських ЗМІ і прекрасну можливість з їхньою допомогою швидко міняти політичні бренди, тримаючи в сфері свого безпосереднього впливу сотні «своїх» депутатів та держчиновників, відомі в країні олігархи, які виросли завдяки бізнесу з Росією і значною мірою залежать від Кремля, роблять нині все, щоб не допустити відродження економіки країни за допомогою західного та американського капіталів, дешевих кредитів. Розробляють тіньові, корупційні схеми протистояння входженню в Україну всесвітньо відомих фінансових структур.

Звичайно, іноземних капітал не йшов би сюди, якби західні компанії не побачили нарешті значні зрушення у боротьбі з корупцією, у створенні цивілізованих умов для розвитку бізнесу, захисту інтересів інвесторів. Заява Посольства Канади, США та Представництва ЄС в Україні в Міжнародний день протидії корупції, де вони «вітають Україну з важливими здобутками, яких вона досягла

у боротьбі проти корупції, та заохочують її продовжувати рух шляхом амбітних реформ» — переконливе того підтвердження. Чудовий сигнал про те, що після Революції гідності «зроблено вражаючі кроки» у певних напрямках: збільшення на 39% вартості національного бренду України, завдяки чому в цьому році він став третім серед тих брендів країни, які зростали найшвидше.

Повідомляючи про це днями у Facebook, Прем'єр-міністр Володимир Гройсман зауважив: «На мою особисту думку, зміни, яких нам вдалося досягти, ще недостатньо відчутні. Але якщо незалежні експерти вбачають позитивні тенденції — це вже великий плюс». Міжнародна організація Brand Finance зокрема звертає увагу на «істотне поліпшення здатності країни зберегти найталановитіший кадровий потенціал».

До речі, саме на необхідності оптимального використання нашого прекрасного кадрового потенціалу для відновлення внутрішнього виробництва та забезпечення розвитку національної економіки глава уряду звернув увагу під час відвідання у листопаді ТОВ НВП «Херсонський машинобудівний завод».

«На кредитах і зовнішній допомозі довго не проживемо»

Не знаю, як хто відреагував на таку заяву Прем'єр-міністра України, яку він зробив під час перебування 1 грудня в Кременчуці на ПАТ «АвтоКрАЗ», а я, скажу відверто, промовив про себе з надією: «Нарешті». Нарешті влада звернула увагу на необхідність відчутнішого збільшення в Україні виробництва власної продукції, максимального використання промислових потужностей, на підтримку підприємств усіх форм власності, на відродження тих державних підприємств, які ще тримаються на плаву. «У нас значний потенціал, — зауважив Володимир Гройсман. — Ми володіємо технологіями, необхідно виробничою базою для того, щоб виробляти український продукт. Цей продукт конкурентний у багатьох галузях».

Активне впровадження децентралізації, що вже сприяло помітному зростанню доходів місцевих бюджетів, створення законодавства щодо боротьби і

запобігання корупції, інституцій, покликаних на боротьбу з корупцією, — чудова база для розвитку на місцях малого і середнього бізнесу, збільшення кількості нових робочих місць, повернення на батьківщину тисяч наших талановитих і працелюбних заробітчан.

«Нам треба припинити бігати по світах, слід зайнятися облаштуванням свого дому, — закликає один із відомих політиків і дипломатів, підтримуючи прагнення нинішнього уряду. — Українцям потрібне чітке розуміння, що ми будемо Україну. Головні її творці — українці. І ресурси на це будівництво теж українські». Їх лише треба погосподарському використовувати, жорсткіше поводитися з тими, хто плутає свою кишеню з державною. А щоб український виробник відчув надію позбутися фіскального та monopolного тиску, а боротьба з корупцією пішла ефективніше і народ побачив і повірив у те, що правоохоронці й суди ловлять і садять за ґрати не тільки дрібну, а й велику рибу, треба провести нарешті кілька показових судових процесів. До цього закликав владу ще сім років тому совієтській нації академік Володимир Горбулін, радник Президента України — директор Національного інституту стратегічних досліджень.

Згадана заява Посольства Канади, США та Представництва Європейського Союзу зайвий раз свідчить, що наші друзі й партнери уважно стежать за тим, що відбувається в Україні на всіх рівнях. Більше того, чудово бачать всі слабкі місця в боротьбі з корупцією. Розраховують зокрема на те, що органи влади України забезпечать незалежність й адекватне ресурсне постачання НАБУ, САП і НАЗК.

«Наполегливо закликаємо до проведення незалежної та достовірної перевірки поданих електронних декларацій. Закликаємо українську владу завершити процес заснування нового відомства з повернення активів, одержаних від корупційних та інших злочинів, щоб ця установа могла розпочати діяльність на початку 2017 року та перейти до виконання своїх критично важливих завдань». Західні дипломати висловили чітку підтримку створення Вищого антикорупційного суду і готовність посприяти у міру розгортання цього процесу.

Одне слово, перед народними депутатами та державними чиновниками, які роками жили подвійним життям, ховаючи у власних сейфах та під матрацами сотні мільйонів готівкових коштів, зароблених сумнівним шляхом, стоять тепер значно серйозніші випробування. Не лише у подальших стосунках з працівниками антикорупційних інститутів, а й у послідовності виконання — в умовах конфлікту інтересів — своїх обіцянок домогтися нарешті в країні верховенства права. Чи вдасться нам у найближчі роки хоча б наполовину покінчити з корупцією, телефонним правом і рекетом? (Саме вони десятиліттями гнобили малий і середній бізнес, знищували сотні підприємств різної форми власності, гальмували і гальмують соціально-економічний розвиток країни). Від того, як ми складемо цей іспит, залежатиме багато, зокрема рівень поваги і підтримки країн, які щиро бажають успіху Україні і готові всіляко допомагати й надалі стати їй справді демократичною, цивілізованою державою.

ОСВІТА

Директор Інституту підвищення кваліфікації
Сумського аграрного університету Ірина Тодерюк:«З часом роль на ринку
агроінтернів зростатиме»

Усі звикли, що інтернатура — невід'ємна складова кар'єри медичних працівників. Проте підвищені вимоги до практичної підготовки існують і в інших галузях господарської діяльності, зокрема аграрній. Щоб заповнити цю прогалину, вітчизняна наука неухильно наближається до запровадження нової форми післядипломної підготовки фахівців. Піонером у цій справі став Сумський національний аграрний університет, де вперше в Україні почала діяти агроінтернатура.

На запитання «УК» відповідає куратор цього напрямку наукової діяльності директор Інституту підвищення кваліфікації, перепідготовки, вдосконалення керівних працівників і спеціалістів Сумського аграрного університету Ірина ТОДЕРЮК.

УК Ірино Валеріївно, як і чому виникла ідея аграрної інтернатури?

— Коли два роки тому університет почав активно співпрацювати з такими потужними аграрними компаніями як «Кернел», «Миронівський хлібопродукт», «Укрлендфармінг» тощо, у відвертій розмові їхні представники нам сказали: основна прогалина у випускників усіх аграрних вишів — брак достатнього рівня

знань і навичок з економіки, менеджменту, комунікацій.

Нині аграрний бізнес докорінно змінився. Фахівця оцінюють насамперед за його ідеями щодо збільшення доходів, зменшення витрат підприємства, за можливостями реалізувати такі ідеї. Тому в університеті створили галузеві експертні ради за кожним напрямом підготовки, залучивши досвідчених фахівців аграрного бізнесу, які спільно з нашими провідними викладачами підготували нові навчальні плани.

Випускникам запропонували вступити на навчання в агроінтернатуру, де головний вектор спрямований на економіку й менеджмент із поглибленням фахових знань.

УК Хто став першим інтерном вишу?

— Насамперед випускники нашого університету нинішнього й попередніх років переважно технологічних фахів: агрономи, лікарі ветеринарної медицини, зооінженери з освітою спеціаліста або магістра. Певний час вони працювали на виробництві, проте й досі залишаються у статусі «молодого фахівця». Головне — ця молодь свідомо вирішила і далі здобувати освіту, переконавшись на власному досвіді, що навчатися ніколи не пізно.

УК У чому особливість навчання аграрних інтернів?

— Агроінтернатура розрахована на три роки. Слухачі працюють за індивідуальними планами, навчання дистанційне — це дає змогу вдало поєднувати роботу і навчальний процес. За кожним інтерном закріплюють наукового керівника від університету. Саме вони, а за потреби і профільні викладачі, надають консультації, добирають науково-методичну літературу тощо — одне слово, ведуть свого інтерна. До речі, слухачі мають доступ до університетської електронної бібліотеки та дисциплінарних навчально-методичних комплексів, які щорічно оновлюємо.

Загалом домінує практична підготовка, проте проходять й аудиторні заняття. Сесія раз на рік.

Здобуті під час навчання знання й навички підтверджуємо відповідними сертифікатами. Оцінювання проводимо шляхом тестування. Результатом навчання стає виробниче підтвердження фахової кваліфікації, що є підставою внесення випускника до банку даних для надання пропозицій та рекомендацій українським й іноземним працедавцям.

ДОСЬЄ «УК»

Ірина ТОДЕРЮК. Народилася 1980 року в Сумах. Закінчила Сумський національний аграрний університет, магістратуру Сумського державного педагогічного університету ім. А. Макаренка. Працювала викладачем. З листопада 2015 року — директор Інституту підвищення кваліфікації, перепідготовки, удосконалення керівних працівників і спеціалістів.

Окрім цього, слухачі раз на квартал збираються в університеті на одно-дводенні семінари. Зокрема у жовтні він мав назву «Основи формування лідера сучасного аграрного бізнесу». Перед слухачами виступили провідні науковці університету й представники міжнародних програм — наших партнерів.

Теми, подані на розгляд, викликали неабияку зацікавленість аудиторії. Зокрема це «Основні напрями аграрної політики», «Аграрні розписки: нові можливості», «Інновації в управлінні персоналом сільськогосподарських підприємств», «Формування лідерських якостей. Тайм-менеджмент», «Особливості оподаткування сільськогосподарських підприємств», «Проведення аналітичної роботи в підприємствах аграрної сфери з урахуванням системних підходів до аналізу фінансової звітності. Використання програми «Diamond FMS» для фінансового

менеджменту підприємств галузі АПК», «Бізнес-проекування. Startup» тощо.

УК Як слухачі оцінили рівень семінару?

— Найбільше схвальних відгуків отримали заняття з планування та організації власного робочого часу, а також можливостей застосування в практичній діяльності комп'ютерного програмного забезпечення, що містить бази даних із щоденними показниками діяльності та дає змогу їх всебічно аналізувати. Інтерни також зацікавлені в поглибленні практичних знань за основним фахом.

Готуємося до наступного семінару, який заплановано на другу половину січня наступного року. Дійшли висновку, що нині агроінтерни затребувані на ринку праці, а з часом їхня роль зростатиме.

Олександр ВЕРТИЛЬ,
«Урядовий кур'єр»

До Європи без жодних бар'єрів

ВЧИМОСЯ. Унікальні програми з оволодіння іноземними мовами допомагають молоді підкорити світ

Інна ОМЕЛЯНЧУК,
«Урядовий кур'єр»

Слухаю, як захоплено розповідають студенти Рівненського державного гуманітарного університету про свій візит до університету міста Перпіньян, що на півдні Франції, поблизу кордону з Іспанією. Відвідували заняття, спілкувалися з однолітками з різних країн світу, врешті-решт, ще й пів-Європи побачили.

— Університет міста Перпіньян — наш виш-партнер. У межах угоди про співпрацю наші студенти мають змогу навчатися там у магістратурі за спеціальностями дидактика викладання французької мови як іноземної та менеджмент освіти. Вони активно цим користуються, стають магістрами одночасно двох університетів й отримують подвійний диплом, — розповідає один з керівників проекту Тетяна Голуб. — Першопрохідцем тут стала наша колишня студентка-відмінниця, а нині — викладач французької в нашому університеті Олена Яницька: вона не лише успішно отримала

такий диплом, а й, вдосконаливши знання за програмою «Еразмус Мундус», стала магістром чотирьох європейських університетів.

Також відповідно до угоди про співпрацю, на стажування до Рівного щороку приїжджають магістри з французьких університетів. Тож вдосконалити знання безпосередньо з носіями мови можна просто в стінах рідного навчального закладу.

Подібну угоду ухвалено і з гуманітарним університетом Ренн-2, що у Бретані. До речі, на факультеті іноземної філології діє сучасний французький центр, що має потужну підтримку Посольства Франції в Україні. Посли, консули, аташе посольства — часті гості в університеті, який крокує до Європи без жодних мовних бар'єрів.

Бо, приміром, до Німеччини вже можуть сміливо їхати навіть рівненські дошкільнята: не розгубляться у спілкуванні. Проект вивчення німецької як іноземної впроваджує Гете-центр Рівненського гуманітарного за підтримки Гете-інституту.

— Його унікальність у тому, що вивчати розмовну німецьку починаємо з дітьми від чотирьох років, тобто із середньої групи дитсадку, — розповідає куратор Надія Джава. — Наші студенти проводять заняття у рівненських дитсадках №23 та 45 за спеціальною ігровою методикою «Німецька із зайчиком Гансом», для них це добра практика. А для дітей — можливість прийти підготовленими до шкіл, де роблять ставку на вивчення німецької. Як-от, скажімо, Рівненська ЗОШ №12, що має контакти з німецькими навчальними закладами. Нині ми серед шести університетів України, які працюють у проекті, перші випускники дитсадків уже пішли до школи. Неоціненний методичний супровід надає Гете-інститут: приміром, лише новітньої літератури отримуюмо щомісяця на 1,5 тисячі євро — вся вона, звісно, до послуг наших студентів, у вільному доступі. Наступний, 2017-й, вочевидь, буде Роком німецької мови в Україні: принаймні про це йшлося на зустрічі міністра освіти і науки Лілії Гриневич

із Надзвичайним і Повноважним послом Німеччини в Україні.

А в Рік англійської, що добігає завершення, Рівненський гуманітарний став одним із десяти вишів держави, який успішно стартував у проекті Британської Ради та Міністерства освіти «Шкільний учитель нового покоління». Акцент — на методичній підготовці вчителя на рівні бакалавра: з методики ж бо, переконані експерти, починається все. Йдеться про оволодіння мовою насамперед як засобом спілкування: а це і нагальна життєва потреба, і, без перебільшення, ключ до економічного розвитку держави. Нині цей ключ — у руках молоді.

Тому відкриті уроки, які відбуваються у дев'яти рівненських школах — учасниках проекту, справді кольоритні візитівки нашого майбутнього, — відзначила представник Британської Ради на підсумковій конференції проекту.

— Маємо сучасні центри з вивчення англійської, німецької та французької, факультативно наші сту-

ДО РЕЧІ

Нове краще опановувати змалку

Діти відкриті для всього нового. Вони вчаться граючись і з радістю пізнають мовне розмаїття нашого світу. Саме в ранньому віці діти можуть з легкістю вивчати різні мови. Найкращих результатів досягають, коли потрапляють у природне мовне середовище, як під час вивчення рідної мови. Коли діти танцюють, співають, майструють, слухають історії, у них розвивається відчуття мови, а також народжується бажання вивчати мову впродовж усього життя.

Ідеться не так про вивчення іноземної мови, як про відчуття радості пізнання нового та багатогранний розвиток: емоційні, креативні, соціальні та когнітивні здібності, стверджують психологи.

денти вивчають польську, іспанську, італійську. Не ображаючи вас, журналістів, перефразую відому тезу так: хто володіє мовами, той володіє світом. І ми щодня підтверджуємо це. Мотивовані студенти легко відчиняють уже навіть не вікно в Європу — перед ними широко відчиняються європейські двері. Але більшість наших випускників, здобувши знання, повертаються в Україну, бо прагнуть прислужитися своїй державі, реалізувати тут свої знання та вміння. А для наших дер-

жавних мужів маємо побажання: врегулювати вивчення іноземних мов так, щоб не лише англійська почувалася королевою, щоб не згасли в наших школах ані французька, ані німецька, — підсумовує декан факультету іноземної філології Галина Ніколайчук. — Тоді завтра мотивовані учні стануть нашими студентами, а післязавтра нова українська школа матиме, як і належить, нового вчителя іноземної, котрий володітиме не однією, а кількома мовами.

СОЦІУМ

Рабство за наявності
трудової книжки**ПРОБЛЕМА.** Передумова економічного насильства — неофіційна зайнятістьОлена ОСОБОВА,
«Урядовий кур'єр»

На Луганщині у межах Всеукраїнської акції «16 днів проти насильства» фахівці проаналізували нові тенденції відносин між людьми за умов збройного конфлікту. «Люди нам довіряють, звертаючись за допомогою. З початку року вже надійшло 684 звернення. Їхня тематика найрізноманітніша: від насильства в сім'ї до взаємин з військовими, — розповідає начальник департаменту соціального захисту Луганської ОДА Елеонора Поліщук. — Та найчастіше ми змушені говорити не лише про фізичне насильство, а про його економічну форму, бо не завжди людина може самостійно вирішити свою долю та діяти так, як вона собі планувала. За нинішньої ситуації для того є причини — це поширення практики наймання працівників без соціального пакета, тобто неофіційна зайнятість. А це перший крок до рабства».

Своєрідним варіантом такої ситуації може стати навіть недобросовісне виконання керівництвом підприємства власних обов'язків, а надто, коли мовчать профспілки.

Директор департаменту розповіла, що саме з такою проблемою зіткнулися у Лисичанську. Там керівники комунальних установ платили працівникам тільки заробітну плату і не ро-



били обов'язкових відрахувань до страхових фондів. Внаслідок цього люди втратили по дев'ять-десять років страхового стажу. Тож на пенсію вони вийдуть з мінімальними показниками. «Найпроб-

лема, ми вирішили жити одним днем і отримувати зарплату сьогодні, а як воно складеться завтра — одному Богу відомо. Це засідання відбулося в червні. А вже нині люди, які виходять на пенсію, намага-

Буває, що в декого трудового стажу 40 років, трудова книжка є, а заробітку немає, бо страховий стаж враховується тільки за той місяць, коли провели відрахування до страхових фондів.

лемнішою виявилася за таких умов позиція профспілок, — підкреслює Елеонора Поліщук. — Коли ми проводили виїзне засідання комісії із заборгованості по заробітній платі в Лисичанську, то спеціально запросили представників профспілкових комітетів трудових колективів. Запитували в них: як могли таке дозволити? У відповідь почули,

ються зібрати хоч якісь документи. Буває, що в декого трудового стажу 40 років, трудова книжка є, а заробітку немає, бо страховий стаж враховується тільки за той місяць, коли провели відрахування до страхових фондів.

За словами Елеонори Поліщук, така проблема характерна і для інших областей України. Раніше з такими фактами бороти-

ся мав право департамент соціального захисту, зокрема здійснюючи перевірки роботодавців. Тепер на такі перевірки накладено мораторій. Щоправда, фахівці очікують реформування Держпраці — частину функцій установи передадуть органам місцевої влади, які реально зацікавлені в зборі податків і, відповідно, у тому, щоб люди працювали офіційно.

Відстежувати ситуацію щодо насильства, у тому числі домашнього чи гендерно вмотивованого, допомагають створені в області за підтримки Фонду народонаселення ООН вісім мобільних бригад, які у трьох містах та чотирьох районах надають кваліфіковану психологічну та соціальну допомогу тим, хто постраждав. До речі, з початку роботи проекту такими бригадами здійснено 831 виїзд, надано 7 тисяч послуг та понад 5 тисяч консультацій.

У комунальній сфері
з'явилися особливі
працівникиІнна МИКОЛАЄНКО
для «Урядового кур'єра»

ПІДТРИМКА. Коли до комунальних служб звертаються люди з особливими потребами, наприклад, які погано бачать або слабо чують, спільну мову знайти буває складно. Адже не кожен фахівець у галузі ЖКГ може поспілкуватися, приміром, мовою жестів, щоб дати зрозумілу відповідь відвідувачу. Але вихід із ситуації є. Приміром, столичні водоканалівці знайшли можливість налагодити якісну комунікацію із споживачами з особливими протребами, створюючи робочі місця для людей з інвалідністю.

Зокрема у межах співпраці з Київською організацією Українського товариства глухих у розрахунковому департаменті Київводоканалу нещодавно отримала роботу працівниця, яка, маючи вади слуху, чудово контактує з такими самими відвідувачами та допомагає консультувати їх, вирішувати питання з повіркою та опломбуванням квартирних лічильників тощо.

А загалом у Київводоканалі нині працює 200 людей з особливими потребами. «Кожен із них своєю працею робить щоденний внесок у життєво необхідні для киян процеси — забезпечення осель питною водою та відведення стоків. Допомагають ці працівники і в обслуговуванні інших мешканців з особливими потребами», — зауважують у Київводоканалі.

А ще — запрошують інших людей з інвалідністю, які бажають знайти роботу. Тобто долучитися до колективу можуть люди з особливими потребами. «На підприємстві є ще 38 вакансій для таких людей», — розповіли «Урядовому кур'єру» у прес-службі компанії. І повідомили, що інфраструктуру в Київводоканалі намагаються максимально наблизити до потреб цих людей — як працівників, так і відвідувачів. Зокрема на вході до розрахункового департаменту (вул. Електротехнічна, 16), Центру з обслуговування споживачів (вул. Лейцизська, 1-а) є спеціальні кнопки для виклику працівника, який допоможе піднятися сходами та потрапити у приміщення. Така новинка буде і в Центрі обслуговування споживачів Київводоканалу, що незабаром відкриється на проспекті Героїв Сталінграда.

У Вінниці запрацював
сервісний центр МВСОлег ЧЕБАН,
«Урядовий кур'єр»

ПОСЛУГИ. У новоствореному сервісному центрі люди швидко можуть зареєструвати чи перереєструвати автомобіль, отримати або замінити посвідчення водія, отримати свідоцтво про допуск транспортного засобу до перевезення небезпечних вантажів тощо. Це сьомий в Україні сучасний сервісний центр МВС. Його персонал сформовано з молодих кадрів, які мають



У центрі фізичним і юридичним особам за день можуть надавати до 400 послуг

досвід у сфері обслуговування, не працювали раніше у системі МВС, успішно завершили програму стажування та витримали конкурс. Саме вони, забезпечуватимуть нові стандарти якості обслуговування та надання державного сервісу.

Центр може за день надавати до 400 послуг фізичним та юридичним особам. «Мені приємно говорити, що змінилися обличчя, змінилися підходи до надання адміністративних послуг, які належать до компетенції МВС. Цей центр — важливий елемент у системі органів державної влади, коли влада надає послуги», — зауважив перший заступник голови облдержадміністрації Андрій Гижко.

Значущість відкриття центру важко переоцінити, адже сюди за послугами звертаються щодня. Так, протягом 11 місяців цього року територіальними сервісними центрами МВС в області здійснено 53 741 реєстраційну операцію. «Для нас важливо, щоб громадяни отримували швидкий та якісний сервіс. У центрі працюють камери відеоспостереження, що дає можливість бачити його завантаженість у реальному часі через інтернет. Він оснащений електронною чергою, дитячою кімнатою та місцями очікування», — зазначив заступник директора головного сервісного центру МВС Сергій Гончаров. За його словами, до кінця цього року сервісні центри нового зразка запрацюють ще в деяких областях.

Проблему утилізації відходів розв'язують
комплексноРоман КИРЕЙ,
«Урядовий кур'єр»

КОМУНАЛЬНЕ ГОСПОДАРСТВО. Українсько-французька компанія «Бетен Енженєри» за фінансової підтримки уряду Французької Республіки в межах програми FASER (Фонд вивчення та допомоги приватному сектору) започатковує в Україні пілотний проект з комплексної оптимізації системи утилізації та переробки відходів у місті Черкаси.

Ефективна система управління відходами різних видів, що відповідає європейським екологічним стандартам, буде максимально пристосована до економічних, соціальних та екологічних складових розвитку міста. Комплексна методологія, яку використують у проекті, а також можливість його реалізації за аналогією з іншими містами України, свідчать про його інноваційність та затребуваність в Україні.

Нині фахівці розробляють техніко-економічне обґрунтування, яке об'єднає весь лан-

цюг формування вартості відходів міста. «Бетен Енженєри», маючи 25-річний досвід надання повного спектра інжинірингових та консультативних послуг на ринку України, країн Східної Європи та СНД, уже розпочала у співпраці зі структурним підрозділом компанії, «Черкаською службою чистоти» та кількома спеціалізованими французькими компаніями проведення морфологічного аналізу для виявлення особливостей структури відходів

залежно від типу господарської діяльності. Аналіз даних структури відходів, логістичної системи вивезення сміття, існуючої структури переробки вторинної сировини та планів міста на майбутній період дасть змогу визначити основні потреби у сфері управління відходами на перспективу.

Згідно з даними Міністерства регіонального розвитку, будівництва та житлово-комунального господарства України торік на переробку та

утилізацію було спрямовано лише 4,2% побутових відходів, з яких 1,7% спалено. Приблизно таку саму картину спостерігаємо й цього року. Ситуація, без перебільшення, критична. Адже спалювання сміття вже давно не метод ефективного вирішення питання в більшості країн Європи, тому сортування відходів та їхню подальшу переробку й утилізацію буде сплановано відповідно до новітніх рішень у сфері управління відходами.

ПРЯМА МОВА

Остап СЕМЕРАК,
міністр екології
та природних
ресурсів України:

— Переконалий, що ліміт довіри природи до людей вичерпано, тому необхідно і владі, й громаді активізуватися і разом почати очищати українську землю від суцільних смітників. Вирішення питання утилізації побутових

відходів — не менш важлива соціальна проблема, ніж ремонт шкіл, лікарень чи доріг. Україна потопає у смітті. Це — факт. І досить чекати, що хтось приїде з Києва і прибере за вас сміттєзвалище, утворене кожним із вас. Слід нарешті усвідомити: сміття не розчиниться саме собою з часом у повітрі чи воді. Воно потрапляє у підземні води і стає отрутою, яку ми споживаємо, а потім стаємо пацієнтами тих самих відремонтованих лікарень. Вода і повітря були й залишаються стратегічним життєвим ресурсом для кожної людини.

РАКУРС

Він сили черпає з рідної землі

ПРОФЕСІОНАЛ. За що виробничника Леоніда Гавриша удостоїли високого звання «Почесного доктора Київського національного університету технологій та дизайну»

Микола ПЕТРУШЕНКО
для «Урядового кур'єра»

Багато років тому випускник сільської школи, який, до речі, очолював шкільну виробничу бригаду, стояв перед вибором: ким бути? Доля привела його тоді в Київський технологічний інститут легкої промисловості (КТІЛП).

Учився Леонід Гавриш, як звик трудитися вдома ще школярем: на совість — був ленінським стипендіатом.

І ось майже через 50 років після випуску з інституту Леоніда Тарасовича запросили в рідний виш, який тепер називається Київський національний університет технологій та дизайну (КНУТД) на засідання вченої ради. Зачитують послужний список. Леонід Гавриш — голова наглядової ради ПАТ «Володарка» (м. Вінниця), заслужений працівник промисловості України, кавалер орденів «За заслуги» III та II ступенів, професор кафедри технології та конструювання швейних виробів КНУТД, академік Української технологічної академії, почесний громадянин м. Вінниці, президент гільдії виробників одягу.

Переконаливий підсумок довгого трудового шляху колишнього випускника вишу, а нині авторитетного в Україні й світі командарма легкої промисловості. Як ішов Леонід Гавриш до цих професійних та громадських вершин?

Зоряний час керівника

Після закінчення 1969 року механічного факультету КТІЛП присвятив життя роботі в промисловості і став одним із провідних авторитетних керівників України. У студентські роки одружився з однокурсницею Раїсою Павлівною. Молода сім'я поїхала працювати інженерами на тираспольську швейну фабрику в Молдові. Звідтіля Гавриша призвали в армію. Після служби родина повернулася в Україну, до Вінниці, де Леонідові Тарасовичу запропонували очолити трикотажну фабрику «Динамо», яка тоді перебувала на досить слабких виробничих позиціях. А за 15 років керівництва Гавриша перетворилася на сучасне високотехнологічне підприємство, орієнтоване на випуск новітніх зразків спортивного одягу.

Промовистий, скажімо, такий факт із того минулого. Київська хокейна команда «Сокіл», досить пристойний радянський професійний колектив, стала замовником вінницької фабрики «Динамо» спортивної амуніції, як і місцева футбольна команда «Нива».

А Леонід Гавриш, директор «Динамо», сконцентрувався не лише на виробничих справах. Він активно залучав до культурного шефства над трудовим колективом фабрики мистецькі колективи міста над Бугом і Києва. Став помітним громадським діячем на Поділлі. На його фабриці запала

нувала атмосфера взаєморозуміння, доброзичливості. Його обрали депутатом Вінницької обласної ради, визнали одним із найкращих покровителів культури на Поділлі.

1989 року Гавришу у Вінниці доручили значно важливішу виробничу ділянку, призначивши його генеральним директором Вінницького виробничого об'єднання ім. Володарського, одного з ключових підприємств легкої промисловості республіки, що мало давні усталені традиції, історію, заснованого профспілкою швейників та Подільською біржею праці ще 1923 року.

2001-го, після реформування промисловості й сільськогосподарства, Леонід Тарасович став головою наглядової ради ВАТ «Володарка». Ці роки були зоряним часом для вдумливого, господаровитого, підприємливого керівника. Він розробив і залучив найкращі молоді інженерні сили у проект модернізації підприємства, відкрив усі можливі шляхи для залучення іноземних інвестицій, об'їздив у пошуках ділових партнерів увесь світ.

Набираючи рік у рік розмаху в реалізації продукції, «Володарка» змогла повністю погасити борги з іноземних інвестицій і перейти на власне внутрішнє інвестування, а коротко — самофінансування. Образно кажучи, на власні гроші.

Жити і працювати маю так, щоб не соромно було дивитися людям в очі, тим, хто повірив у мене.

Нині фабрика щоденно випускає 3000 одиниць готової продукції. Упродовж останніх десяти років успішно співпрацює з відомою фірмою BOSS — найпотужнішою в Європі серед виробників чоловічого одягу.

Школа для інших

За словами ректора Київського національного університету технологій та дизайну академіка НАПН Івана Грищенка, в університеті звання Почесного доктора присвоює вчена рада видатним людям, діяльність яких спрямовано на розвиток науки й освіти. «Саме таким зарекомендував себе наш випускник Леонід Тарасович Гавриш. Його життя — приклад невтомного служіння легкій промисловості. Упродовж 45 років він беззмінний керівник фабрики. Очолюване ним підприємство — прапор галузі. Воно не лише найбільше в Україні, а й найсучасніше за рівнем управління та оснащення.

Леонід Тарасович довів, що українські виробники можуть успішно конкурувати із закордонними. Його досвід — це школа для інших. І ми вдячні, що сучасний менеджер найвищого рівня не пориває зв'язків з університетом, співпрацює з кафедрами, забезпечує студентів місцями для проходження практики. Саме «Володарка» облад-

нала в університеті експрес-ательє, де студенти набувають практичних навичок роботи. Пишаємося випускником, який став надійним нашим помічником і порадиником у підготовці кадрів».

А президент Української технологічної академії Ігор Половников додає: «Спілкуючись із Леонідом Тарасовичем, часто думав, звідки він черпає сили і натхнення. Зрозумів, побувавши в його кабінеті. Там картини із сільського життя. І найбільша — поріг батьківської хати, звідки він вийшов у велике життя.

У промисловця — душа поета. Сили він черпає з рідної землі. А такі люди ніколи не підводять. Усе, що роблять, — на совість. Якби у нас були всі такі керівники, Україна не знала б проблем».

Леонід Гавриш, дякуючи за високу відзнаку, підкреслює: особливо приємно, що його працю помітили й оцінили саме в рідному університеті. А він для нього був і залишається перспективним й авторитетним, бо тут готують тих, хто знання перетворює на матеріальні блага.

«Нам вдалося досягти того, що відкрите акціонерне товариство «Володарка» — провідне підприємство не лише в Україні, а й у Європі. Ми за конодавіч моді чоловічих виробів. Працюємо на внутрішній і зовнішній ринки. Особливо увага внутрішньому. Бо від ситуації на ньому залежить

економіка держави. Нині на нашому підприємстві працюють майже 50 випускників університету. Їхньою підготовкою ми задоволені. Тож спасибі, що в університеті мене й інших випускників навчили працювати та оновлювати знання. Співпрацю із закладом продовжуватимемо та поглиблюватимемо. Головний принцип «Володарки» — сучасний дизайн чоловічого верхнього одягу в поєднанні з високою якістю й доступною ціною. Цей принцип успішно підтверджує на практиці робота експрес-ательє у нашому університеті», — резюмував Леонід Гавриш.

Отож сила Київського національного університету технологій та дизайну — у тісній співпраці з виробничниками. Не випадково вони називають університет головним науково-дослідним закладом галузі. І те, що такі визнані в Україні та Європі практики, як Леонід Гавриш, стають почесними докторами, — свідчення єднання науки і практики. Без цього промисловості, наука й освіта не мають майбутнього.

Приклад Леоніда Гавриша яскравий для студентів нинішніх. Як наголосив ректор КНУТД Іван Грищенко, звертаючись до них під час вручення відзнаки Леоніду Гавришу, «добре вчитиметься — станете й ви такими директорами».



Леонід Гавриш (у центрі) з Ігорем Половниковим та Іваном Грищенком

БЛІЦ-ІНТЕРВ'Ю

Почесний доктор КНУТД Леонід Гавриш: «Кожну виробничу програму звик вивіряти з наукою»

Леонід Тарасович хоч і надзвичайно завантажена людина, але погодився відповісти на кілька запитань.

УК Чому стільки уваги приділяєте співпраці з університетом?

— Бо по-іншому не можна. Кожну виробничу програму звик вивіряти з наукою, цього вимагаю від колег. А університет пропонує найсучасніші технології, вивчає, аналізує їх. Не випадково ж він у рейтингу найкращих дизайнерських університетів світу.

УК Чи відрізняється навчання у ваші студентські роки і тепер?

— Навчальна програма стала складнішою. Значно швидше оновлюються знання. Тому студент має бути готовим до самостійної роботи.

УК Ваша «Володарка» — це 1200 працівників. Найсучасніше обладнання, передові технології. Але ж так було не завжди?

— Звичайно. Ось нещодавно ми розглядали костюм, який шили 25 років тому. Дивувалися, що такі вироби з'являлися в магазинах. Але через таке треба було пройти: подолати технічну відсталість, технологічну малограмотність, небажання починати і досягати революційних прогресивних змін.

УК Що ж вам допомогло, коли більшість фабрик в Україні просто зникли вітчизняні постачальники тканин і фурнітури, не просто вистояти, а вийти на новий рівень розвитку, впевнено увійти у клуб європейської моди?

— За роки незалежності України наше підприємство стовідсотково замінило виробниче обладнання. У цехах запрацювали комп'ютерні системи і верстатироботи: найкращі світові зразки механічного розуму, такі, як американські розкрійні комплекси «Гербер» та найсучасніші німецькі Bullmer, що унеможливили неякісний розкрій тканини.

На важливих ділянках з'явилися іноземні висококласні фахівці-наставники, мета яких — навчати наших робітників працювати з цієї надскладною технікою. Непросто все те давалося. Масовий тех-

нічний і технологічний лікнеп декого відлякував, декому просто був не під силу. Але попереду була одна мета: світова якість чоловічого одягу, прорив із продукцією на європейські ринки.

Продукція підприємства має авторитет у усьому світі, тому що її охоче купують у Німеччині, Франції, Англії, Австрії, США, арабських країнах, а ще магазини підприємства працюють у Києві, Одесі, Рівному, Хмельницькому, Сумах — усе це результат професіоналізму.

Професіоналізм у будь-якій справі — це коли ти не розгублюєшся в найгірших умовах, а обираєш правильний курс, виходиш із ситуації з найменшими втратами. Ось ми першими в Україні сміливо пішли на співпрацю із закордонними партнерами.

Але не тільки це. До прикладу, іноземні інвестиції, для яких свого часу ми відкрили у себе всі можливі шляхи. Що таке чужа інвестиція? Це звичайна позичка грошей, які так чи інакше треба віддавати. Але, позичивши кошти, не слід сидіти склавши руки. Купивши нову техніку, перевчивши буквально весь колектив працювати на ній самотужки, ми поступово стали завойовувати власну самостійність. Віддали борги, почали самофінансуватися за рахунок прибутків. Тепер є змога самим диктувати умови всім партнерам у світі.

УК Мабуть, було складно постійно думати про порятунок і зберегти великий робітничий колектив?

— Директор відповідає за кожного робітника. Жити і працювати маю так, щоб не соромно було дивитися людям в очі, тим, хто повірив у мене. Ми постійно відкриваємо нові робочі місця: нині готові надати роботу 50 швеям. Навчання робітничих спеціальностей у навчально-виробничому комбінаті навіть фінансуємо.

УК Чи має почесний доктор Київського національного університету технологій та дизайну план поглиблення наукової роботи на своєму підприємстві?

— Високе звання зобов'язує це робити. Насамперед активізуємо роботу філіалу кафедри технологій швейних виробів, яка функціонує на підприємстві вже не перший рік.

КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА
від 30 листопада 2016 р. № 929
Київ

Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

Відповідно до пункту 10 частини першої статті 7, абзацу першого частини другої статті 9 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» Кабінет Міністрів України **постановляє:**

1. Затвердити Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), що додаються.

2. Установити, що: строк, протягом якого суб'єкти господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) до набрання чинності цією постановою, зобов'язані привести свою діяльність у відповідність із Ліцензійними умовами, затвердженими цією постановою, становить два місяці з дня набрання чинності цією постановою (крім випадку, визначеного в абзаці третьому цього пункту);

строк, протягом якого суб'єкти господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами до набрання чинності цією постановою, зобов'язані привести свою діяльність у відповідність із абзацом п'ятим пункту 165 Ліцензійних умов, затверджених цією постановою, становить один рік з дня набрання чинності цією постановою.

3. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування, крім пунктів 194—200, 258, 259, 265 Ліцензійних умов, затверджених цією постановою, які набирають чинності з 1 березня 2018 року.

Прем'єр-міністр України В. ГРОЙСМАН

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 30 листопада 2016 р. № 929

ЛІЦЕНЗІЙНІ УМОВИ

провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

Загальна частина

1. Ці Ліцензійні умови встановлюють вичерпний перелік вимог, обов'язкових для виконання ліцензіатом, та вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

2. Дія цих Ліцензійних умов поширюється на всіх суб'єктів господарювання, зокрема на зареєстрованих в установленому законодавством порядку юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, фізичних осіб — підприємців, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі — суб'єкт господарювання).

Ліцензіат зобов'язаний виконувати вимоги цих Ліцензійних умов, а здобувач ліцензії — їм відповідати.

Дія цих Ліцензійних умов не поширюється на суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідно до Законів України «Про гуманітарну допомогу», «Про благодійну діяльність та благодійні організації» та «Про виконання програм Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією в Україні».

3. Терmini, що вживаються у цих Ліцензійних умовах, мають такі значення: активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція) (далі — активний фармацевтичний інгредієнт) — будь-яка речовина чи суміш речовин, що призначена для використання у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом. Такі речовини мають фармакологічну чи іншу безпосередню дію на організм людини; у складі готових форм лікарських засобів їх застосовують для лікування, діагностики чи профілактики захворювання, для зміни стану, структур або фізіологічних функцій організму, для догляду, обробки та полегшення симптомів;

аптека — заклад охорони здоров'я, основним завданням якого є забезпечення населення, закладів охорони здоров'я, підприємств, установ та організацій лікарськими засобами;

аптечний пункт — структурний підрозділ аптеки, який створюється у лікувально-профілактичних закладах та функціонує разом з аптекою відповідно до цих Ліцензійних умов, основним завданням якого є забезпечення населення лікарськими засобами шляхом здійснення роздрібної торгівлі;

аптечний склад (база) — заклад охорони здоров'я, основне завдання якого полягає в забезпеченні лікарськими засобами інших суб'єктів оптової або роздрібної торгівлі, закладів охорони здоров'я та виробників лікарських засобів шляхом здійснення ним оптової торгівлі;

аптечні заклади — аптечні склади (базис), аптеки та їх структурні підрозділи; 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 лікарських засобів — суб'єкт господарювання, який здійснює хоча б один з етапів виробництва лікарських засобів та має ліцензію на виробництво лікарських засобів;

виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки — індивідуальне виготовлення лікарських засобів за рецептами лікарів, на замовлення лікувально-профілактичних закладів та виготовлення внутрішньоаптечної заготовки, концентратів, напівфабрикатів, а також лікарських засобів, що виготовлені про запас;

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 закупівлю матеріалів і продукції, зберіганням, оптовою торгівлею (дистрибуцією) лікарських засобів власного виробництва;

внутрішньоаптечна заготовка — концентровані розчини, напівфабрикати, що використовують для виготовлення екстемпоральних лікарських засобів, екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені про запас за часто повторюваними прописами;

дистрибуція (оптова дистрибуція) лікарських засобів — будь-яка діяльність, пов'язана з одержанням, зберіганням, постачанням, транспортуванням та імпортом/експортом лікарських засобів, за винятком їх продажу безпосередньо громадянам для особистого споживання. Ця діяльність провадиться сумісно з виробниками або їх представниками, імпортерами, іншими підприємствами з оптової та/або роздрібної торгівлі лікарськими засобами, лікувально-профілактичними закладами;

дистриб'ютор — суб'єкт господарювання, який провадить відповідну діяльність щодо дистрибуції (оптової дистрибуції) лікарських засобів; 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;

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;

методи контролю якості — затверджена в установленому порядку нормативна документація, яка визначає методики контролю якості лікарських засобів, установлює якісні і кількісні показники лікарського засобу та їх допустимі межі, вимоги до упаковки, маркування, умов зберігання, транспортування, терміну придатності, що були затверджені під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу;

місце приймання продукції — виробнича зона/приміщення, в якій/якому обласшовано робоче місце фахівця для проведення вхідного контролю якості лікарських засобів під час їх одержання суб'єктом господарювання;

належна виробнича практика — частина процесу управління якістю, яка гарантує, що лікарські засоби постійно виробляються і контролюються відповідно до стандартів якості, які відповідають їх призначенню, а також відповідно до вимог реєстраційного досьє, досьє досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань або специфікації на цю продукцію;

належна практика дистрибуції — частина процесу забезпечення якості, яка гарантує, що якість лікарських засобів зберігається на всіх ділянках ланцюга постачання від виробника до аптеки або лікувально-профілактичного закладу; неякісні лікарські засоби — лікарські засоби, якість яких не відповідає вимогам нормативних документів. До неякісних лікарських засобів також належать лікарські засоби із терміном придатності, що минув; які зазнали механічного, хімічного, фізичного, біологічного або іншого впливу, що унеможливило їх подальше використання;

оптова торгівля лікарськими засобами — діяльність з придбання лікарських засобів у виробників лікарських засобів або інших суб'єктів господарювання, що мають відповідну ліцензію, зберігання, транспортування та продажу лікарських засобів з аптечних складів (баз) іншим суб'єктам оптової або роздрібної торгівлі лікарськими засобами, які отримали на це відповідні ліцензії, виробникам лікарських засобів, безпосередньо лікувально-профілактичним закладам або юридичним особам, структурними підрозділами яких є лікувально-профілактичні заклади;

реалізація — діяльність суб'єктів господарювання з продажу товарів (робіт, послуг);

рецепт — медичний документ у вигляді (формі) припису до аптеки, аптечного пункту, виписаний на рецептурному бланку фахівцем, який має на це право відповідно до законодавства, на підставі якого здійснюється виготовлення та/або відпуск лікарського засобу з аптек та аптечних пунктів за встановленими правилами;

рецептурний лікарський засіб — лікарський засіб, який відпускається з аптек та аптечних пунктів за рецептом лікаря;

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;

структурний підрозділ аптеки — аптечний пункт, що утворений та функціонує разом з аптекою відповідно цих Ліцензійних умов; уповноважена особа суб'єкта господарювання (далі — уповноважена особа);

для суб'єктів господарювання, які здійснюють оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, — особа, що має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Фармація», сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та має стаж роботи за спеціальністю «Фармація» не менше двох років (крім випадку, передбаченого пунктом 165 цих Ліцензійних умов), на яку суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі;

для суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво лікарських засобів (промислове), — фахівець, що має вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальностями «Фармація», «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 лікарських засобів, на якого суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування фармацевтичної системи якості під час виробництва лікарських засобів та надання дозволу на випуск (реалізацію) лікарських засобів;

для суб'єктів господарювання, які здійснюють імпорт лікарських засобів, — фахівець, що має вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальностями «Фармація», «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, оптової торгівлі або розробки лікарських засобів, на якого суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування фармацевтичної системи якості під час імпорту (ввезення) лікарських засобів на територію України та надання дозволу на випуск (реалізацію) імпортованих лікарських засобів.

Інші терmini вживаються у значенні, наведеному у Законах України «Про лікарські засоби» та «Про ліцензування видів господарської діяльності».

4. Проведення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) здійснюється через:

для виробництва лікарських засобів (промислового) — виробничу дільницю із зазначенням переліку лікарських форм, складської зони (приміщення для зберігання, склад), зону контролю якості, зону здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів;

для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки — аптеку;

для оптової торгівлі лікарськими засобами — аптечний склад (базу);

для роздрібної торгівлі лікарськими засобами — аптеку, аптечний пункт;

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

5. Документи подаються до органу ліцензування та отримуються від нього за вибором ліцензіата або здобувача ліцензії у спосіб, визначений частиною першою статті 10 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та цими Ліцензійними умовами.

6. Для отримання ліцензії у повному обсязі або частково на діяльність:

з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової торгівлі лікарськими засобами, роздрібної торгівлі лікарськими засобами суб'єкт господарювання подає до органу ліцензування заяву за формою, наведеною у додатку 1;

з виробництва лікарських засобів (промислового) суб'єкт господарювання подає до органу ліцензування заяву за формою, наведеною у додатку 2;

з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) суб'єкт господарювання подає до органу ліцензування заяву за формою, наведеною у додатку 3.

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

7. До заяви про отримання ліцензії додаються:

1) підтвердні документи щодо кожного місця провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню:

для виробництва лікарських засобів (промислового) — копія досьє виробничої дільниці, затвердженого суб'єктом господарювання;

для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки — відомості за підписом заявника — суб'єкта господарювання про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікаційний рівень працівників, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, за формою, наведеною у додатку 4;

для роздрібної торгівлі лікарськими засобами — відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, за формою, наведеною у додатку 5;

для оптової торгівлі лікарськими засобами — відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, за формою, наведеною у додатку 6;

для імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) — копія досьє імпортера, затвердженого суб'єктом господарювання, за формою, наведеною у додатку 7;

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.

8. Разом із відповідною заявою та підтвердними документами здобувач ліцензії або ліцензіат подає до органу ліцензування два примірники опису документів (додаток 8), на яких 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 (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами є наявність матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, відповідність яких встановленим вимогам та заявленням у поданих заявником документах для одержання ліцензії характеристикам підлягає обов'язковій перевірці перед видачею ліцензії у межах строків, передбачених для видачі ліцензії, за кожним місцем провадження діяльності органом ліцензування або його територіальними органами у порядку, визначеному МОЗ.

Підставою для видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться та/або будуть ввозитися. Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться та/або будуть ввозитися, встановленим вимогам та заявленням у поданих заявником документах для одержання ліцензії характеристикам підлягає обов'язковій перевірці до видачі ліцензії у межах строків, передбачених для видачі ліцензії, за кожним місцем провадження діяльності органом ліцензування у порядку, визначеному МОЗ.

11. Ліцензія на виробництво лікарських засобів видається з урахуванням переліку лікарських форм за кожним місцем провадження господарської діяльності та особливих умов провадження діяльності, які зазначаються у додатку до ліцензії. Додаток до ліцензії є її невід'ємною частиною та оформлюється за формою, наведеною у додатку 9. Наявність додатка зазначається в ліцензії на виробництво лікарських засобів під час її видачі на паперовому носії та в електронному вигляді (вноситься до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань).

12. Ліцензія на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) видається разом із додатком, у якому зазначаються місця провадження діяльності ліцензіата, перелік лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату, та особливі умови провадження діяльності. Додаток до ліцензії на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) є її невід'ємною частиною та оформлюється за формою, наведеною у додатку 10. Наявність додатка зазначається в ліцензії на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) під час її видачі на паперовому носії та в електронному вигляді (вноситься до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань).

13. У разі створення ліцензіатом, який провадить господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами згідно з отриманою ліцензією, 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 місця провадження ліцензіатом господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами (додаток 11) 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 місця провадження ліцензіатом виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, здійснюється органом ліцензування у порядку, передбаченому пунктом 10 цих Ліцензійних умов.

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 розширення переліку лікарських форм, що планується до виробництва за місяцями провадження господарської діяльності, створення нового місця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, ліцензіат, який провадить діяльність з виробництва лікарських засобів, подає до органу ліцензування заяву про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань відомостей про місця провадження ліцензіатом виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню (додаток 12), 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 місця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів здійснюється органом ліцензування у порядку, передбаченому пунктом 10 цих Ліцензійних умов. Додаток до ліцензії підлягає переоформленню.

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 створення нового місця провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, ліцензіат, який провадить діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), подає до органу ліцензування заяву про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань відомостей про місця провадження ліцензіатом виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню (додаток 13), 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 місця провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) здійснюється органом ліцензування у порядку, передбаченому пунктом 10 цих Ліцензійних умов. Додаток до ліцензії підлягає переоформленню (додаток 14).

14. У разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності, за яким провадилася діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової або роздрібної торгівлі лікарськими засобами згідно з отриманою ліцензією, 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 із припиненням діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами за певним місцем її провадження (додаток 15).

У разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів та зміни відомостей, зокрема ін-

ДОКУМЕНТИ

формації про ліцензіата, які були внесені до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань, а саме звуження переліку лікарських форм, що виробляються за місцями провадження господарської діяльності, а також припинення ліцензіатом діяльності за певним місцем її провадження ліцензіат зобов'язаний протягом семи робочих днів від дня настання таких змін подати до органу ліцензування заяву про внесення змін до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань у зв'язку із припиненням діяльності за певним місцем її провадження (ліквідації) (додаток 16). Додаток до ліцензії підлягає переоформленню.

У разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та зміни відомостей, зокрема інформації про ліцензіата, які були внесені до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань, а саме ліквідації (припинення) ліцензіатом провадження діяльності за певним місцем її провадження, ліцензіат зобов'язаний протягом семи робочих днів від дня настання таких змін 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 діяльності за певним місцем її провадження (ліквідації) (додаток 17). Додаток до ліцензії підлягає переоформленню.

15. У разі зміни інформації у додатку до ліцензії на виробництво лікарських засобів щодо особливих умов провадження господарської діяльності ліцензіат подає до органу ліцензування заяву про зміну інформації у додатку до ліцензії на виробництво лікарських засобів щодо особливих умов провадження господарської діяльності (додаток 18). Орган ліцензування протягом десяти робочих днів приймає рішення щодо внесення змін у додаток.

У разі зміни та/або доповнення переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату, а також особливих умов провадження діяльності додаток підлягає переоформленню, для цього ліцензіат подає до органу ліцензування заяву про зміну інформації у додатку до ліцензії з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (додаток 19), яка розглядається органом ліцензування протягом десяти робочих днів. Орган ліцензування протягом десяти робочих днів приймає рішення щодо внесення змін у додаток.

16. Заява про звуження провадження виду господарської діяльності оформлюється за формою, встановленою у додатку 20.

17. Заява про розширення провадження виду господарської діяльності оформлюється за формою, встановленою у додатку 21.

До заяви про розширення провадження виду господарської діяльності додаються документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов, у частині, на яку ліцензіат має намір розширити свою діяльність.

18. Заява про анулювання ліцензії оформлюється за формою, встановленою у додатку 22.

Організаційні вимоги

19. Виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) здійснюється суб'єктами господарювання на підставі ліцензії на відповідний вид діяльності за умови виконання кадрових, організаційних, інших спеціальних вимог, установлених цими Ліцензійними умовами.

20. Ліцензіат проводить вид господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, виключно в межах місць провадження господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, відомості про які внесені до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань, та використовує виключно такі місця у провадженні виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню.

21. У разі закриття місця провадження господарської діяльності для проведення ремонтних робіт, технічного переобладнання чи інших робіт, пов'язаних з веденням певного виду 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.

Про закриття місця провадження господарської діяльності, яким є аптечний заклад, для проведення ремонтних робіт, технічного переобладнання чи інших робіт ліцензіат також письмово повідомляє територіальному органу органу ліцензування за місцезнаходженням аптечного закладу у строк, зазначений в абзаці першому цього пункту, та розміщує поряд з інформацією про режим роботи оголошення про дату та період закриття.

Не допускається виробництво та зберігання лікарських засобів у приміщеннях місць провадження діяльності, які закриті для проведення ремонтних робіт, технічного переобладнання чи інших робіт.

22. 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.

Про відновлення роботи місця провадження діяльності, яким є аптечний заклад, після проведення ремонтних робіт, технічного переобладнання чи інших робіт ліцензіат також письмово повідомляє територіальному органу органу ліцензування за місцезнаходженням аптечного закладу у строк, зазначений в абзаці першому цього пункту.

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

24. 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.

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

присутність керівника здобувача ліцензії або ліцензіата, його заступника або іншої уповноваженої особи;

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

доступ до приміщень ліцензіата, якому передані на зберігання лікарські засоби;

доступ до технічних засобів і системи забезпечення якості виконавця, який здійснює виробництво та/або контроль якості лікарських засобів за контрактом.

26. Імпорт лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами допускається лише зареєстрованими в Україні лікарськими засобами, крім випадків, передбачених Законом України «Про лікарські засоби», за наявності сертифіката якості, що видається виробником (для яких можливо формування, наявність та зберігання в електронному вигляді).

Суб'єкт господарювання зобов'язаний вживати заходів для забезпечення якості лікарських засобів під час провадження відповідного виду господарської діяльності.

У випадках, передбачених Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902 (Офіційний вісник України, 2005 р., № 37, ст. 2297; 2012 р., № 65, ст. 2654), кожна серія лікарських засобів супроводжується висновком про якість ввезених лікарських засобів.

Контроль якості імунологічних препаратів здійснюється відповідно до затвердженого МОЗ порядку здійснення контролю за відповідністю імунологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів.

Торгівля неактивними лікарськими засобами або такими, термін придатності яких минув, або на які відсутній сертифікат якості, що видається виробником та/або імпортером, забороняється.

Торгівля лікарськими засобами, виготовленими аптекою з порушеннями умов виробництва, не допускається.

Суб'єкт господарювання зобов'язаний зберігати сертифікати якості виробника та/або імпортера (копії) на паперових чи скановані копії на електронних носіях) на серії лікарських засобів, реалізованих суб'єктом господарювання, протягом трьох років з дати придбання.

У разі зберігання сертифікатів якості у вигляді сканованих копій сертифікатів ліцензіат зобов'язаний надати (на вимогу) їх паперові копії у строк не пізніше двох робочих днів.

27. Торгівля лікарськими засобами здійснюється виключно через аптечні заклади і не може здійснюватися дистанційно та шляхом електронної торгівлі, а також поштою і через будь-які заклади, крім аптечних, та поза ними, крім випадків, передбачених цими Ліцензійними умовами.

Аптека та її структурні підрозділи, аптечний склад (база) є закладами охорони здоров'я.

28. У приміщеннях аптечних закладів дозволяється зберігання лише лікарських засобів та товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи, перелік яких затверджено МОЗ (далі — супутні товари).

У приміщеннях аптечних закладів дозволяється зберігання лікарських засобів та супутніх товарів, що не належать ліцензіату, у випадках:

коли такі лікарські засоби та супутні товари закуплені за державні кошти або отримані як гуманітарна та/або благодійна допомога;

коли такі лікарські засоби та супутні товари належать іншому ліцензіату, а ліцензіат, що їх зберігає, підтвердив відповідність вимогам щодо належної практики дистрибуції.

Лікарські засоби та супутні товари, що надійшли до аптечного закладу, оприбутковуються після перевірки їх фактичної кількості та проведення вхідного контролю якості, але не пізніше наступного робочого дня з моменту їх отримання.

У виробничих приміщеннях аптечних закладів не допускається зберігати та вживати особисті лікарські засоби, харчові продукти, зокрема жувальну гумку, напої, тютюнові вироби, та палити.

29. 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 завідуючого аптечним закладом, уповноваженої особи, керівного персоналу виробника та/або імпортера лікарських засобів;

штатний розклад аптечного закладу та трудові книжки завідуючого аптечним закладом (структурним підрозділом), уповноваженої особи, керівного персоналу виробника та/або імпортера лікарських засобів;

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

30. 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 лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), 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 лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), 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.

31. 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 лікарські засоби, із зазначенням інформації про суб'єкта господарювання, з яким укладено договір, реквізитів договору, адреси аптечного складу.

Вимоги щодо провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів

32. Виробництво лікарських засобів здійснюється за наявності затверджених ліцензіатом: досьє виробничої ділянки або досьє досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань, виробничої рецептури із відповідними технологічними та іншими інструкціями, затвердженими виробником, з додержанням вимог Державної фармакопії України та/або інших нормативно-технічних документів, які встановлюють вимоги до лікарського засобу, його упаковки, умов і термінів зберігання та методів контролю якості лікарського засобу.

Виробництво лікарських засобів здійснюється з додержанням вимог зазначених документів та вимог належної виробничої практики, гармонізованої із законодавством ЄС. У разі здійснення виробництва готових лікарських засобів із форми «in bulk» виробництво всієї продукції «in bulk», яка використовується у процесі виробництва лікарських засобів, повинно відповідати вимогам належної виробничої практики.

Виробники лікарських засобів здійснюють реалізацію та оптову торгівлю продукції власного виробництва на підставі ліцензії на виробництво лікарських засобів.

33. Приміщення для виробництва лікарських засобів повинні бути розміщені та впорядковані відповідно до технологічних зон: виробничих, складських, контролю якості, допоміжних.

До виробничих приміщень (зон) належать приміщення, у яких виробляється, контролюється, пакуються, маркуються лікарські засоби.

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 лікарських засобів.

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 лікарських засобів.

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, ідальні, умивальні, туалети, приміщення для утримання тварин).

34. Ліцензіат зобов'язаний здійснювати виробництво лікарських засобів таким чином, щоб забезпечити відповідність лікарських засобів їх призначенню, вимогам нормативних (аналітичних, технічних, технологічних) документів, реєстраційного досьє або досьє досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань або специфікацій, затверджених МОЗ, та виключити ризик для пацієнтів, пов'язаний із недостатньою безпекою, якістю чи ефективністю лікарських засобів.

Для цього ліцензіат забезпечує наявність всебічно розробленої і правильно функціонуючої фармацевтичної системи якості, що включає належну виробничу практику та управління ризиками для якості. Ця система повинна бути повністю документована, а її ефективність — проконтрольована. Всі частини фармацевтичної системи якості повинні належним чином забезпечуватися компетентним персоналом, відповідними приміщеннями, обладнанням і технічними засобами у кількості, що забезпечує функціонування цієї системи.

35. Під час провадження діяльності з виробництва лікарських засобів ліцензіат повинен мати кваліфікований персонал з практичним досвідом роботи у

кількості, що забезпечує належне виконання всіх завдань, пов'язаних з його діяльністю.

36. Ліцензіат повинен затвердити організаційну схему та посадові інструкції. До керівного персоналу належать керівник виробництва, керівник відділу (підрозділу) контролю якості, уповноважена особа. Керівний персонал повинен працювати відповідно до внутрішнього трудового розпорядку та вимог законодавства про працю.

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

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

39. 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.

40. Крім основного навчання теорії і практики системи управління якістю та належної виробничої практики, кожен прийнятий на роботу співробітник повинен пройти навчання відповідно до закріплених за ним обов'язків. Потрібно також проводити подальше навчання, періодично оцінюючи його практичну ефективність. Навчальні програми повинні затверджуватися відповідно керівником виробництва або керівником відділу контролю якості. Необхідно зберігати протоколи навчання.

41. Доступ у виробничі приміщення (зони) і зони контролю якості повинен бути дозволений уповноваженому на це персоналу і контролювачам. Відвідувачі та/або працівники, які не пройшли навчання, повинні попередньо пройти інструктаж, зокрема щодо гігієнічних вимог до персоналу і використання захисного одягу, та отримати допуск до таких приміщень (зон) за необхідності та за наявності відповідного супроводу.

42. Під час прийняття на роботу кожен працівник, діяльність якого може вплинути на якість лікарських засобів, проходить медичне обстеження, а в подальшому — періодичний медичний огляд згідно з вимогами законодавства.

43. Кожна особа, яка входить у виробничі приміщення (зони) і зони контролю якості, повинна носити захисний одяг, що відповідає виконуваним нею технологічним операціям. Комплексність, строки заміни та правила підготовки такого одягу визначаються і затверджуються ліцензіатом згідно із встановленим ним порядком та з урахуванням вимог належної виробничої практики.

44. Ліцензіат встановлює гігієнічні вимоги, що відповідають виду діяльності, який провадиться, та забезпечує їх дотримання. Ці вимоги повинні, зокрема, включати вимоги до стану здоров'я персоналу, гігієнічних процедур і технологічного одягу. Ліцензіат повинен мати документацію з гігієни персоналу. Ліцензіат повинен вжити заходів, які б гарантували, наскільки це можливо, щоб жоден працівник з інфекційним захворюванням або ранами на відкритих ділянках тіла не був зайнятий у виробничій лінійці лікарських засобів.

45. Заборонено їсти, жувати, пити, палити, а також зберігати їжу, напої, тютюнові вироби та особисті лікарські засоби у виробничих зонах, зонах контролю якості і зонах зберігання. Заборонені всі дії, які порушують гігієнічні вимоги всередині виробничих зон або в будь-якій іншій зоні, якщо вони можуть негативно вплинути на якість лікарських засобів.

46. 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 лікарські засоби під час їх виробництва і зберігання, ні на точність функціонування обладнання, ні на працівників.

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

48. 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.

49. 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. Заходи щодо запобігання перехресній контамінації мають співвідноситися з ризиками. Для оцінки та контролю ризиків слід застосовувати принципи управління ризиками для якості.

Залежно від визначеного ліцензіатом рівня ризику для операцій виробництва та/або пакування ліцензіат визначає необхідність наявності спеціально призначених приміщень та обладнання, щоб контролювати ризик, створюваний деякими лікарськими препаратами.

Для виробництва необхідні спеціально призначені технічні засоби, якщо лікарський препарат являє собою ризик внаслідок того, що:

ризик не може бути адекватно контрольованим робочими заходами та/або технічними засобами, або наукові дані з токсикологічної оцінки не доводять, що ризик є контрольованим, або

відповідні рівні залишкової кількості, отримані в результаті токсикологічної оцінки, не можуть бути задовільно визначені за допомогою валідованого аналітичного методу.

Виготовлення сенсibiliзуючих речовин, таких як пеніциліни або цефалоспорины, 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 лікарських препаратів) та гербіциди, у зонах, використовуваних для виробництва та/або зберігання лікарських препаратів.

50. Розташування приміщень повинно відповідати послідовності виконання операцій технологічного процесу і вимогам рівня чистоти, унеможливити перехресні технологічних, матеріальних та людських потоків.

51. 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 лікарських засобів. Приміщення та обладнання, що використовуються для технологічних операцій, які є критичними щодо якості лікарських засобів, повинні пройти відповідну кваліфікацію. Приміщення для пакування лікарських засобів повинні бути розташовані таким чином, щоб уникнути плутанини або перехресної контамінації. Облаштування приміщень повинно відповідати визначеним рівням чистоти. Внутрішні поверхні (стіни, підлога і стеля) повинні легко та ефективно очищатися і дезінфікуватися.

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

53. Стоки повинні бути відповідних розмірів і обладнані для запобігання зворотному потоку. Необхідно уникати відкритих зливальних жолобів. Якщо такі жолоби необхідні, вони повинні бути неглибокими для полегшення очищення і дезінфекції.

54. Виробничі приміщення (зони) повинні вентилуватися і мати засоби для контролю параметрів повітря відповідно до умов проведення технологічного процесу, технологічних операцій.

55. Забезпечення вихідної сировини повинно проводитися в окремій кімнаті (зоні), призначеній для цього.

56. 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.

57. Ліцензіат забезпечує у складських зонах упорядковане зберігання різних категорій матеріалів і продукції: вихідної сировини, пакувальних матеріалів, проміжної, нерозфасованої та готової продукції, а також лікарських засобів, що перебувають на карантині, дозволених для випуску, відбракованих, повернутих або відкликаних.

58. Складські зони повинні бути чистими і сухими, в них повинна підтримуватися необхідна для зберігання лікарських засобів, пакувальних матеріалів, сировини, допоміжних матеріалів температура. Складські приміщення повинні бути обладнані системою припливно-витяжної вентиляції повітря з механічним

ДОКУМЕНТИ

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.

59. 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.

60. Сильнодіючі, отруйні речовини, наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори або продукцію, що їх містить, слід зберігати в безпечних і захищених зонах відповідно до встановлених законодавством вимог. Для сильнодіючих, отруйних речовин, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів або продукції, що їх містить, слід вести предметно-кількісний облік на всіх етапах виробництва.

Зберігання лікарських засобів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, здійснюється за наявності ліцензії відповідно до пункту 22 частини першої статті 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»: культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізація (відпуск), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку.

61. Для безпечного і надійного зберігання друкованих пакувальних матеріалів слід створити належні умови.

62. 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.

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.

63. Коли закуповується проміжна і нерозфасована продукція, з нею під час одержання необхідно поводитися як із вихідною сировиною.

Вибір, кваліфікація, затвердження постачальників вихідної сировини та підтримування відносин з ними, а також закупівля та схвалення вихідної сировини мають бути задокументовані як частина фармацевтичної системи якості.

Рівень нагляду повинен відповідати ризикам, пов'язаним з окремими речовинами. Слід зберігати докази, що підтверджують схвалення кожного постачальника/матеріалу. Виробник лікарського засобу, що перебуває в Україні, повинен зберігати протоколи щодо ланцюга постачання та його простежуваності для кожної діючої речовини (в тому числі діючої речовини як вихідної сировини); ці протоколи мають бути доступними. Необхідно проводити аудит виробників і дистриб'юторів діючих речовин для підтвердження дотримання ними відповідних вимог належної виробничої практики та належної практики дистрибуції. Власник ліцензії на виробництво повинен перевірити дотримання цих вимог сам або через організацію, що діє від його імені відповідно до контракту.

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

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

Приміщення, у яких утримуються тварини, повинні бути ізольовані від інших зон, мати окремий вхід (доступ до тварин) і окремі системи підготовки повітря.

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

67. 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.

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

69. Установи для підготовки води і системи її розподілу слід проектувати, конструювати та експлуатувати так, щоб забезпечити надійне постачання води відповідної якості, передбаченої технологією виробництва.

70. Стационарні трубопроводи мають бути чітко марковані із зазначенням їх вмісту та напрямку потоку.

71. Ліцензіат повинен мати для провадження діяльності нормативно-технічну документацію, документацію із стандартизації лікарських засобів, а також документи, що підтверджують ведення будь-якої діяльності з виробництва лікарських засобів, у тому числі здійснення специфікації або методу контролю якості, методики (стандартні операційні процедури тощо), протоколи (журнали, досьє серії).

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

73. Ліцензіат повинен створити і підтримувати систему управління документацією, засновану на специфікаціях, виробничих рецептурах, технологічних інструкціях та інструкціях з пакування, методиках, протоколах, що охоплюють виконання різних технологічних операцій. 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.

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

75. Документація, 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 лікарського засобу або не менше п'яти років після видачі уповноваженою особою дозволу на випуск (реалізацію), при цьому обирається більший із термінів зберігання. Критичну документацію, включаючи первинні дані (наприклад, що до валідації або стабільності), які підтверджують інформацію у реєстраційному досьє, слід зберігати протягом терміну дії реєстраційного посвідчення.

76. У разі коли замість письмових документів використовуються системи електронної, фотографічної або іншої обробки даних, ліцензіат повинен провести валідацію таких систем, щоб продемонструвати, що відповідні дані можуть бути збережені протягом установленого терміну зберігання. Дані, збережені цими системами, повинні бути в доступній та зрозумілій формі. Дані, що зберігаються в електронній формі, повинні бути захищені такими методами, як копіювання або створення резервної копії, переміщення на інший носій для зберігання, що запобігав втраті або виправленню даних. Ліцензіат повинен проводити контрольні перевірки збереження цих даних.

77. 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 здійснюватися і контролюватися працівниками з відповідною кваліфікацією у кількості, що забезпечує виконання цих операцій.

78. Будь-яке нове виробництво лікарських засобів або значна зміна технологічного процесу повинні пройти валідацію. Критичні стадії технологічного процесу повинні піддаватися періодичній ревалідації.

79. Будь-які дії, проведені з речовинами, матеріалами і лікарськими засобами, такі як одержання, карантин, відбір проб, зберігання, маркування, виготовлення, розподіл, обробка, пакування, повинні проводитися відповідно до встановлених ліцензіатом методик або інструкцій та протоколюватися.

80. Повинні бути вжиті відповідні технічні або організаційні заходи, щоб уникнути перехресної контамінації і плутанини. Під час виробництва досліджуваних лікарських засобів особлива увага повинна бути приділена стадіям кодування лікарських засобів.

З метою запобігання перехресній контамінації слід звертати увагу на конструкції приміщень та обладнання, технологічний процес та впровадження будь-яких відповідних технічних та організаційних заходів, включаючи ефективні та відтворювані процеси очищення та контроль ризику перехресної контамінації.

Для оцінки та контролю ризиків перехресної контамінації, що представлені виробленою продукцією, слід використовувати процес управління ризиками для якості, що включає в себе оцінку сили дії та токсикологічних властивостей.

Також необхідно враховувати такі фактори: конструкція технічних засобів/обладнання та їх використання, персонал і матеріальний потік, мікробіологічний контроль, фізико-хімічні характеристики діючої речовини, параметри технологічного процесу, процеси очищення та аналітичні можливості стосовно відповідних меж, встановлених за результатами оцінки продукції. Результат процесу управління ризиками для якості є основою для визначення необхідності спеціального призначення приміщень та обладнання для конкретного лікарського засобу або групи лікарських засобів, а також ступеня такої необхідності. Це включає в себе спеціальне призначення деталей, що контактують з продукцією, або спеціальне призначення виробничих технічних засобів в цілому, але не обмежується ними. За умови обґрунтування може бути прийнятим обмеження виробничої діяльності відокремленою автономною виробничою зоною в межах багатопроцесних технічних засобів.

Результат процесу управління ризиками для якості є основою для визначення ступеня технічних і організаційних заходів, необхідних для контролю ризиків перехресної контамінації. Це включає такі заходи, але не обмежується ними.

81. Процес виробництва досліджуваних лікарських засобів повинен пройти валідацію у тому обсязі, що є відповідним для певної стадії його розробки. Валідацію мають пройти принаймні критичні стадії технологічного процесу, зокрема стерилізації. Усі стадії технологічного процесу повинні бути повністю задокументовані.

82. Контроль первинного і друкованого пакувального матеріалу, а також поводження з ним здійснюються згідно із затвердженими ліцензіатом методиками.

83. Друковані матеріали повинні зберігатися в безпечних умовах, що виключають доступ сторонніх осіб. Розрізані етикетки та інші розрізані друковані матеріали необхідно зберігати і транспортувати в умовах, що запобігали б їх переплутуванню. Пакувальні матеріали повинні видаватися для використання уповноваженим на це персоналом відповідно до затвердженої ліцензіатом методики.

84. Прострочений або такий, що вийшов з ужитку, первинний або друкований пакувальний матеріал необхідно знищити, а за фактом скласти протокол.

85. Контроль якості лікарських засобів здійснюється згідно з методиками, визначеними методами контролю якості та/або специфікаціями.

86. Після видачі уповноваженою особою ліцензіата дозволу на випуск (реалізацію) лікарського засобу необхідно зберігати як придатний для реалізації запас в умовах, установлених методами контролю якості та/або специфікацією.

87. Відбраковані речовини, матеріали і продукція повинні бути чітко марковані і зберігатися окремо в зонах з обмеженням доступом. На будь-яку дію з ними складається протокол уповноваженим на це персоналом.

88. Кожний ліцензіат повинен мати відділ (підрозділ) контролю якості, за винятком випадків, зазначених у пункті 89 цих Ліцензійних умов, у розпорядженні якого є одна або декілька лабораторій з контролю якості. Такий відділ (підрозділ) повинен функціонувати незалежно від інших відділів, а його лабораторія повинна бути атестована відповідно до порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого МОЗ.

89. У разі відсутності у ліцензіата власного відділу (підрозділу) контролю якості або окремого випробувального обладнання чи засобів виміральної техніки для забезпечення аналізу якості за всіма показниками, передбаченими методами контролю якості, контроль якості може здійснюватися за договором з лабораторією, атестованою відповідно до порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого МОЗ.

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

91. Контроль у процесі виробництва, зокрема той, що виконується виробничим персоналом у виробничому приміщенні (зоні), необхідно здійснювати відповідно до затверджених методів, а за результатами — скласти протокол. Первинні дані, зафіксовані в таких документах, як лабораторні журнали та/або протоколи, повинні зберігатися та бути доступними для ознайомлення.

Методи випробувань мають пройти валідацію. У лабораторії, де застосовують метод випробування і не проводили первісну валідацію, слід провести верифікацію придатності методу випробування. Всі операції щодо проведення випробувань, описаних у реєстраційному досьє або технічному досьє, необхідно проводити згідно із затвердженими методами.

92. Перед видачею уповноваженою особою дозволу на випуск (реалізацію) або застосування серії у клінічних випробуваннях оцінка лікарського засобу повинна охоплювати всі чинники, включаючи умови виробництва, результати випробувань у процесі виробництва, огляд виробничої документації (включаючи документацію з пакування), відповідність специфікаціям на лікарський засіб і перевірку остаточного готового пакування. Будь-яка документація щодо контролю якості, яка належить до протоколу серії, повинна зберігатися не менше одного року після закінчення терміну придатності серії або не менше п'яти років після видачі дозволу на випуск (реалізацію), при цьому обирається більший із термінів придатності.

93. Контрольні зразки кожної серії лікарського засобу та досліджуваних лікарських засобів необхідно зберігати у споживчих пакуваннях у рекомендованих умовах один рік після закінчення терміну придатності. Зразки вихідної сировини (крім розчинників, газів і води) та пакувальних матеріалів слід зберігати не менше ніж два роки після випуску серії лікарського засобу, якщо це забезпечує їх стабільність. Контрольні зразки сировини, матеріалів і лікарського засобу повинні бути в кількості, що дозволяє здійснити їх повний повторний контроль не менше ніж два рази.

94. Усі операції щодо проведення випробувань, описаних у документах реєстраційного досьє, необхідно проводити згідно із затвердженими методами.

95. Тварини, яких використовують для проведення випробувань згідно із затвердженнями відповідно до законодавства методиками, утримуються і контролюються таким чином, щоб забезпечити їх придатність для запланованого використання. Тварини повинні бути ідентифіковані. Ліцензіат повинен вести належним чином протоколи, що відтворюють історію їх використання.

96. Ліцензіат повинен створити систему ведення протоколів і розгляду рекламаций та ефективну систему швидкого відкликання лікарських засобів з мережі оптової та роздрібної торгівлі (для досліджуваних лікарських засобів — з клінічних баз). У разі відкликання серії лікарських засобів, що пов'язане з її якістю та безпекою, ліцензіат повинен поінформувати орган ліцензування та у разі експорту відповідні уповноважені органи інших країн.

97. Під час провадження діяльності з виробництва лікарських засобів ліцензіат зобов'язаний проводити самоінспекції, щоб контролювати порядок впровадження і дотримання вимог належної виробничої практики для визначення необхідних запобіжних та коригувальних заходів. Самоінспекція повинна проводитися уповноваженими ліцензіатом незалежними компетентними штатними працівниками згідно із встановленими ліцензіатом методиками. За необхідності може бути проведений незалежний аудит експертами інших установ та організацій. Під час проведення всіх самоінспекцій необхідно складати протокол.

98. Під час провадження діяльності з виробництва лікарських засобів будь-яку діяльність, на яку поширюються вимоги належної виробничої практики, гармонізовані із законодавством ЄС, і яка є зовнішньою (аутсорсинговою) діяльністю, необхідно відповідним чином описувати, погоджувати і контролювати, щоб уникнути непорозумінь, які можуть стати причиною незадовільної якості лікарського засобу або діяльності. Між замовником і виконавцем письмово укладається контракт, у якому чітко визначені обов'язки кожної сторони. Системною управлінням якістю замовника повинно бути чітко встановлено порядок дій та повна відповідальність уповноваженої особи, що видає дозвіл на випуск кожної серії лікарського засобу.

Заходи щодо зовнішньої (аутсорсингової) діяльності, включаючи будь-які запропоновані зміни технічних або інших умов, здійснюються відповідно до регуляторних вимог та реєстраційного досьє на відповідний лікарський засіб.

Якщо власник реєстраційного посвідчення і виробник не є однією особою, між ними укладається відповідний контракт.

Замовник повинен контролювати і перевіряти дії виконавця, а також впровадження ним будь-якого необхідного поліпшення.

У контракті потрібно чітко описати, хто є відповідальним за кожний етап зовнішньої (аутсорсингової) діяльності, зокрема управління знаннями, передачу технології, забезпечення ланцюга поставок, субконтрактну діяльність, якість і закупівлю матеріалів, проведення випробувань та видачу дозволу на використання матеріалів, ведення технологічного процесу та контроль якості (включаючи контроль у процесі виробництва, відбір проб і аналіз).

Всі протоколи, пов'язані із зовнішньою (аутсорсинговою) діяльністю (протоколи виробництва, аналізу та дистрибуції), а також контрольні зразки повинні зберігатися у замовника або бути йому доступні. Будь-які протоколи щодо оцінки якості лікарських засобів у разі пред'явлення претензій або передбачуваного браку, або під час розслідування у разі передбачуваної фальсифікації

ції лікарських засобів мають бути доступні замовнику і точно визначені в його відповідних методиках.

У випадку виробництва за контрактом виконавець повинен мати ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів. Усі домовленості щодо виробництва та аналізу лікарських засобів повинні відповідати ліцензійним умовам, вимогам належної виробничої практики, нормативно-технічній документації на лікарський засіб та бути погоджені обома сторонами.

99. Під час провадження діяльності з виробництва лікарських засобів ліцензіат повинен створити систему та затвердити відповідні письмові методики (процедури) для ведення протоколів, оцінки, розслідування та огляду рекламаций, включаючи потенційні дефекти якості, та за необхідності для ефективного і швидкого відкликання лікарських препаратів для людини, а також досліджуваних лікарських засобів з мережі дистрибуції. Для розслідування та оцінювання дефектів якості, а також до процесу прийняття рішень щодо відкликання лікарського засобу, коригувальних і запобіжних заходів та інших дій для зниження ризику слід застосовувати принципи управління ризиками для якості.

Інформацію, що повідомляють у зв'язку з можливими дефектами якості, слід задокументувати, включаючи всі вихідні подробиці. Інформацію про важливість та масштаб всіх дефектів якості, про які повідомлено, необхідно задокументувати та оцінити.

У разі виявлення дефекту якості ліцензіат визначає та здійснює відповідні коригувальні та запобіжні заходи. Ефективність таких заходів слід перевіряти та оцінювати.

Після того, як лікарський засіб був розміщений на ринку, будь-яке вилучення його з мережі дистрибуції внаслідок дефекту якості слід розглядати як відкликання та управляти ним як таким.

Протоколи дистрибуції серії/лікарського засобу повинні бути доступні для особи, відповідальної за відкликання, і містити інформацію про оптових торговців і безпосередньо замовників, які одержали лікарський засіб (із зазначеною адреси, номерів телефону та/або факсу, що працюють цілодобово, номерів серії та кількості поставлених лікарських засобів), включаючи тих, що пов'язані з експортом лікарських засобів та постачанням зразків лікарських засобів.

У випадках, коли лікарський засіб призначений для відкликання, заздалегідь слід поінформувати всі заінтересовані компетентні уповноважені органи.

Відкликання лікарський засіб слід ідентифікувати і зберігати окремо в безпечній зоні до прийняття рішення про подальші дії з ним.

Слід періодично оцінювати ефективність заходів щодо відкликань, щоб підтвердити їх надійність та придатність. Такі оцінки мають охоплювати як ситуації у межах робочого часу, так і ситуації поза робочий час; під час проведення такого оцінювання слід приділити увагу виконанню удаваних дій з відкликання. Таке оцінювання необхідно задокументувати та обґрунтувати.

100. Під час провадження діяльності з виробництва лікарських засобів з метою контролю відповідності вимогам належної виробничої практики, а також розроблення та впровадження необхідних запобіжних та коригувальних заходів слід проводити самоінспекції.

Приміщення, обладнання, документацію, технологічний процес, контроль якості, дистрибуцію лікарських засобів, питання щодо персоналу, роботи з рекламациями та відкликань, а також діяльність із самоінспектування необхідно регулярно досліджувати відповідно до визначеної програми для перевірки їх відповідності принципам забезпечення якості.

Проведення всіх самоінспекцій слід протоколювати. Протоколи повинні містити всі спостереження, зроблені під час інспекцій, і у разі необхідності пропозиції щодо здійснення запобіжних та коригувальних заходів. Також потрібно складати звіти про дії, проведені внаслідок інспекцій.

101. Виробництво стерильних лікарських засобів, біологічних (у тому числі імунобіологічних) лікарських засобів, радіоактивних лікарських засобів (радіофармацевтичних препаратів), медичних газів, лікарських засобів рослинного походження, лікарських препаратів, одержуваних з донорської крові або плазми, рідин, кремів, мазей, дозованих аерозольних препаратів під тиском для інгаляцій, досліджуваних лікарських засобів, активних фармацевтичних інгредієнтів, застосування іонізуючого випромінювання у виробництві лікарських засобів, відбір проб вихідної сировини та пакувальних матеріалів, випуск за параметрами, кваліфікація і валідація, сертифікація уповноваженою особою та випуск серії повинні здійснюватися з дотриманням вимог належної виробничої практики, гармонізованих із законодавством ЄС.

102. Фасування зареєстрованих в установленому законодавством порядку активних фармацевтичних інгредієнтів власного виробництва та/або закуплених у постачальників або інших виробників активних фармацевтичних інгредієнтів для їх подальшої реалізації ліцензіатом, які провадять господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, повинні здійснюватися виробниками лікарських засобів з дотриманням вимог належної виробничої практики, гармонізованих із законодавством ЄС. У маркуванні розфасованого активного фармацевтичного інгредієнта, крім інформації, передбаченої виробником активного фармацевтичного інгредієнта та відповідним вимогами належної виробничої практики стосовно такого виду діяльності, додатково повинна міститися інформація про виробника, що здійснює фасування, та інформація про те, що зазначений активний фармацевтичний інгредієнт призначений виключно для реалізації ліцензіатам, які провадять господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки.

Вимоги до провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами

103. Оптова торгівля лікарськими засобами здійснюється через аптечні склади (бази). Виробники лікарських засобів здійснюють реалізацію продукції власного виробництва на підставі ліцензії на виробництво лікарських засобів за умови дотримання вимог належної практики дистрибуції, належної практики зберігання, гармонізованих із законодавством ЄС.

Ліцензіат забезпечує:

торгівлю лише лікарськими засобами, які зареєстровані згідно із законодавством України;

дотримання визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів на всіх етапах оптової торгівлі (в тому числі під час транспортування);

дотримання вимог належної практики дистрибуції та належної практики зберігання, гармонізованих із законодавством ЄС;

впровадження, функціонування та підтримання системи (фармацевтичної системи) якості;

наявність персоналу, кваліфікація та повноваження якого відповідають цим Ліцензійним умовам;

наявність матеріально-технічної бази та технічних засобів, необхідних для провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, та її відповідність вимогам нормативних документів щодо зберігання, контролю якості, торгівлі лікарськими засобами;

документування процесів, процедур, операцій;

дотримання вимог щодо якості лікарських засобів під час оптової торгівлі ними;

організацію та проведення самоінспекцій (внутрішнього аудиту) щодо впровадження та дотримання вимог належної практики дистрибуції;

унеможливлення контамінації та переплутування лікарських засобів;

функціонування системи виявлення будь-якої продукції, що не відповідає встановленим вимогам (нормативним (аналітичним, технічним, технологічним) документам, методам контролю якості, стандартам якості), та ефективної процедури відкликання.

104. Ліцензіат зобов'язаний поводитися з лікарськими засобами таким чином, щоб забезпечити їх відповідність призначенню, вимогам щодо зберігання, визначеним виробником, і забезпечити якість та виключити ризик для пацієнтів, пов'язаний із недостатньою безпекою, якістю чи ефективністю лікарських засобів.

Для забезпечення якості лікарських засобів ліцензіат зобов'язаний запровадити та забезпечити функціонування системи якості, яка базується на належній практиці дистрибуції, належній практиці зберігання та включає управління ризиками для якості.

Керівний персонал ліцензіата є відповідальним за наявність ефективної системи якості і необхідних ресурсів для неї, а також за те, що обов'язки і повноваження визначені, доведені до відома і впроваджені на рівні всієї організації. Система якості визначається і документується ліцензіатом.

Створена ліцензіатом система якості має гарантувати, що:

нею охоплені організаційна структура, процедури, процеси, а також усі види діяльності, необхідні для гарантування того, що збережені якість та цілість поставленої продукції та що вона застосовувалася у межах легального ланцюга постачання під час зберігання та/або транспортування;

ДОКУМЕНТИ

обов'язки, процеси та принципи управління ризиками, описані (встановлені) нею, дають можливість постійно одержувати, зберігати та поставляти лікарські засоби з відповідними показниками якості;

всі критичні етапи процесу дистрибуції та суттєві зміни обґрунтовуються та у визначених випадках піддаються валідації;

чітко визначені обов'язки керівного персоналу ліцензіата;

всі види діяльності, що стосуються якості, визначені та повністю задокументовані, а ефективність системи якості перевіряється;

запроваджено систему управління змінами, яка функціонує із дотриманням принципів управління ризиками для якості;

застосовується відповідний рівень аналізу основних причин під час розслідування відхилень, передбачуваного браку продукції та інших проблем (визначачі, наприклад, з використанням принципів управління ризиками для якості). За результатами встановлення причин відхилень та невідповідностей розробляються і здійснюються відповідні коригувальні та/або запобіжні дії. Ефективність таких дій контролюється і оцінюється відповідно до принципів управління ризиками для якості;

здійснені необхідні заходи для забезпечення якості лікарських засобів протягом усього терміну придатності під час оптової торгівлі;

наявна процедура проведення самоінспекції (внутрішнього аудиту), за якою регулярно оцінюють ефективність і придатність системи якості;

забезпечено контроль та огляд будь-якої зовнішньої (аутсорсингової) діяльності на всі види діяльності, що стосуються дистрибуції;

затверджено належні процедури гігієни персоналу, які включають вимоги щодо здоров'я, гігієни, одягу та здійснення контролю за їх виконанням.

105. Аптечні склади (бази) розміщуються за умови влаштування вантажно-розвантажувального майданчика для під'їзду машин (рампа з навісом тощо) поза фронтом вікон приміщень з постійним перебуванням людей на будь-якому поверсі в ізольованих приміщеннях з окремим самостійним виходом назовні в окремо розташованих спеціально облаштованих капітальних будівлях, а також в допоміжних будівлях промислових підприємств (з урахуванням вимог пункту 117 цих Ліцензійних умов). Ця вимога не поширюється на ліцензіатів, які займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами.

Розміщення аптечного складу (бази) в житлових будинках і будинках громадського призначення (спортивних спорудах, закладах освіти (школах, училищах і дитячих дошкільних закладах), закладах культури, спорту та соціального забезпечення, лікувально-профілактичних закладах, підприємствах торгівлі тощо) допускається за умови експлуатації відповідних відокремлених будівель не за призначенням. Ця вимога не поширюється на ліцензіатів, які займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами.

Аптечні склади (бази) ліцензіатів, які займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами, відповідно до законодавства та вимог належної практики дистрибуції та належної практики зберігання розміщуються в ізольованих приміщеннях (з окремим самостійним виходом назовні) в окремо розташованих спеціально облаштованих одноповерхових будівлях та площадах тільки на перших поверхах, які розташовані не ближче ніж 60 метрів від житлових будинків, не ближче ніж 80 метрів від будинків громадського призначення (залежно від потужності) та не ближче ніж 30 метрів від виробничих будівель медичних газів (залежно від їх ступеня вогнетривкості). Розташування таких аптечних складів (баз) у підвальних та цокольних поверхах не дозволяється.

На фасаді будівлі, в якій розміщується аптечний склад (база), згідно з його призначенням встановлюється вивіска із зазначенням виду закладу. На видному місці перед входом до аптечного складу (бази) розміщується інформація про найменування ліцензіата, режим роботи аптечного складу (бази).

Аптечному складу (базі) присвоюється порядковий номер та за бажанням ліцензіата найменування.

106. Аптечні склади (бази) мають у своєму складі виробничі приміщення: окремі приміщення, площі або зони для приймання і зберігання лікарських засобів та їх відпуску/відвантаження, допоміжних матеріалів і тари загальною площею не менше ніж 250 кв. метрів. До виробничих належать приміщення (зони), в яких приймаються, зберігаються лікарські засоби, приміщення (зони) для комплектації та відпуску/відвантаження лікарських засобів (експедиційна), приміщення (зони) для зберігання допоміжних матеріалів і тари, карантинної продукції.

Склад, розташування виробничих приміщень та їх площа забезпечують послідовність технологічного процесу (приймання, зберігання, комплектацію та відпуску/відвантаження лікарських засобів), за винятком випадків, передбачених цими Ліцензійними умовами.

107. Аптечні склади (бази), крім виробничих приміщень, мають побутові, службові, додаткові приміщення.

До побутових приміщень належать приміщення для персоналу (0,75 кв. метра на одного працівника однієї робочої зміни, але не менше ніж 8 кв. метрів), вбиральня, де є водопровід, каналізація (але не менше ніж 2 кв. метри), гардеробна, душева, кімната для живання їжі (їдальня) тощо.

Допоміжні приміщення повинні бути площею не менше ніж 4 кв. метри. До допоміжних приміщень належать приміщення для приготування дезінфекційних розчинів, операторська, архів, серверна, кімнати охорони, навчальні кабінети, приміщення для зберігання робочих засобів для навантажувально-розвантажувальних робіт, приміщення або шафи для зберігання предметів прибирання.

До службових приміщень належать приміщення для підготовки та обробки супровідної документації, кабінет завідувача аптечного складу (бази), кабінет заступника завідувача, кімнати персоналу, що бере участь у технологічному процесі (опрацювання претензій та рекламаций, повернення, підготовка документів для виконання процесів приймання, комплектації та відпуску/відвантаження продукції), приміщення (зони) для технологічного обладнання автоматизованих складів тощо.

До додаткових приміщень належать коридори, тамбури, сходові клітки, ліфтові шахти, електрощитові, бойлерні, вентиляційні камери (шахти) тощо.

Допускається розміщення приміщення (зони) або шафи для зберігання інвентарю для прибирання виробничих приміщень та приміщення (зони) для зберігання робочих засобів для навантажувально-розвантажувальних робіт у виробничих приміщеннях.

Приміщення аптечного складу (бази) повинні розташовуватися таким чином, щоб виключалося необхідність проходку працівниками для переодягання у спеціальний одяг через виробничі приміщення.

Прохід до побутових та допоміжних приміщень не може здійснюватися через виробничі приміщення, за винятком випадків, передбачених цими Ліцензійними умовами.

108. Дopusкається площа виробничих приміщень аптечних складів (баз) ліцензіатів, які займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами, менше ніж 250 кв. метрів за умови дотримання вимог належної практики дистрибуції та законодавства.

Аптечні склади (бази), які займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами, повинні мати:

виробничі приміщення/зони чи відділення для зберігання балонів (для приймання, відпуску, зберігання наповнених балонів, контролю якості, зберігання порожніх балонів, тари та допоміжних матеріалів, карантину/браку);

побутові приміщення (для персоналу, зберігання предметів прибирання, вбиральня);

додаткові приміщення (гараж електронавантажувачів, зарядна акумуляторів електронавантажувачів, коридори, тамбури тощо).

Відділення для зберігання наповнених балонів смістною до 250 балонів допускається розміщувати в одному приміщенні з відділенням для зберігання такої ж кількості порожніх балонів, при цьому площа, яка зайнята наповненими балонами, відділяється від площі, зайнятої порожніми балонами, вогнетривкою загорожою висотою 1,5 метра або проходом шириною 2 метри. В нижній частині огорожа на висоті не менше ніж 0,15 метра повинна бути глухою.

109. Ліцензіат забезпечує відповідність електрозабезпечення, опалення, освітлення, вентиляції, температури і вологості повітря у виробничих приміщеннях (зонах) цілодобово будівельним, санітарним нормам і правилам та виключення негативного впливу (прямо чи опосередковано) на активні фармацевтичні інгредієнти, готові лікарські засоби, точність функціонування обладнання та працівників.

110. Аптечні склади (бази) обладнуються приладами центрального опалення або автономними системами опалення, які відповідають нормам пожежної безпеки. Ця вимога не поширюється на ліцензіатів, які займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами.

Не допускається опалення приміщень газовими приладами з відкритим полум'ям або електронагрівальними приладами з відкритою електроспираллю.

111. Стіни, стеля, підлога виробничих приміщень аптечного складу (бази) покриваються матеріалами, які допускають вологе прибирання з використанням дезінфекційних засобів.

Поверхня виробничого устаткування як ззовні, так і всередині, повинна бути гладкою, виготовленою з матеріалів, стійких до дії лікарських засобів, витримувати обробку дезінфекційними засобами.

Устаткування виробничих приміщень необхідно розташувати таким чином, щоб не залишалися місця, не доступні для прибирання.

112. Ліцензіат забезпечує санітарний стан приміщень та устаткування аптечного складу (бази) відповідно до вимог санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів. Приміщення та устаткування підлягають очищенню (прибиранню), дезінфекції, дератизації згідно з інструкціями, затвердженими ліцензіатом.

Ліцензіат повинен мати програми очищення (прибирання) та протоколи. Устаткування (інвентар), що застосовують для миття та очищення, необхідно вибирати і використовувати так, щоб воно не стало джерелом контамінації. Для прибирання різних приміщень та/або зон (виробничих, вбиральні, службових, побутових, допоміжних, додаткових) виділяється окремий інвентар, який маркується. Зберігання його здійснюється в спеціально визначеному місці (кімнати, шафи) окремо за призначенням. Інвентар для прибирання вбиральні зберігається окремо.

113. Навколишнє середовище приміщень з огляду на всі заходи для захисту, зберігання лікарських засобів має становити мінімальний ризик у плані контамінації продукції.

Приміщення захищаються від проникнення в них комах або тварин.

Ліцензіатом вживаються заходи для запобігання входу у приміщення сторонніх осіб. Зони зберігання і контролю якості не повинні використовуватися як прохідні для персоналу, який у них не працює.

114. Ліцензіат забезпечує, щоб кожна особа, яка входить у складські приміщення (зони), носила захисний одяг, що відповідає виконуваним нею операціям.

Забороняється їсти, жувати, пити, палити, а також зберігати харчову продукцію, напої, тютюнові вироби та особисті лікарські засоби у виробничих приміщеннях (зонах).

115. Приміщення (зони) аптечного складу (бази) мають бути чітко марковані.

Доступ у виробничі приміщення (зони) повинен бути дозволений уповноваженому на це персоналу і контролюватися. Відвідувачі та/або працівники, які не пройшли навчання, попередньо проходять інструктаж, зокрема щодо гігієнічних вимог до персоналу і використання захисного одягу, та отримують допуск до таких приміщень (зон) за необхідності та за наявності відповідного супроводу.

116. Приміщення та устаткування кімнати персоналу аптечного складу (бази) мають забезпечувати утримання та схороність особистого та технологічного одягу відповідно до вимог санітарно-протиепідемічного режиму, а також можливості вживання їжі та відпочинку (обладнані шафами для одягу, холодильником, меблями).

У кімнати персоналу дозволяється не розміщувати холодильник та меблі, призначені для вживання їжі, якщо у ліцензіата є окреме приміщення для приймання їжі і для проходку до нього не потрібно виходити за межі будівлі.

117. Питання організації та підтримання умов зберігання лікарських засобів на аптечних складах (базах) належать до повноважень ліцензіата. Ліцензіатом визначається кількість необхідних приміщень / площ / зон для зберігання лікарських засобів.

Лікарські засоби у виробничих приміщеннях зберігаються на стелажах, піддонах, підтоварниках, у шафах, холодильному та іншому спеціальному обладнанні для постійного забезпечення умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог, визначених виробником.

Зазначена вимога не поширюється на приміщення аптечних складів (баз) ліцензіатів, які займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами. Медичні гази зберігаються з дотриманням вимог, установлених для цього виду продукції, відповідно до законодавства та вимог належної практики дистрибуції, належної виробничої практики та належної практики зберігання.

118. Для підтримання чистоти повітря приміщення для зберігання лікарських засобів обладнуються припливно-витяжною вентиляцією з механічно-припливною (або змішаною природно-витяжною вентиляцією з механічно-припливною), яка забезпечує повітряно-тепловий баланс приміщень.

Зазначена вимога не поширюється на приміщення аптечних складів (баз) ліцензіатів, які займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами, вентиляція таких приміщень здійснюється з дотриманням вимог, установлених для цього виду продукції, відповідно до законодавства та вимог належної практики дистрибуції, належної виробничої практики та належної практики зберігання.

119. Виробничі приміщення (крім приміщення для зберігання тари) забезпечуються вимірювальними засобами для температури та відносної вологості. Для кожного виробничого приміщення забезпечується реєстрація та контроль температури і відносної вологості. Записи про температуру і відносну вологість слід регулярно перевіряти. Ліцензіат забезпечує справність усіх вимірювальних засобів та проведення їх регулярної метрологічної повірки. У разі необхідності створення особливих умов зберігання лікарських засобів приміщення/зони для зберігання мають бути обладнані приладами, що записують температуру (та відносну вологість за необхідності), або іншими приладами, що фіксують показники температури (та відносної вологості за необхідності) у потрібному діапазоні. Підтримання необхідних параметрів відповідних показників в усіх частинах відповідної зони зберігання забезпечується відповідно до затверджених ліцензіатом процедур, які ґрунтуються на результатах проведених валідаційних досліджень, та із здійсненням ліцензіатом систематичного контролю.

Зазначена вимога не поширюється на ліцензіатів, які займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами.

120. Виробничі приміщення для зберігання вогнебезпечних та вибухонебезпечних речовин ізолюються, захищаються від світла прямих сонячних променів, атмосферних опадів та ґрунтових вод. Розміщення таких приміщень у підвалах, напівпідвалах та на цокольних поверхах не допускається.

121. Приміщення (зони) для приймання лікарських засобів та відпуску/відвантаження мають бути відокремлені від зон зберігання і забезпечувати належний захист лікарських засобів від несприятливих погодних умов під час вантажних робіт.

Отримані лікарські засоби підлягають вхідному контролю якості. Результати вхідного контролю реєструються згідно із встановленим в аптечному закладі внутрішнім порядком.

Лікарські засоби, які потребують особливих умов зберігання, негайно ідентифікуються і розміщуються у відповідних приміщеннях (зонах) для зберігання згідно з вимогами законодавства.

122. За наявності на аптечному складі (базі) імунобіологічних препаратів загального об'єму холодильного обладнання, призначений для зберігання медичних імунобіологічних препаратів, має забезпечувати відповідно до діючих вимог зберігання всієї кількості зазначених лікарських засобів, що містяться на складах (базах).

123. Ліцензіат повинен мати документи, що описують окремі стадії технологічного процесу (прийм, вхідний контроль, зберігання, комплектацію, відпуск/відвантаження та транспортування лікарських засобів) на аптечному складі (базі), затверджені, підписані із зазначенням дати в установленому ліцензіатом порядку.

124. Ліцензіатом протягом не менше трьох років зберігаються документи, що підтверджують факт купівлі або продажу, із зазначенням дати, назви, кількості, серії та терміну придатності отриманих та поставлених лікарських засобів, інформації про покупця (постачальника). Ліцензіатом забезпечується можливість відстеження руху кожної серії лікарського засобу.

125. Ліцензіат під час зберігання лікарських засобів зобов'язаний забезпечити уникнення їх пошкодження (розливання, розсіпання, розбиття), зараження мікроорганізмами і перехресної контамінації.

У ліцензіата повинна діяти система, що забезпечує оборотність складського запасу. Ліцензіат регулярно перевіряє правильність роботи цієї системи. Лікарські засоби, термін придатності яких минув, не підлягають поставці (продажу) та зберігаються окремо від придатного до реалізації запасу лікарських засобів до їх утилізації або знищення.

Система якості ліцензіата також забезпечує постачання замовнику лікарських засобів у термін, погоджений постачальником і замовником. Належний рівень якості лікарських засобів підтримується в мережі оптової торгівлі без будь-яких змін їх властивостей до роздрібно́ї торгівлі. Система простежуваності якості лікарських засобів, створена ліцензіатом, повинна гарантувати виявлення будь-якої неякісної та фальсифікованої продукції.

126. Проведення операцій із закупівлі та продажу лікарських засобів підтверджується відповідними документами, в яких відображено всі операції із закупівлі та продажу із зазначенням дати закупівлі або продажу, назви, серії,

кількості отриманого або поставленого лікарського засобу, терміну його придатності, найменування і місцезнаходження постачальника або одержувача.

127. Ліцензіат повинен мати план термінових дій, які забезпечують виконання наказів МОЗ та Держлікарслужби щодо зупинення торгівлі неякісними та фальсифікованими лікарськими засобами, вилучення у разі потреби лікарських засобів з продажу та вжиття відповідних заходів стосовно повернення зазначених лікарських засобів постачальнику (виробнику) або їх знищення (утилізації).

128. Ліцензіат зобов'язаний вилучити з продажу, відповідно ідентифікувати та розмістити в чітко визначених та промаркованих місцях (карантинних зонах) такі лікарські засоби: неякісні лікарські засоби, зокрема такі, термін придатності яких минув; заборонені до реалізації в установленому законодавством порядку; лікарські засоби з ушкодженими закупорювальними елементами або пакуваннями; лікарські засоби, щодо яких існують припущення, що вони є неякісними та/або фальсифікованими; повернені лікарські засоби; фальсифіковані лікарські засоби, незареєстровані лікарські засоби, які підлягають реєстрації.

Для великих об'ємів карантинного товару допускається розміщення його в загальній зоні зберігання за умови забезпечення чіткого сигнального маркування карантинної продукції та додаткових засобів безпеки, які запобігають відвантаженню карантинного товару, що визначені в стандартних операційних процедурах та законодавстві.

129. Закупівля лікарських засобів здійснюється виключно у ліцензіатів, що мають ліцензію на виробництво лікарських засобів, оптову торгівлю лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

130. Підприємству з оптової торгівлі необхідно використовувати всі доступні засоби для мінімізації ризику потрапляння фальсифікованих лікарських засобів до легального ланцюга постачання.

Перед будь-якою закупівлею лікарських засобів необхідно здійснити відповідну кваліфікацію постачальників та затвердити їх. Цей процес необхідно контролювати згідно з установленим ліцензіатом процедурою, а результати документувати та періодично перевіряти.

Якщо підприємство з оптової торгівлі отримує лікарські засоби від іншого підприємства з оптової торгівлі, слід переконатися, що постачальник дотримується вимог належної практики дистрибуції та має ліцензію на оптову торгівлю, наприклад, за допомогою відповідних баз даних.

131. Проведення операцій із закупівлі лікарських засобів підтверджується відповідними документами, у яких відображено всі операції з купівлі та продажу із зазначенням дати купівлі або постачання, назви, серії, кількості отриманого або поставленого лікарського засобу, терміну його придатності, найменування і місцезнаходження постачальника або одержувача. Документи, що підтверджують здійснення операцій між виробниками і дистриб'юторами, а також між самими дистриб'юторами, повинні містити інформацію про отримані лікарські засоби (зокрема за допомогою використання номерів серій), усіх постачальників або одержувачів лікарських засобів.

132. Відпуск (реалізація) лікарських засобів проводиться:

суб'єктам господарювання, що мають ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами;

суб'єктам господарювання, що мають ліцензії на виробництво лікарських засобів (для використання у виробництві);

суб'єктам господарювання, що мають ліцензії на роздрібну торгівлю лікарськими засобами;

безпосередньо лікувально-профілактичним закладам або юридичним особам, структурними підрозділами яких є лікувально-профілактичні заклади.

133. Ліцензіат під час транспортування лікарських засобів забезпечує умови зберігання лікарських засобів відповідно до вимог, установлених виробником, а також захист лікарських засобів від ушкодження, фальсифікації та крадіжки, уникнення їх пошкодження (розливання, розсіпання, розбиття).

134. Транспортний засіб для перевезення лікарських засобів повинен забезпечувати дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів і надавати можливість проведення систематичного вологого прибирання з використанням дезінфекційних засобів.

135. Під час транспортування лікарських засобів мають бути дотримані умови, що забезпечують збереження їх належної якості, схоронності та цілісності, не допускають попадання на них пилу, атмосферних опадів і впливу сторонніх запалів.

Лікарські засоби під час транспортування захищаються від пошкодження упаковки, розливання, забруднення, контамінації іншими лікарськими засобами або речовинами. Не допускається транспортування лікарських засобів разом з іншими видами вантажу, крім супутніх товарів.

Перевезення лікарських засобів, що вимагають особливих температурних умов зберігання, здійснюється тільки спеціально обладнаним транспортом, оснащеним рефрижераторними установками, які обладнуються пристроями для постійного моніторингу температури, або термоконтейнерами.

136. Для транспортування лікарських засобів слід використовувати кваліфіковане обладнання з метою забезпечення додержання належних умов транспортування.

Крім того, мають бути письмові методики стосовно експлуатації та технічного обслуговування всіх транспортних засобів і обладнання, що використовуються в процесі дистрибуції, включаючи і очищення, заходи безпеки, порядок термінових дій під час поломки транспортного засобу.

137. Наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори транспортуються відповідно до вимог нормативно-правових актів, які регулюють їх обіг в Україні.

138. Під час планування транспортування слід застосовувати підхід, заснований на оцінюванні ризиків.

139. Не допускається транспортування лікарських засобів транспортом загального користування, яким здійснюється перевезення пасажирів, та у поштових або багажних відправленнях.

140. У письмових стандартних робочих методиках (стандартних операційних процедурах) описуються такі роботи, що можуть вплинути на якість лікарських засобів або якість дистриб'юторської діяльності; як отримання і перевірка поставок, зберігання лікарських засобів, очищення і обслуговування приміщень (включаючи боротьбу з комахами і тваринами), реєстрація умов зберігання, безпечне зберігання запасів на аптечному складі (базі), ведення і зберігання документації, у тому числі документів щодо закупівлі, зберігання, продажу та транспортування лікарських засобів, повернення лікарських засобів, плани відкликання. Зазначені методики затверджуються, підписуються і датуються уповноваженою особою ліцензіата.

141. Документи слід регулярно переглядати та актуалізувати. Ліцензіат повинен мати систему, що запобігає випадковому використанню замінами версії після перегляду документа. Замінені або застарілі документи необхідно вилучити з робочих місць та зберігати в архіві.

142. З метою здійснення контролю за виконанням вимог належної практики дистрибуції та належної практики зберігання, а також підготовки пропозиції щодо здійснення необхідних запобіжних та коригувальних дій ліцензіатом, який провадить господарську діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами, проводиться самоінспекція.

Приміщення, обладнання, документація, процес зберігання, контроль якості, дистрибуцію лікарських засобів, питання, що стосуються персоналу, заходи щодо роботи з рекламаций та щодо відкликань, а також самоінспекції (внутрішні аудити) необхідно регулярно досліджувати відповідно до визначеної програми для проведення перевірки їх відповідності принципам управління якістю.

143. Ліцензіат має впровадити програму самоінспекцій, що охоплює всі аспекти належної практики дистрибуції та дотримання регуляторних положень, правил та процедур, відповідно до визначеного графіка.

144. Проведення всіх самоінспекцій необхідно протоколювати. Протоколи повинні містити всі спостереження, зроблені під час самоінспекцій, і у разі потреби пропозиції щодо запобіжних та коригувальних дій. Про дії, проведені за результатами самоінспекцій, складаються звіти.

145. Якщо за результатами самоінспекції виявлено порушення та/або недоліки, необхідно визначити їх причини, а також задокументувати та здійснити коригувальні та запобіжні дії.

146. Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами, повинен мати кваліфікований персонал у кількості (залежно від кількості та потужності аптечних складів), що дає змогу виконати всі завдання, покладені на ліцензіата.

У ліцензіата повинні бути затверджені штатний розклад та посадові інструкції працівників, у яких зазначені основні функції, повноваження, професійні знання, компетенція та інші вимоги до працівників.

ДОКУМЕНТИ

147. Персонал ліцензіата повинен знати та дотримуватися вимог належної практики дистрибуції та вимог щодо належної практики зберігання, що стосуються його діяльності, а також проходити первинне та періодичне навчання відповідно до обов'язків персоналу, включаючи інструктаж з виконання гігієнічних вимог.

148. Особи, які безпосередньо здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами, повинні мати: документ про вищу освіту не нижче першого (бакалаврського) рівня за спеціальністю «Фармація»;

для фахівців з вищою освітою не нижче другого (магістерського) рівня — сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії.

Зазначена вимога не поширюється на працівників аптечних складів (баз), які здійснюють відбір, комплектацію та упакування замовлень. Ці працівники повинні проходити навчання на постійній основі відповідно до їх обов'язків та періодичний медичний огляд.

149. Спеціалісти, які пройшли спеціальну підготовку в навчальних закладах іноземних країн, допускаються до провадження професійної діяльності у порядку, визначеному МОЗ.

150. Спеціалісти, які не працюють понад п'ять років за зазначеною у дипломі, сертифікаті (посвідченні) спеціальністю, допускаються до провадження діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами тільки після проходження перепідготовки.

151. Посади завідувачів аптечного складу (баз), заступників завідувачів аптечного складу (баз) можуть замінятися особами, які мають документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Фармація» та сертифікат провізора-спеціаліста за спеціалізацією «Організація та управління фармацією» або атестовані за цією спеціалізацією з присвоєнням (підтвердженням) відповідної категорії.

Не допускається зайняття посади завідувача аптечного складу (баз) за сумісництвом.

152. Ліцензіат признає не менш як одну уповноважену особу, яка відповідає за створення, впровадження та функціонування системи якості.

Уповноважена особа особисто виконує свої обов'язки та повинна мати стаж роботи за спеціальністю не менше двох років.

Уповноважена особа виконує свої обов'язки таким чином, щоб дати можливість ліцензіату забезпечити дотримання вимог належної практики дистрибуції.

153. Ліцензіат забезпечує періодичне навчання персоналу, діяльність якого може вплинути на якість продукції, відповідно до затверджених ліцензіатом навчальних програм.

Крім основного навчання з питань належної практики дистрибуції та належної практики зберігання, кожен прийнятий на роботу працівник проходить навчання відповідно до покладених на нього обов'язків.

Ліцензіат періодично оцінює практичну ефективність навчання. Ліцензіат забезпечує навчання персоналу, обов'язки якого передбачають перебування у складських зонах (включаючи технічний і обслуговуючий персонал, а також співробітників, які здійснюють прибирання).

154. Ліцензіатом встановлюються гігієнічні вимоги, що відповідають виду діяльності, який провадиться, та забезпечується їх дотримання. До цих вимог, зокрема, включаються вимоги до стану здоров'я персоналу, гігієнічних процедур і технологічного одягу. Ліцензіат повинен мати документацію з гігієни персоналу.

155. Під час прийняття на роботу персонал, діяльність якого може вплинути на якість продукції, проходить медичне обстеження, а в подальшому — періодичні медичні огляди. Ліцензіат є відповідальним за наявність інструкцій, відповідно до яких забезпечується його інформування про стан здоров'я співробітників, який може вплинути на якість продукції. Ліцензіат вживає організаційних заходів, які мають гарантувати, що жоден працівник з інфекційним захворюванням або ранами на відкритих ділянках тіла не буде допущений до складських приміщень (зон) та зон контролю якості.

Роздрібна торгівля лікарськими засобами, вимоги щодо провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки

156. Роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється лише через аптеки та їх структурні підрозділи, крім випадків, передбачених пунктом 158 цих Ліцензійних умов.

157. Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, забезпечує наявність матеріально-технічної бази, технічних засобів та їх відповідність вимогам нормативних документів щодо виробництва, зберігання, контролю якості, торгівлі лікарськими засобами.

Діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібною торгівлі лікарськими засобами провадиться з дотриманням вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, у тому числі призначених для клінічних досліджень, під час їх виробництва, транспортування, зберігання, оптової та роздрібною торгівлі ними.

Діяльність із зберігання лікарських засобів під час виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібною торгівлі лікарськими засобами проводиться з додержанням вимог належної практики зберігання.

158. У сільській місцевості у разі відсутності аптеки або структурного підрозділу аптеки роздрібна торгівля лікарськими засобами за переліком, установленим МОЗ, здійснюється у приміщеннях фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій, амбулаторій загальної практики — сімейної медицини працівниками цих закладів, які мають медичну освіту, на підставі договорів, укладених із ліцензіатом, що має ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

Приміщення фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій загальної практики — сімейної медицини у такому випадку не є місцем провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами у значенні, наведеному в Законі України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

159. Аптеки та їх структурні підрозділи здійснюють торгівлю готовими лікарськими засобами, лікарськими засобами, виготовленими в умовах аптеки.

Під час продажу лікарських засобів ліцензіат видає особі, яка придбавала лікарські засоби, розрахунковий документ, що засвідчує факт купівлі, у порядку, встановленому законодавством.

Закупівля лікарських засобів здійснюється виключно у суб'єктів господарювання, що мають ліцензію на виробництво лікарських засобів, оптову торгівлю лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

160. В окремих приміщеннях аптеки, до яких є прохід тільки із залу обслуговування населення аптеки чи з тамбура/коридору загального користування, допускається здійснення медичної практики у порядку, встановленому законодавством.

161. На фасаді будівлі, в якій розміщується аптечний заклад, установлюється вивіска із зазначенням виду закладу. На видному місці перед входом до аптечного закладу розміщується інформація про найменування ліцензіата, режим роботи аптечного закладу.

На вивісці та зовнішніх рекламних конструкціях аптечного закладу дозволяється, крім використання позначення виду аптечного закладу, розміщувати найменування ліцензіата, найменування аптечного закладу та/або знака для товарів і послуг (логотипа), який належить ліцензіату на законних підставах, за умови, що найменування ліцензіата, найменування аптечного закладу та/або знак для товарів та послуг (логотип) не містять:

вказівки щодо рівня або іншої ознаки ціни, яка може вплинути на наміри споживача щодо придбання товарів у такому закладі; інформації, що може вводити споживача в оману, про орієнтованість аптечного закладу на обслуговування певних соціальних груп населення; порівнянь з іншими аптечними закладами.

За бажанням ліцензіат встановлює сигнальний показник аптечного закладу та його структурного підрозділу, загальний опис якого затверджується МОЗ. Аптечним закладам присвоюється порядковий номер та за бажанням ліцензіата найменування.

162. Відпуск рецептурних лікарських засобів здійснюється виключно за рецептом у порядку, встановленому МОЗ.

Дозволяється відпускати без рецепта лікарські засоби за переліком лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженим МОЗ. Відпуск лікарських засобів, які не ввійшли до згаданого переліку, здійснюється відповідно до умов відпуску, визначених в інструкціях для медичного застосування цих лікарських засобів та листях-вкладаннях.

163. У залі обслуговування населення на вітринах, у скляних та відкритих шафах тощо дозволяється розміщувати лікарські засоби, що відпускаються без рецепта. В окремих шафах, на вітринах (до яких немає доступу споживачів) зберігаються лікарські засоби, що відпускаються за рецептом лікаря, з обов'язковою позначкою «Відпуск за рецептом лікаря». Супутні товари розміщуються на вітринах, в шафах окремо від лікарських засобів.

Реклама лікарських засобів здійснюється з дотриманням вимог статті 26 Закону України «Про лікарські засоби».

164. Виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки здійснюється лише в аптеках за наявності ліцензії на виробництво лікарських засобів та відповідно до правил виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки, встановлених МОЗ.

Торгівля лікарськими засобами, що вироблені (виготовлені) в умовах аптеки, здійснюється лише через аптеки та структурні підрозділи аптек ліцензіата, який є власником аптеки, що їх виробляє (виготовляє), з дотриманням умов транспортування, зберігання та відпуску.

Перелік внутрішньоаптечної заготовки, що виробляє (виготовляє) аптека, погоджує територіальний орган Держлікслужби відповідно до порядку, визначеного Держлікслужбою.

165. Ліцензіат, який провадить діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами:

забезпечує наявність усіх необхідних приміщень, устаткування та обладнання для належного зберігання та торгівлі лікарськими засобами;

забезпечує для кожного виробничого приміщення реєстрацію та здійснення контролю за температурою і відносною вологістю повітря, справність усіх засобів вимірювальної техніки і проводить їх регулярну метрологічну повірку; повинен мати необхідну кількість працівників, які відповідають кадровим вимогам, установленим цими Ліцензійними умовами; створює необхідні умови для доступності осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів;

дотримується визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів;

повинен мати в залі обслуговування населення інформацію про наявність ліцензії, особливості правил відпуску лікарських засобів, місцезнаходження і номер телефону ліцензіата, якому належать аптека та структурні підрозділи, місцезнаходження і номер телефону державного органу у справах захисту прав споживачів, місцезнаходження і номер телефону територіального органу державного контролю якості лікарських засобів, а також книгу відгуків та пропозицій, забезпечити можливість встановлення та функціонування інформаційного стенда або терміналя;

забезпечує схоронність лікарських засобів;

зберігає протягом не менше трьох років документи, що засвідчують купівлю, із зазначенням дати, назви, форми випуску, кількості, серії та терміну придатності одержаного лікарського засобу, виробника, інформації про постачальника та реквізитів його ліцензії;

визначає уповноважену особу, яка має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Фармація», сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та стаж роботи за спеціальністю «Фармація» не менше двох років (допускається покладення обов'язків уповноваженої особи, відповідальної за функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів в аптеці, що розташована у селі, селищі, селищі міського типу, на особу, що має документ про вищу освіту не нижче першого (бакалаврського) рівня за спеціальністю «Фармація» та не має стажу роботи за цією спеціальністю).

166. Для аптек, які виробляють (виготовляють) лікарські засоби, обов'язковим є наявність Державної фармакопії України.

167. Для забезпечення діяльності з роздрібною торгівлі аптека повинна:

1) розміщуватися у виведеному із житлового фонду окремому будинку або вбудованому (прибудованому) ізольованому приміщенні на першому поверсі з окремим самостійним виходом назовні із торговельного залу, крім випадків, передбачених цим підпунктом.

Дозволяється розміщення аптек лише на об'єктах нерухомого майна, речові права на які підлягають державній реєстрації відповідно до законодавства.

Дозволяється влаштування загального вхідного тамбура в будинках громадського призначення (крім шкіл, закладів дошкільної освіти та під'їздів житлових будинків) за умови забезпечення вільного доступу до аптеки та дотримання в тамбурі санітарно-гігієнічних вимог, установлених для аптек. Площа загального вхідного тамбура не включається до мінімальної та загальної площі аптек.

Якщо аптека займає ізольоване кількоповерхове (в тому числі підвальне, напівпідвальне чи цокольне) приміщення і має кілька залів для обслуговування населення, один із таких залів розташовується на першому поверсі з обов'язковою організацією одного робочого місця для відпуску лікарських засобів.

Дозволяється розміщення залу для обслуговування населення не тільки на першому поверсі, якщо рівень його підлоги не нижче/вище планувального рівня землі більше ніж на 0,5 метра.

Допускається розміщення аптеки у приміщеннях санаторно-курортних закладів, готелів, аеропортів, вокзалів, ізольованому приміщенні на першому поверсі без улаштування окремого самостійного виходу назовні за умови дотримання вимог пункту 165 цих Ліцензійних умов.

У приміщеннях торговельних центрів допускається розміщення аптеки в ізольованому приміщенні на будь-якому поверсі та без улаштування окремого самостійного виходу назовні за умови обладнання торговельного центру пасажирськими ліфтами та/або підйомними (нахиленими або вертикальними) під'їздовими платформами тощо) у технічно справному стані з дотриманням вимог пункту 165 цих Ліцензійних умов.

У приміщеннях лікувально-профілактичних закладів допускається розміщення аптеки в ізольованому приміщенні на будь-якому поверсі та без улаштування окремого самостійного виходу назовні.

У сільській місцевості дозволяється також розміщення аптеки у будинках громадського призначення (крім шкіл, закладів дошкільної освіти та під'їздів житлових будинків), у приміщеннях сільської (селищної) ради, підприємств поштового зв'язку без улаштування окремого самостійного виходу назовні;

2) мати зал для обслуговування населення та виробничі приміщення (необхідну зону та/або приміщення для приймання лікарських засобів, приміщення (зони) для зберігання різних груп лікарських засобів відповідно до вимог, визначених виробником). Прохід до виробничих приміщень не може здійснюватися через приміщення загального користування (коридори, тамбури тощо). Мінімальна загальна площа приміщень для зберігання лікарських засобів не може бути меншою 10 кв. метрів.

Допускається облаштування залу для обслуговування населення з вільним доступом споживачів до лікарських засобів, які відпускаються без рецептів згідно з переліком лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів аптеками та їх структурними підрозділами, затвердженим МОЗ, та супутніх товарів за наявності в залі фахівців-консультантів (провізорів, фармацевтів).

Для аптек, які розташовані у лікувально-профілактичних закладах і здійснюють виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки та відпуск готових лікарських засобів лише у відділення лікувально-профілактичних закладів, допускається відсутність залу для обслуговування населення за умови наявності експедиційного приміщення. Для здійснення роздрібною торгівлі лікарськими засобами в цих лікувально-профілактичних закладах такі аптеки можуть створювати аптечні пункти;

3) мати службово-побутові приміщення — приміщення для персоналу, вбиральню з рукомийником (для аптек, розташованих в сільській місцевості та населених пунктах, де відсутні комунікації (водопровід, каналізація), дозволяється розташування вбиральні поза межами аптеки, при цьому в аптеці обов'язково обладнується окреме місце для санітарної обробки рук), приміщення або шафу для зберігання інвентарю для прибирання. Прохід до службово-побутових приміщень не може здійснюватися через виробничі приміщення. Під час використання персоналом аптеки окремого службового входу зовні дозволяється прохід у технологічному одязі та взутті із службово-побутових і додаткових приміщень до залу для обслуговування населення через приміщення для зберігання лікарських засобів та у зворотному напрямку.

Загальна мінімальна площа приміщень для персоналу не може бути меншою 8 кв. метрів.

168. Загальна мінімальна площа аптек, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, становить:

для аптек, розташованих у містах, — не менше ніж 50 кв. метрів (площа торговельного залу — не менше ніж 18 кв. метрів);

для аптек, розташованих у селищах та селищах міського типу, — не менше ніж 40 кв. метрів (площа торговельного залу — не менше ніж 18 кв. метрів);

для аптек, розташованих у селі, — не менше ніж 30 кв. метрів (площа торговельного залу — не менше ніж 10 кв. метрів, приміщення для зберігання лікарських засобів — не менше ніж 6 кв. метрів; кімната для персоналу — не менше ніж 4 кв. метри).

Для аптек, які здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів, склад приміщень аптеки включає всі приміщення, які необхідні для провадження діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, крім випадків, передбачених абзацом третім підпункту 2 пункту 167 цих Ліцензійних умов, та приміщення для виготовлення лікарських засобів, склад і площа яких визначаються правилами виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки, затвердженими МОЗ.

169. Аптека обладнується приладами центрального опалення або автономними системами опалення, які відповідають нормам пожежної безпеки, а її виробничі приміщення — устаткуванням для постійного забезпечення належного зберігання лікарських засобів (шафи, стелажі, холодильники, сейфи тощо) та засобами для здійснення контролю за температурою і відносною вологістю повітря.

За наявності лікарських засобів, які потребують особливих умов зберігання, ліцензіат виконує вимоги законодавства у частині зберігання таких лікарських засобів.

Зал для обслуговування населення з метою забезпечення відповідного зберігання лікарських засобів під час продажу обладнується устаткуванням (обладнанням) для постійного забезпечення відповідного температурного режиму та засобами для здійснення контролю за температурою. Робочі місця працівників обладнуються пристроями для захисту працівників від прямої крапельної інфекції.

Ліцензіат забезпечує відповідність санітарного стану приміщень та устаткування аптеки вимогам санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів. Приміщення та устаткування підлягають прибиранню, дезінфекції, дератизації згідно з письмовими інструкціями, затвердженими ліцензіатом.

Приміщення аптечних закладів підлягають вологому прибиранню із застосуванням мийних і дезінфекційних засобів. Сухе прибирання категорично забороняється.

Підлога аптечного закладу підлягає вологому прибиранню не рідше одного разу на зміну, а стіни і двері — не рідше одного разу на тиждень із застосуванням дезінфекційних засобів.

Стеля у виробничих приміщеннях підлягає очищенню від пилу вологим способом не рідше одного разу на місяць.

Для прибирання різних приміщень (виробничих, вбиральень, службово-побутових, додаткових, залу для обслуговування населення) виділяється окремий інвентар, який маркується. Зберігання його здійснюється в спеціально визначеному місці (кімнаті, шафі) окремо за призначенням. Інвентар для прибирання вбиральень зберігається окремо.

Приміщення та устаткування кімнати для персоналу аптеки мають забезпечувати утримання та схоронність особистого та технологічного одягу відповідно до вимог санітарно-протиепідемічного режиму, а також можливість вживання їжі та відпочинку (обладнані шафами для одягу, холодильником, меблями).

Для аптек, розміщених у селах, наявність холодильника в кімнаті персоналу не є обов'язковою.

Аптека повинна мати аптечку (лікарські та інші засоби, перелік яких затверджується ліцензіатом) для надання долікарської медичної допомоги.

170. Ліцензіат під час транспортування лікарських засобів забезпечує умови зберігання лікарських засобів відповідно до вимог, установлених виробником. Транспортний засіб для перевезення лікарських засобів повинен відповідати визначеним виробником умовам зберігання лікарських засобів і проведеної систематичного вологого прибирання з використанням дезінфекційних засобів.

Не допускається перевезення лікарських засобів транспортом загального користування, яким здійснюється перевезення пасажирів, та у поштових відправленнях.

171. Режим роботи аптек та їх структурних підрозділів встановлюється ліцензіатом.

Режим роботи аптек та їх структурних підрозділів ліцензіатів державної та комунальної форми власності встановлюється за погодженням з відповідним місцевим органом виконавчої влади або органом місцевого самоврядування.

172. Аптека та її аптечні пункти утворюються в межах однієї області, Автономної Республіки Крим (включно з м. Севастополем), Київської області (включно з м. Києвом). Аптечні пункти розміщуються у відокремлених приміщеннях з віділенням або без віділення залу для обслуговування населення в капітальних будинках лікувально-профілактичних закладів.

Площа аптечного пункту не може бути меншою 18 кв. метрів. Якщо додатково в аптечному пункті наявні виробничі (приміщення для зберігання лікарських засобів) та службово-побутові приміщення (кімната для персоналу, приміщення для зберігання інвентарю для прибирання, вбиральня), прохід до службово-побутових приміщень не може здійснюватися через виробничі приміщення.

У разі відсутності у населеному пункті сільської місцевості лікувально-профілактичного закладу та аптеки дозволяється розміщення аптечного пункту в будь-яких інших приміщеннях, що відповідають вимогам цих Ліцензійних умов.

173. Приміщення аптечного пункту обов'язково обладнується шафами, холодильником, сейфом або металевою шафою для зберігання лікарських засобів, місцем для санітарної обробки рук, шафою для окремого зберігання особистого та технологічного одягу, шафою для зберігання інвентарю для прибирання окремо за призначенням.

Для зберігання інвентарю для прибирання приміщення аптечного пункту та особистого одягу персоналу аптечного пункту допускається використання додаткових приміщень, які не суміщені із приміщенням аптечного пункту та для проходу до яких не потрібно виходити за межі будівлі. Їх площа не включається до мінімальної площі аптечного пункту, але включається до загальної площі аптечного пункту.

174. Аптечні пункти здійснюють торгівлю готовими лікарськими засобами, що відпускаються за рецептом та без рецепта лікаря.

175. Ліцензіат забезпечує санітарний стан приміщень та устаткування аптечних пунктів відповідно до вимог санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів.

176. Надходження лікарських засобів до структурних підрозділів аптеки здійснюється лише через аптеку, якій вони підпорядковуються, або через аптечний склад (базу) цього ліцензіата. Порядок постачання лікарських засобів до структурних підрозділів аптеки визначається ліцензіатом з обов'язковим письмовим оформленням.

177. Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами, зобов'язаний мати план термінових дій, які забезпечують виконання наказів МОЗ та Держлікслужби щодо зупинення виробництва, торгівлі, вилучення із торгівлі лікарських засобів і вжиття відповідних організаційних заходів повернення продавцю (виробнику) зазначених лікарських засобів або їх знищення та утилізації.

178. Аптеки та їх структурні підрозділи повинні мати укомплектований штат працівників, які мають відповідну фармацевтичну освіту.

179. Працівники аптек та їх структурних підрозділів під час прийняття на роботу проходять медичне обстеження та подальший періодичний медичний огляд.

180. Ліцензіатом затверджуються посадові інструкції працівників, діяльність яких безпосередньо пов'язана з виробництвом (виготовленням) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібною торгівлею лікарськими засобами, в яких зазначаються основні функції, повноваження, професійні знання, компетенція та інші вимоги до працівників.

181. Особи, які безпосередньо здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібною торгівлю лікарськими засобами, повинні мати:

документ про вищу освіту не нижче першого (бакалаврського) рівня за спеціальністю «Фармація»;

для фахівців з вищою освітою не нижче другого (магістерського) рівня — сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії.

Відпуск лікарських засобів можуть здійснювати провізори-спеціалісти, клінічні провізори та фармацевти з дотриманням вимог законодавства.

182. Спеціалісти, які пройшли спеціальну підготовку в навчальних закладах іноземних країн, допускаються до провадження професійної діяльності у порядку, визначеному МОЗ.

ДОКУМЕНТИ

183. Спеціалісти, які не працюють понад п'ять років за зазначеною у дипломі, сертифікаті (посвідченні) спеціальністю, допускаються до провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібною торгівлю лікарськими засобами тільки після проходження перепідготовки.

184. Посади завідувачів аптеки, заступників завідувачів аптеки замінюються особами, що мають документ про вищу освіту не нижче другого (магістерсько-го) рівня за спеціальністю «Фармація» та сертифікат провізора-спеціаліста за спеціалізацією «Організація та управління фармацією» або атестовані за цією спеціалізацією з присвоєнням (підтвердженням) відповідної категорії та стаж роботи за фахом не менше двох років.

Для аптек, розташованих у селах, селищах та селищах міського типу, посади завідувача аптеки, заступника завідувача аптеки можуть займати особи, що мають документ про вищу освіту не нижче першого (бакалаврського) рівня за спеціальністю «Фармація».

Не допускається займання посади завідувача аптечного закладу за сумісництвом.

Вимоги щодо провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

185. Лікарські засоби, що ввозяться на територію України, повинні супроводжуватися сертифікатом якості серії лікарського засобу, виданим виробником. Імпорт неякісних лікарських засобів не дозволяється. Термін придатності лікарських засобів, що ввозяться на територію України, повинен становити не менше половини терміну, визначеного виробником, у разі, коли виробник визначив термін менше одного року, або не менш як шість місяців у разі, коли виробник визначив термін більше одного року.

Суб'єкт господарювання зобов'язаний зберігати сертифікати якості виробника (копії на паперових чи скановані копії на електронних носіях) на серії лікарських засобів, реалізованих суб'єктом господарювання, протягом одного року після закінчення терміну придатності серії лікарського засобу або щонайменше п'ять років (залежно від того, який термін довше).

У разі зберігання сертифікатів якості у вигляді сканованих копій ліцензіат зобов'язаний надати (на вимогу) їх роздруковані копії, засвідчені суб'єктом господарювання, у строк не пізніше двох робочих днів.

Імпортери здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами, зазначеними у додатку до ліцензії на импорт лікарських засобів, на підставі цієї ліцензії.

186. Суб'єкт господарювання забезпечує:

відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України, вимогам нормативних документів щодо імпорту, контролю якості або виробництва лікарських засобів;

дотримання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів під час їх ввезення на територію України, контролю якості та оптової торгівлі ними; наявність уповноваженої особи (уповноважених осіб), яка є відповідальною за видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу; наявність складських зон, приміщень для прийняття, складування та зберігання, зокрема карантинного зберігання, відбору проб для контролю якості, відпуску лікарських засобів.

187. Ліцензіат повинен мати кваліфікований персонал з практичним досвідом роботи у кількості, яка дає змогу забезпечити належне виконання всіх завдань, пов'язаних з провадженням господарської діяльності.

188. Ввезення та подальший обіг на території України лікарських засобів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, здійснюються за наявності ліцензії відповідно до пункту 22 частини першої статті 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізація (відпуск), ввезення на територію України, вивезення з території України, вихористання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку).

189. Суб'єктом господарювання повинна бути визначена процедура щодо термінових дій, які забезпечують виконання наказів МОЗ та Держлікслужби щодо зупинення імпорту, вилучення з обігу лікарських засобів, вжиття відповідних організаційних заходів для розв'язання проблем щодо якості, повернення продажу (виробнику) лікарських засобів або їх знищення та утилізації у разі виявлення в імпортера чи в обігу фальсифікованих лікарських засобів, або інших проблем щодо якості лікарських засобів.

190. Імпорт лікарських засобів здійснюється за наявності діючої ліцензії на импорт лікарських засобів з актуальним додатком до неї, враховуючи перелік лікарських засобів, які імпортуються на територію України, затвердженого суб'єктом господарювання досє імпортера, з додержанням вимог цих Ліцензійних умов, вимог Державної фармакопії України та/або Європейської фармакопії, а за відсутності вимог у цих фармакопеях — інших провідних фармакопей (Британська фармакопея, фармакопея США, фармакопея Японії), інших нормативно-технічних документів та нормативно-правових актів, які встановлюють вимоги до лікарського засобу, його упаковки, умов і термінів зберігання та методів контролю якості лікарського засобу.

Імпорт лікарських засобів здійснюється з додержанням вимог зазначених нормативно-технічних документів, нормативно-правових актів та вимог належної виробничої практики, належної практики дистрибуції, належної практики зберігання, гармонізованих із законодавством ЄС, які стосуються діяльності з імпорту лікарських засобів.

191. Виробництво лікарських засобів, які ввозяться на територію України, повинно відповідати вимогам належної виробничої практики лікарських засобів. Підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики здійснюється відповідно до порядку, встановленого МОЗ.

192. Ліцензіат повинен протягом не менше трьох років зберігати документи, що підтверджують факт купівлі або продажу, із зазначенням дати, назви, кількості, серії та терміну придатності отриманих та поставлених лікарських засобів, інформації про покупця (постачальника) та інформації про його ліцензію, ввезення на територію України, зберігання, транспортування, знищення або утилізацію лікарських засобів. Повинна бути забезпечена можливість відстеження руху кожної серії лікарського засобу.

193. Ліцензіат зобов'язаний здійснювати импорт лікарських засобів таким чином, щоб забезпечити відповідність лікарських засобів їх призначенню, вимогам нормативних аналітичних документів, реєстраційного досє або специфікацій та методів контролю якості, затверджених МОЗ, та виключити ризик для пацієнтів, пов'язаний із недостатньою безпекою, якістю чи ефективністю лікарських засобів. Для цього повинна бути створена, повністю документована і правильно функціонувати ефективна фармацевтична система якості, яка вимагає участі керівного персоналу та працівників різних підрозділів ліцензіата відповідно до цих Ліцензійних умов.

194. Імпорт лікарського засобу здійснюється ліцензіатом відповідно до укладеного контракту (договору) (з іноземним виробником та/або постачальником такого засобу та/або власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб). У контракті (договорі) враховуються вимоги належної виробничої практики, гармонізованої із законодавством ЄС.

195. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) ліцензіат зобов'язаний ввозити лікарські засоби таким чином, щоб забезпечити їх відповідність призначенню, вимогам реєстраційного досє та виключити ризик для пацієнтів, пов'язаний із недостатньою безпекою, якістю чи ефективністю лікарських засобів.

196. Для забезпечення якості лікарських засобів запроваджується та функціонує фармацевтична система якості, що включає відповідні елементи належної виробничої практики, належної практики дистрибуції, належної практики зберігання та управління ризиками для якості в частині, що стосується діяльності з імпорту лікарських засобів.

Фармацевтична система якості ліцензіата — система управління, що спрямовує та контролює діяльність фармацевтичної компанії щодо якості, повинна гарантувати:

що система, яка дає можливість постійно поставляти продукцію з відповідними показниками якості, розроблена, впроваджена, підтримується та безперервно удосконалюється;

чітке визначення відповідальності та обов'язків керівного персоналу ліцензіата;

затвердження письмових процедур, що забезпечують управління зовнішньою (аутсорсинговою) діяльністю;

врахування під час випуску серії результатів контролю за продукцією і процесами, розслідувань відхилень, вживання запобіжних заходів для уникнення потенційних відхилень, які могли б відбутися в майбутньому;

запровадження управління змінами;

застосування відповідного рівня аналізу основних причин під час розслідування відхилень, передбачуваного браку продукції та інших проблем (зокрема з використанням принципів управління ризиками для якості). За результатами встановлення причин відхилень та невідповідностей повинні бути розроблені і здійснені відповідні коригувальні та/або запобіжні заходи. Ефективність таких заходів контролюється і оцінюється відповідно до принципів управління ризиками для якості;

нездійснення продажу і поставки лікарських засобів до того, як уповноважена особа не надасть дозвіл на її випуск (реалізацію), що свідчить про те, що кожна серія лікарського засобу виготовлена і проконтрольована відповідно до вимог реєстраційного досє та будь-яких інших вимог щодо виготовлення, контролю і випуску лікарських засобів;

здійснення достатніх заходів щодо забезпечення якості лікарських засобів протягом усього терміну придатності на всіх етапах обігу; наявність процедури самоінспекції та/або аудиту якості, за якою регулярно оцінюють ефективність і придатність фармацевтичної системи якості.

197. Керівний персонал є відповідальним за ефективне функціонування фармацевтичної системи якості і забезпечення необхідними ресурсами для неї, а також за те, що обов'язки і повноваження визначені, доведені до відома і впроваджені на рівні всієї організації.

Періодичний огляд функціонування фармацевтичної системи якості із залученням керівного персоналу необхідно проводити не рідше одного разу на рік.

Фармацевтична система якості повинна бути визначена і задокументована. Ліцензіату необхідно затвердити документ, що містить опис фармацевтичної системи якості, включаючи обов'язки керівного персоналу.

198. Для виконання вимог належної виробничої практики, що стосуються імпорту лікарських засобів, необхідно мати:

навчений персонал, що має необхідну кваліфікацію;

належні приміщення та площі;

обладнання і правильне його обслуговування;

затверджені письмові методики (процедури) та інструкції згідно з фармацевтичною системою якості;

відповідні засоби для зберігання і транспортування;

інструкції та методики (процедури), викладені у вигляді конкретних вимог до виконання процесів (операцій).

Крім того, для виконання вимог належної виробничої практики, що стосуються імпорту лікарських засобів, ліцензіат повинен забезпечити:

виконання процедур навченим персоналом;

складення під час імпорту протоколів, які документально підтверджують, що належним чином дотримані всі стадії, які вимагають встановлені методики та інструкції, а також те, що кількість і якість лікарського засобу відповідають запланованим нормам;

складення протоколу та дослідження будь-яких значних відхилень з метою визначення основної причини та здійснення відповідних коригувальних та запобіжних заходів;

наявність протоколів (зокрема з оптової торгівлі (дистрибуції), які дають змогу простежити вичерпну інформацію про серію лікарських засобів;

зведення до мінімуму ризику зниження якості та врахування вимог належної практики дистрибуції та належної практики зберігання під час оптової торгівлі лікарськими засобами;

наявність системи вилучення будь-якої серії лікарського засобу з обігу (відкликання), продажу або постачання;

розглад рекламаций на лікарські засоби, виявлення випадків дефектів якості та вживання відповідних заходів як щодо дефектних лікарських засобів, так і для запобігання подібним випадкам.

199. Контроль якості охоплює відбір зразків, специфікації і проведення випробувань, а також процедури організації, документування і видачі дозволу на випуск, які гарантують, що проведені всі відповідні випробування і лікарські засоби не будуть допущені до використання або реалізації доти, доки їх якість не буде визнана задовільною. Під час здійснення контролю якості необхідно дотримуватися таких основних вимог:

наявність належних засобів (власних або за договором), навчений персонал і затверджені методики (процедури) для відбору зразків, контролю і випробування лікарських засобів;

відбір зразків лікарських засобів за встановленими ліцензіатом письмовими методиками (процедурами);

методи випробування повинні пройти валідацію;

наявність складених актів/протоколів, які документально підтверджують, що всі необхідні заходи щодо відбору зразків, контролю та методик випробування проведені. Будь-які відхилення мають бути повністю досліджені;

до складу лікарського засобу входять активні фармацевтичні інгредієнти та допоміжні речовини, які відповідають реєстраційному досє щодо якісного і кількісного складу;

жодна серія лікарського засобу не може бути дозволена для продажу або постачання до того, як уповноважена особа ліцензіата засвідчить її відповідність вимогам реєстраційного досє та ліцензії на импорт лікарських засобів;

забезпечення зберігання достатньої кількості контрольних зразків лікарських засобів, що дає змогу проводити випробування лікарських засобів у процесі зберігання (у разі потреби) згідно з пунктом 206 цих Ліцензійних умов. Зразки необхідно зберігати в споживчій упаковці або мати доступ до них, про що необхідно зазначити у відповідному договорі. Ці зразки на вимогу Держлікслужби повинні бути надані в найкоротший термін.

Ліцензіат забезпечує наявність договору (контракту) між сторонами, в якому встановлено їх відповідні обов'язки щодо здійснення огляду контролю якості.

200. Управління ризиками для якості є систематичним процесом для загальної оцінки, контролю, передачі інформації, а також огляду ризиків для якості лікарських засобів. Його можна застосовувати як перспективно, так і ретроспективно відповідно до вимог належної виробничої практики.

201. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) ліцензіат повинен мати кваліфікований персонал у кількості, що дає змогу виконати всі завдання, покладені на ліцензіата. Персонал повинен знати та дотримуватися вимог належної виробничої практики, належної практики дистрибуції, належної практики зберігання, що стосуються його діяльності, а також пройти навчання відповідно до його обов'язків, включаючи інструктаж з виконання гігієнічних вимог.

У ліцензіата повинна бути організаційна схема. Ліцензіат повинен затвердити посадові інструкції з визначенням прав, обов'язків і відповідних повноважень для їх виконання.

До керівного персоналу належать уповноважена особа та керівник підрозділу контролю якості, якщо уповноважена особа не відповідає за обов'язки керівника підрозділу з контролю якості. Керівний персонал має працювати в режимі повного робочого дня відповідно до внутрішнього трудового розпорядку.

202. До обов'язків уповноваженої особи належить:

підтвердження того, що кожна імпортована серія лікарських засобів, виготовлена за межами України, обов'язково пройшла в Україні контроль якості відповідно до законодавства України;

фіксація у дозволі на випуск (реалізацію), вимоги до змісту якого затверджено у додатку 23, або у дозволі на використання у виробництві, що кожна серія лікарського засобу виготовлена і/або пройшла випробування/перевірку відповідно до умов, зазначених в абзаці першому пункту 201 цих Ліцензійних умов. Дозвіл на випуск (реалізацію) або дозвіл на використання у виробництві необхідно зберігати протягом одного року після закінчення терміну придатності серії лікарського засобу або щонайменше п'ять років з дати видачі (залежно від того, який термін довше).

Ліцензіат повинен забезпечити постійне виконання уповноваженою особою своїх обов'язків. У разі тимчасової відсутності уповноваженої особи її обов'язки виконує інша уповноважена особа.

Обов'язками керівника підрозділу контролю якості (у разі наявності такого підрозділу) є:

надання дозволу або відхилення (відбраковування) лікарських засобів;

забезпечення проведення всіх необхідних випробувань;

затвердження інструкцій з відбору зразків, процедури щодо контролю якості; затвердження переліку атестованих лабораторій та проведення їх оцінки;

здійснення контролю за станом і обслуговуванням свого підрозділу, приміщень і обладнання;

забезпечення проведення відповідної валідації, кваліфікації обладнання та систем;

забезпечення проведення необхідного навчання персоналу свого підрозділу.

203. Ліцензіат повинен забезпечити періодичне навчання персоналу, діяльність якого може вплинути на якість продукції, відповідно до затверджених ліцензіатом навчальних програм.

Ліцензіат повинен затверджувати навчальні програми, які охоплюють, зокрема, теорію і застосування концепції управління якістю та вимоги належної виробничої практики, належної практики дистрибуції та належної практики зберігання, які стосуються діяльності персоналу. Крім основного навчання, персонал повинен пройти навчання відповідно до закріплених за ним обов'язків. Необхідно також проводити подальше навчання, періодично оцінюючи його практичну ефективність. Протоколи навчання необхідно зберігати.

Ліцензіат не повинен допускати персонал або відвідувачів, які не пройшли навчання, у складські зони або зони контролю якості. Персонал або відвідувачі, які не пройшли навчання, повинні попередньо пройти інструктаж, зокрема щодо гігієнічних вимог до персоналу і використання захисного одягу.

204. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) ліцензіат повинен затвердити процедури, які встановлюють гігієнічні вимоги, що відповідають виду діяльності, який ним провадиться, та забезпечити їх дотримання. Ці вимоги повинні, зокрема, включати вимоги до стану здоров'я персоналу, гігієнічних процедур і технологічного одягу.

Під час прийняття на роботу персонал, діяльність якого може вплинути на якість лікарського засобу, повинен пройти медичне обстеження, а в подальшому — періодичні медичні огляди. Ліцензіат є відповідальним за наявність інструкцій, відповідно до яких забезпечується його інформування про стан здоров'я співробітників, який може вплинути на якість лікарського засобу. Ліцензіат повинен вжити організаційних заходів, які б гарантували, що жоден працівник з інфекційним захворюванням або ранами на відкритих ділянках тіла не буде допущений до складських приміщень (зон) та зон контролю якості.

Ліцензіат повинен забезпечити, щоб кожна особа, яка входить до складських приміщень (зон) та зон контролю якості, носила захисний одяг відповідно до виконуваних нею операцій.

Забораються їсти, жувати, пити, палити, а також зберігати харчову продукцію, напої, тютюнові вироби та особисті лікарські засоби у зонах контролю якості і складських зонах. Забороняються всі дії, які порушують гігієнічні вимоги всередині складських приміщень, зон зберігання або в будь-якій іншій зоні, якщо вони можуть негативно вплинути на лікарські засоби.

Доступ до складських приміщень (зон) і зон контролю якості повинен дозволити уповноваженому на це персоналу і контролюватися. Відвідувачі та/або працівники, які не пройшли навчання, повинні попередньо пройти інструктаж, зокрема щодо гігієнічних вимог до персоналу і використання захисного одягу, та отримати допуск до таких приміщень (зон) у разі наявності відповідного супроводження.

205. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) складські приміщення повинні мати у своєму складі виробничі приміщення — окремі приміщення, площі або зони для приймання і зберігання лікарських засобів та їх відпуску/відвантаження, допоміжних матеріалів і тари. До виробничих належать приміщення (зони) для приймання, зберігання лікарських засобів, для комплектації та відпуску/відвантаження лікарських засобів (експедиційна), для зберігання допоміжних матеріалів і тари, контролю якості лікарських засобів, зберігання карантинної продукції.

206. Склад, розташування виробничих приміщень та їх площа повинні забезпечувати послідовність технологічного процесу (приймання, контроль якості, зберігання, комплектація та відпуск/відвантаження лікарських засобів). За наявності лікарських засобів, які потребують особливих умов зберігання (сильнодіючі, отруйні, наркотичні, психотропні, імунобіологічні, прекурсори, термолабільні, вогнебезпечні, легкозаймисті, вибухонебезпечні препарати тощо), повинні бути відповідно обладнані окремі приміщення (зони) для їх зберігання.

207. До побутових приміщень належать приміщення для персоналу, вбиральня, де наявні водопровід, каналізація. Допускається мати інші побутові приміщення (гардеробна, духова, кімната для вживання їжі (ідальня) тощо).

208. Допоміжними приміщеннями є приміщення або шафи для зберігання предметів прибирання.

Допускається мати інші допоміжні приміщення (приміщення для приготування дезінфекційних розчинів, операторська, архів, серверна, кімната для охорони, навчальні кабінети, приміщення для зберігання робочих засобів для навантажувально-розвантажувальних робіт тощо).

209. До службових приміщень (за наявності) належать приміщення для підготовки та обробки супровідної документації, кабінет керівника, кабінет заступника керівника, кімнати для персоналу, що бере участь у технологічному процесі — опрацюванні претензій та рекламаций, поверненні, підготовці документів для виконання процесів приймання, комплектації та відпуску/відвантаження лікарських засобів, приміщення (зони) для технологічного обладнання автоматизованих складів тощо.

До додаткових приміщень (за наявності) належать коридори, тамбури, сходові клітки, ліфтові шахти, електрощитові, бойлерні, вентиляційні камери (шахти) тощо.

210. Приміщення (зони) або шафи для зберігання інвентарю для прибирання виробничих приміщень та приміщення (зони) для зберігання робочих засобів для навантажувально-розвантажувальних робіт можуть розміщуватися у виробничих приміщеннях.

211. Складські приміщення повинні бути розташовані таким чином, щоб виключалася необхідність проходку працівниками для передодгання у спеціальний одяг через виробничі приміщення.

212. Складські приміщення розміщуються за умови влаштування вантажно-розвантажувальної площадки для підїзду машин (рампа з навісом тощо) поза фронтом вікон приміщень з постійним перебуванням людей на будь-якому поверсі в ізовованих приміщеннях з окремим самостійним виходом назовні, в окремо розташованих спеціально облаштованих капітальних будівлях, а також у допоміжних будівлях промислових підприємств (з урахуванням вимог пункту 244 цих Ліцензійних умов).

213. Приміщення та обладнання повинні розташовуватися, проектуватися, облаштовуватися, застосовуватися та експлуатуватися таким чином, щоб відповідати операціям, які в них проводяться, а також гарантувати, що ремонт і експлуатація не будуть становити ніякої небезпеки для якості лікарських засобів. Приміщення необхідно прибирати і дезінфікувати відповідно до затверджених відповідною посадовою особою ліцензіата письмових процедур (методик). Освітлення, температура, вологість і вентиляція повинні відповідати вимогам нормативно-технічних документів і не повинні несприятливо впливати на лікарські засоби під час їх зберігання, на точність функціонування обладнання та на працівників.

214. Навколишнє середовище приміщень з огляду на всі заходи для захисту зберігання лікарських засобів повинно становити мінімальний ризик у плані контамінації лікарських засобів.

215. Приміщення повинні бути захищені від проникнення в них комах або тварин.

216. Повинні бути вжиті заходи для запобігання потраплянню у приміщення сторонніх осіб. Зони зберігання і контролю якості не повинні використовуватися як прохідні для персоналу, який у них не працює.

217. Виробничі приміщення (зони) повинні мати достатню площу, щоб забезпечити упорядковане зберігання різних категорій матеріалів та лікарських засобів, а також лікарських засобів, що перебувають на карантині, дозволені для випуску, відбраковані, повернуті або відкликани. Електронне відокремлення лікарських засобів в статусі «карантин» допускається за умови відповідної ідентифікації продукції, валідації комп'ютеризованої системи та за умови, що така система забезпечує еквівалентну безпеку.

218. Складські приміщення (зони) повинні бути пристосовані для забезпечення належних умов зберігання, зокрема, повинні бути чистими і сухими, у них повинна підтримуватися необхідна температура. Якщо потрібні спеціальні умови зберігання (наприклад, температура, вологість), їх необхідно забезпечувати, перевіряти і контролювати.

219. У місцях приймання і відправлення повинен бути забезпечений захист матеріалів і продукції від впливу погодних умов. Зони приймання мають бути спроектовані і обладнані так, щоб тару з продукцією, яка надходить, перед складуванням за необхідності можна було очищати.

220. Якщо карантин забезпечується тільки зберіганням продукції в окремих зонах, такі зони мають бути чітко марковані.

Для зберігання відбракованих, повернутих або відкликаних матеріалів та продукції мають бути передбачені окремі зони.

Сильнодіючі та отруйні лікарські засоби необхідно зберігати в безпечних і захищених зонах.

221. Лабораторії з контролю якості (за наявності) мають бути відокремлені від складських приміщень (зон), насамперед лабораторії з контролю біологічних і мікробіологічних препаратів, а також радіоізотопів, які мають бути також відокремлені одна від одної.

ДОКУМЕНТИ

Приміщення лабораторій з контролю якості повинні відповідати операціям, які в них проводяться. Щоб уникнути помилок і перехресної контамінації, приміщення повинні мати достатню площу. Необхідно виділити належні площі для зберігання зразків і протоколів.

Для чутливих приладів, які потребують захисту від електричних перешкод, вібрації, вологості тощо, використовуються за необхідності окремі кімнати. До лабораторій з контролю якості, в яких працюють із специфічними субстанціями, такими як біологічні і радіоактивні зразки, необхідно встановити спеціальні вимоги.

222. Побутові приміщення, зокрема приміщення персоналу та їдальні, повинні бути відокремлені від виробничих приміщень. Не допускається, щоб туалети безпосередньо сполучалися з виробничими приміщеннями (зонами). Майстерні мають бути відокремлені від виробничих приміщень. Приміщення, у яких утримуються тварини, мають бути добре ізольовані від інших зон; необхідно, щоб такі приміщення мали окремий вхід (доступ до тварин) і окремі системи підготовки повітря.

223. Устаткування (інвентар), що застосовують для миття і очищення, необхідно вибирати і використовувати так, щоб воно не стало джерелом контамінації.

224. Обладнання має бути встановлене таким чином, щоб не допустити ризику помилок або контамінації.

Для контрольних операцій мають бути наявні ваги, прилади та обладнання для вимірювань з відповідним діапазоном і точністю.

Засоби вимірювань, ваги, контрольні прилади та пристрої, що записують, через певні проміжки часу необхідно калібрувати і перевіряти відповідними методами. Необхідно вести і зберігати протоколи таких випробувань.

Несправне обладнання повинно бути вилучене із зон контролю якості або складських зон або принаймні чітко промарковане як таке.

Стаціонарні трубопроводи мають бути чітко промарковані із зазначенням їх вмісту, за необхідності повинен бути позначений напрямок потоку.

225. Складські приміщення (зони) повинні бути забезпечені засобами для вимірювання температури та відносної вологості (за необхідності) з можливістю реєстрації та контролю їх показників. Записи про температуру і відносну вологість необхідно регулярно перевіряти відповідно до складеної ліцензіатом документації. Ліцензіат повинен забезпечувати справність усіх вимірювальних засобів та проведення їх регулярної метрологічної повірки. У разі необхідності особливих умов зберігання лікарських засобів приміщення/зони зберігання мають бути обладнані приладами, що записують температуру (та відносну вологість за необхідності), або іншими приладами, що фіксують показники температури (та відносної вологості за необхідності) у потрібному діапазоні. Підтримання необхідних параметрів відповідних показників в усіх частинах відповідної зони зберігання здійснюється відповідно до затверджених ліцензіатом процедур, які ґрунтуються на результатах проведених валідаційних досліджень, та із здійсненням ліцензіатом систематичного контролю.

226. Електрозабезпечення, опалення, освітлення, система підготовки повітря, температура і вологість повітря у складських приміщеннях (зонах) повинні відповідати будівельним, санітарним нормам і правилам та не впливати негативно на лікарські засоби.

227. Матеріали для покриття стін, стелі, підлоги виробничих приміщень (зон) повинні бути стійкими до вологого прибирання з використанням дезінфекційних засобів.

Поверхня устаткування як ззовні, так і всередині, повинна бути гладкою, виготовленою з матеріалів, стійких до дії лікарських засобів, витримувати обробку дезінфекційними розчинами.

Устаткування складських приміщень (зон) необхідно розташувати таким чином, щоб не залишалися місця, не доступні для прибирання.

228. Для зберігання лікарських засобів складські приміщення (зони) повинні бути обладнані припливно-витяжною вентиляцією з механічним спонуканням (або змішаною припливно-витяжною вентиляцією з механічно-припливною), яка забезпечує повітряно-тепловий баланс приміщень.

Приміщення (зони) для зберігання вогнебезпечних та вибухонебезпечних речовин повинні бути ізольовані, захищені від прямих сонячних променів, атмосферних опадів та ґрунтових вод. Розміщення таких приміщень у підвалах, напівпідвалах та на цокольних поверхах не допускається.

229. Приміщення та устаткування повинні прибиратися, дезінфікуватися (за необхідності), дератизуватися згідно з інструкціями, затвердженими ліцензіатом.

230. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) документація, що є невід'ємною частиною фармацевтичної системи якості, може існувати у різних формах (зокрема на паперових, електронних або фотографічних носіях).

Для забезпечення точності, цілості, доступності та чіткості документів ліцензіат запроваджує контроль за їх розробленням, оформленням, погодженням, затвердженням, переглядом, вилученням, архівацією тощо.

231. У ліцензіата повинні бути два основних види документації — документи та протоколи (записи).

До документів (інструкцій, вказівок, вимог) ліцензіата належать: досьє імпортера, в якому описано діяльність ліцензіата, пов'язана із належною виробничою практикою, за формою згідно з додатком 7; специфікації або методи контролю якості, що докладно описують вимоги, яким має відповідати лікарський засіб;

інструкції з експлуатації, профілактичного обслуговування та очищення обладнання, припливно-витяжної вентиляції з механічним спонуканням (або змішаної припливно-витяжної вентиляції з механічно-припливною) та комп'ютеризованих систем (за наявності), очищення приміщень, відбору зразків тощо;

письмові процедури (методики) (стандартні робочі методики або стандартні операційні процедури, які містять вказівки щодо виконання операцій; правила, які містять інструкції щодо виконання та протоколювання певних окремих операцій;

договори (контракти), які укладаються між замовниками та виконавцями.

До протоколів (записів)/звітів належать: документація, що підтверджує виконання різних дій (наприклад, операцій (заходів), подій, досліджень). Протоколи повинні містити первинні дані, що використовуються для формування інших протоколів;

сертифікати серій, які містять результати випробувань зразків лікарського засобу разом з оцінкою відповідності, встановлені у специфікації;

звіти, в яких документується виконання конкретних завдань, проектів або досліджень разом із результатами, висновками та рекомендаціями.

232. Ліцензіат повинен впровадити відповідні заходи контролю щодо електронних документів, таких як шаблони, форми та первинні документи. Крім того, ліцензіат повинен впровадити відповідні контрольні заходи для забезпечення цілості протоколів протягом терміну зберігання.

233. Відтворення робочих документів з первинних документів повинно унеможлилювати внесення будь-яких помилок через процес копіювання.

234. Документи, що містять інструкції, повинні бути затверджені, підписані із зазначенням дати уповноваженими на це особами. Зміст документів має бути однозначним. Документ повинен мати відповідний номер.

Документи в межах фармацевтичної системи якості необхідно регулярно переглядати і актуалізувати.

Рукописні записи мають бути зроблені розбірливо і так, щоб запис не можна було стерти.

235. Протоколи необхідно укладати і комплектувати під час кожної дії таким чином, щоб можна було простежити всю діяльність, яка стосується імпорту лікарських засобів.

Будь-яка зміна, внесена в документ, підтверджується підписом із зазначенням дати; зміна має давати змогу прочитати початкову інформацію. За необхідності має бути складений протокол причини зміни.

236. Необхідно мати в наявності відповідним чином санкціоновані із зазначенням дати специфікації на продукцію «in bulk», готові лікарські засоби.

Специфікації на продукцію «in bulk», готові лікарські засоби повинні містити таку інформацію:

присвоєне найменування продукції та код, якщо такий є; склад; опис лікарської форми і докладні відомості про упаковку; вказівки щодо відбору зразків і проведення випробувань; вимоги до якісного і кількісного визначення з допустимими межами; умови зберігання і будь-які особливі застережні заходи під час користування (за необхідності); термін придатності.

237. Кожне постачання серії лікарського засобу повинно бути задокументованим відповідно до письмової процедури, затвердженої ліцензіатом, та містити таку інформацію:

найменування лікарського засобу; дату одержання лікарського засобу;

найменування постачальника та виробника лікарського засобу; номер серії лікарського засобу;

загальну кількість і число отриманих пакувальних одиниць лікарського засобу;

будь-яку іншу інформацію, що стосується поставленої серії лікарського засобу (за наявності).

238. Ліцензіат затверджує письмові процедури з внутрішнього маркування, карантину і зберігання лікарських засобів і у разі необхідності інших матеріалів.

239. У ліцензіата мають бути наявні письмові процедури відбору зразків, що містять відомості про використувані методи і обладнання, кількість, яку необхідно відібрати, і будь-які необхідні запобіжні заходи, щоб уникнути контамінації лікарського засобу або будь-якого погіршення його якості.

240. Ліцензіат повинен мати письмові методики щодо випробування лікарських засобів, які описують використувані методи і обладнання, або за необхідності вони повинні бути доступні імпортеру.

241. Мають бути наявні письмові методики щодо процедур дозволу і відхилення лікарських засобів, зокрема щодо сертифікації уповноваженою особою готових лікарських засобів для продажу. Уповноважена особа повинна мати у розпорядженні всі необхідні протоколи. Слід створити систему для зазначення особливих спостережень та будь-яких змін, внесених у критичні дані.

242. Ліцензіат повинен мати протоколи реалізації, які необхідно формувати на електронних або паперових носіях і зберігати на кожну серію лікарського засобу з метою полегшення процедури відкликання будь-якої серії.

Стосовно кожної операції щодо отримання, поставки або реалізації лікарських засобів слід вести відповідні записи або у формі рахунків-фактур (накладних) купівлі/продажу, або на комп'ютері, або в будь-якій іншій формі.

До протоколів слід включати таку інформацію: дату, назву, кількість отриманого або поставленого лікарського засобу, найменування та адресу постачальника, покупця (одержувача) або вантажоодержувача (у разі необхідності), номер серії лікарського засобу.

243. Ліцензіат повинен мати письмові настанови, методики/процедури, правила, а також звіти та відповідні протоколи щодо виконаних дій або зроблених висновків стосовно:

валідації та кваліфікації процесів, обладнання та систем; монтажу і калібрування контрольного обладнання; технічного обслуговування, очищення і санітарної обробки; питань навчання персоналу дотримання вимог належної виробничої практики, належної практики дистрибуції та належної практики зберігання та технічних питань, переведягання і гігієнічних вимог, а також перевірки ефективності навчання;

контролю насколишнього середовища відповідного приміщення; боротьби з паразитами, шкідливими комахами і тваринами; розгляду рекламаций; вилучення з обігу (відкликання) лікарських засобів; повернення лікарських засобів; контролю змін; дослідження відхилень та невідповідностей; внутрішнього аудиту;

зведення протоколів за необхідності (наприклад, огляд якості лікарських засобів — для ліцензіатів, що провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів);

аудитів виробників/постачальників.

На основні одиниці контрольного обладнання ліцензіат повинен мати інструкції з їх експлуатації.

Для найбільш важливих або критичних аналітичних приладів необхідно вести журнали, в яких в хронологічному порядку зазначається за необхідності будь-яке використання зон та обладнання/методів: калібрування, технічне обслуговування, очищення або ремонтні роботи із зазначенням дат та осіб, які виконали ці роботи.

Ліцензіат повинен вести облік документів.

Документацію на кожну серію лікарського засобу необхідно зберігати протягом одного року після закінчення терміну придатності серії лікарського засобу або щонайменше п'ять років з дати видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарських засобів уповноваженою особою (залежно від того, який термін довше).

244. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) імпортовані лікарські засоби до видачі дозволу на їх випуск повинні зберігатися в карантинній зоні в умовах, установлених нормативно-технічними документами. Після видачі дозволу на випуск (реалізацію) лікарських засобів вони повинні зберігатися в умовах, установлених нормативно-технічними документами, та реалізуватися суб'єктам оптової або роздрібної торгівлі лікарськими засобами, які отримали на це відповідні ліцензії, та безпосередньо закладам охорони здоров'я і виробникам лікарських засобів.

245. Ліцензіат забезпечує організацію та підтримання умов зберігання лікарських засобів в складських приміщеннях. Ліцензіатом визначається кількість необхідних приміщень/площ/зон для зберігання лікарських засобів. Лікарські засоби у складських приміщеннях (зонах зберігання) повинні зберігатися на стелажах, піддонах, підтоварниках, у шафах, холодильному та іншому спеціальному обладнанні для постійного забезпечення умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог, визначених виробником.

Ліцензіат повинен відокремити складські зони приймання лікарських засобів та відпуску/відвантаження від зон зберігання і забезпечувати належний захист лікарських засобів від несприятливих погодних умов під час вантажних робіт.

Отримані лікарські засоби підлягають вхідному контролю якості відповідно до встановленої процедури. Результати вхідного контролю повинні бути зареєстровані згідно із встановленим ліцензіатом внутрішнім порядком.

Лікарські засоби, які потребують особливих умов зберігання, повинні бути негайно розміщені у відповідних приміщеннях (зонах) зберігання.

Ліцензіат під час зберігання лікарських засобів зобов'язаний забезпечити уникнення їх пошкодження (розливання, розсіпання, розбиття), зараження мікроорганізмами і перехресної контамінації.

Лікарські засоби, термін придатності яких минув, не підлягають поставці (продажу) та зберігаються окремо від придатного до реалізації запасу лікарських засобів до їх утилізації або знищення.

Ліцензіатом повинна бути створена система простежуваності лікарських засобів з метою гарантування їх якості.

За наявності в складських приміщеннях (зонах зберігання) імунобіологічних препаратів загальний об'єм холодильного обладнання, призначений для зберігання медичних імунобіологічних препаратів, повинен забезпечувати відповідно до діючих вимог зберігання всієї кількості зазначених лікарських засобів, що містяться на складах (базах).

246. Відібравані лікарські засоби необхідно чітко маркувати і зберігати окремо в зонах з обмеженим доступом. Їх необхідно або повертати постачальникам, або за можливості переробляти, або знищувати. На будь-які з виконаних дій надається дозвіл і складається протокол уповноваженим на це персоналом.

247. Лікарські засоби, повернуті з продажу (обігу), повинні бути знищені або утилізовані. В окремих випадках уповноважена особа може прийняти рішення щодо повернення в обіг повернутих лікарських засобів після відповідного аналізу ризиків, за результатами якого відсутні сумніви, що якість повернутих лікарських засобів є задовільною. Будь-яка виконана дія повинна бути задокументованою.

248. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) контроль якості здійснюється щодо відбору зразків, специфікацій і проведення випробувань. Він також пов'язаний із організацією, документуванням і процедурами видачі дозволів, які гарантують, що проведені всі необхідні випробування і що лікарський засіб не був дозволений для продажу (реалізації) або використання у виробництві до того, як його якість була визнана задовільною.

Зони контролю якості — приміщення для контролю (фізико-хімічних показників та мікробіологічного, біологічного, клінічного контролю) сировини, матеріалів, продукції «in-bulk» та контролю якості готових лікарських засобів.

249. Ліцензіат повинен мати підрозділ (відділ) контролю якості. Цей підрозділ (відділ) повинен функціонувати незалежно від інших підрозділів (відділів).

250. У розпорядженні підрозділу (відділу) контролю якості повинна бути одна або декілька лабораторій з контролю якості, атестованих відповідно до порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого МОЗ. У разі відсутності у ліцензіата лабораторій з 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 (контрактом) з лабораторією, яка атестована відповідно до по-

рядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого МОЗ.

Дія цього пункту поширюється на імпортерів, які додатково мають ліцензію на виробництво лікарських засобів та здійснюють імпорт лікарських засобів у формі «in bulk» для власного виробництва.

251. Імпортер повинен здійснювати контроль якості лікарських засобів відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902.

252. Контроль якості імунобіологічних препаратів імпортер повинен здійснювати відповідно до порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого МОЗ.

253. Ліцензіат повинен мати необхідні ресурси для гарантування того, що всі заходи контролю якості здійснюються ефективно і надійно. Приміщення та обладнання лабораторій з контролю якості повинні відповідати вимогам до випробувань, які проводяться в цих лабораторіях.

254. Основні обов'язки керівника підрозділу контролю якості наведені в абзацах п'ятому — дванадцятому пункту 202 цих Ліцензійних умов. Підрозділ контролю якості в цілому може мати також інші обов'язки, такі як розроблення, валідація та забезпечення виконання всіх методик з контролю якості, зберігання контрольних (архівних) зразків лікарських засобів, забезпечення правильного маркування контейнерів (упаковок) із матеріалами і препаратами, спостереження за стабільністю лікарських засобів, участь у розслідуванні рекламаций щодо якості лікарських засобів тощо. Такі операції здійснюються згідно з письмовими методиками і за необхідності складається протокол.

255. Оцінка лікарського засобу має охоплювати всі чинники, які стосуються якості, включаючи умови виробництва, відповідність специфікаціям на лікарський засіб і перевірку остаточної готової упаковки.

Приміщення та обладнання лабораторій з контролю якості у разі їх наявності повинні відповідати загальним і специфічним вимогам до зон контролю якості, наведеним у пункті 221 цих Ліцензійних умов.

Персонал, приміщення та обладнання в лабораторіях з контролю якості повинні відповідати завданням, обумовленим характером операцій з контролю якості. Сторонні лабораторії використовуються відповідно до принципів, викладених у пункті 259 цих Ліцензійних умов. Таке використання повинно бути відображено у протоколах контролю якості.

Лабораторна документація має відповідати вимогам, викладеним у пунктах 230—243 цих Ліцензійних умов. Основна частина цієї документації стосується контролю якості, тому в розпорядженні підрозділу контролю якості повинна зберігатися така документація:

специфікації та/або методи контролю якості; методики відбору зразків; методики проведення випробувань і протоколи (включаючи аналітичні робочі протоколи/листки та/або лабораторні журнали); аналітичні звіти та/або сертифікати; дані моніторингу насколишнього середовища (параметрів мікроклімату) за потреби;

за необхідності протоколи валідації методів випробування; методики і протоколи калібрування приладів і технічного обслуговування обладнання.

Будь-яку документацію щодо контролю якості серії лікарського засобу необхідно зберігати один рік після закінчення терміну придатності серії або не менше п'яти років після сертифікації серії та видачі дозволу на реалізацію (випуск) уповноваженою особою ліцензіата (залежно від того, який термін довше). Для деяких видів даних (наприклад, результатів аналітичних випробувань тощо) необхідно складати протоколи.

Крім аналітичного досьє на серію лікарського засобу, мають зберігатися і бути легко доступні інші первинні дані, зафіксовані в таких документах, як лабораторні журнали та/або протоколи.

256. Відбір зразків необхідно здійснювати згідно із затвердженими ліцензіатом письмовими методиками.

Передані для випробування відібрані зразки мають бути репрезентативні для серії лікарського засобу, з якої вони відібрані.

На контейнерах (тарі) для зразків повинні бути етикетки із зазначенням вмісту, номера серії, дати відбору зразків і контейнерів, з яких були відібрані зразки.

Заходи щодо контрольних та архівних зразків повинні здійснюватися ліцензіатом відповідно до пункту 265 цих Ліцензійних умов.

257. Аналітичні методи повинні пройти валідацію. Усі операції щодо проведення випробувань, описаних у відповідній документації реєстраційного досьє, необхідно проводити згідно із затвердженими методами контролю якості.

258. Виробник та/або імпортер повинні контролювати стабільність лікарського засобу після надходження на ринок. У договорі (контракті) встановлюються обов'язки щодо проведення подальшого випробування стабільності. Відповідно до договору (контракту) ліцензіат повинен дотримуватися вимог щодо подальшого випробування стабільності, зокрема вимог належної виробничої практики.

259. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідно до вимог належної виробничої практики потрібно укласти письмовий договір (контракт) між замовником і виконавцем стосовно провадження зовнішньої (аутсорингової) діяльності, а також визначити будь-які пов'язані з ним технічні умови.

Усі заходи щодо зовнішньої (аутсорингової) діяльності, включаючи будь-які запропоновані зміни технічних або інших умов, необхідно здійснювати відповідно до вимог належної виробничої практики та реєстраційного досьє на відповідний лікарський засіб. Принципи, описані в цьому пункті, повинні бути враховані в укладеному контракті (договорі) імпортером із суб'єктом/суб'єктами господарювання (з іноземним виробником та/або постачальником лікарського засобу, та/або власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб).

Замовник повинен:

забезпечити здійснення контролю за зовнішньою діяльністю з урахуванням принципів управління ризиками для якості;

до початку провадження зовнішньої (аутсорингової) діяльності оцінювати законність, придатність і компетентність виконавця щодо успішного виконання зовнішніх робіт;

відповідати за умови контракту відповідно до вимог правил належної виробничої практики;

забезпечувати виконавця всією необхідною інформацією та відомостями для виконання замовлених робіт відповідно до вимог належної виробничої практики і реєстраційного досьє на відповідний лікарський засіб;

контролювати і перевіряти дії виконавця, а також впровадження ним будь-якого необхідного поліпшення;

розглядати та оцінювати протоколи і результати, пов'язані із зовнішньою діяльністю;

гарантувати самостійно або на підставі підтвердження уповноваженою особою, що всі лікарські засоби, поставлені виконавцем, виготовлені відповідно до вимог належної виробничої практики і реєстраційного досьє.

Виконавець:

повинен мати відповідні приміщення та обладнання, необхідні знання і досвід, а також компетентний персонал для кваліфікованого виконання робіт, доручених замовником;

не повинен передавати за субконтрактом третій стороні жодних робіт, що доручені йому за договором (контрактом), без попередньої оцінки і санкціонування домовленостей замовником (договори (контракти) між виконавцем і будь-якою третьою стороною мають гарантувати, що інформація та відомості, включаючи оцінку відповідності третьої сторони, надаються в такому самому порядку, як між початковими замовником і виконавцем);

не повинен здійснювати несанкціонованих змін, що виходять за рамки договору (контракту), які можуть несприятливо вплинути на якість зовнішніх робіт, виконуваних для замовника;

має усвідомлювати, що зовнішні роботи, включаючи аналіз за договором (контрактом), можуть підлягати перевірці з боку органу ліцензування.

Технічні аспекти договору (контракту) повинні складатися компетентними особами, які мають відповідні знання щодо зовнішньої діяльності та належної виробничої практики. Необхідно, щоб всі домовленості щодо зовнішньої (аутсорингової) діяльності відповідали регуляторним вимогам та реєстраційному досьє на відповідний лікарський засіб, а також були погоджені сторонами.

У контракті потрібно чітко описати, хто є відповідальним за кожний етап зовнішньої діяльності, наприклад, за управління знаннями, забезпечення ланцюга поставок, субконтракту діяльність, якість і закупівлю матеріалів, проведення випробувань та видачу дозволу на випуск (реалізацію), використання у виробництві або транспортування.

ДОКУМЕНТИ

Усі протоколи, пов'язані із зовнішньою (аутсорсинговою) діяльністю, наприклад, протоколи аналізу та дистрибуції, а також контрольні (архівні) зразки зберігаються у замовника або йому доступні. Будь-які протоколи щодо оцінки якості лікарського засобу у разі пред'явлення претензій або передбачуваного браку, або під час розслідування у разі передбачуваної фальсифікації лікарського засобу повинні бути доступні замовнику і визначені в методах.

У контракті потрібно передбачити, що замовник може проводити аудит зовнішньої (аутсорсингової) діяльності, яка провадиться виконавцем або субпідрядниками.

260. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) усі рекламачії та інша інформація про потенційно дефектну продукцію розслідуються згідно з письмовими процедурами. Ліцензіатом обов'язково створюється система, яка в разі необхідності дає змогу швидко та ефективно відкликати з торгової (дистрибуторської) мережі лікарські засоби з відомими або передбачуваними дефектами, якщо: лікарський засіб є шкідливим за звичайних умов його застосування; терапевтична ефективність є недостатньою; співвідношення ризик/користь не є прийнятним під час застосування згідно з умовами реєстрації;

якісний і кількісний склад не відповідає зазначеному в реєстраційному досьє; контроль якості лікарського засобу та/або його інгредієнтів, а також контроль проміжних стадій виробничого процесу не був здійснений або не були виконані деякі інші вимоги чи зобов'язання.

Ліцензіат призначає особу, яка є відповідальною за роботу з рекламачіями і за вибір відповідних заходів. У підпорядкуванні цієї особи за необхідності має бути достатня кількість допоміжного персоналу. Якщо ця особа не є уповноваженою особою, її необхідно поінформувати про будь-яку рекламачію, дослідження або вилучення з обігу лікарських засобів.

261. Ліцензіат затверджує письмові методику (процедури), що визначають заходи, які вживаються у випадках отримання рекламачії щодо можливих дефектних лікарських засобів, включаючи необхідність ухвалення рішення про їх вилучення з обігу.

На будь-яку рекламачію, що стосується дефекту лікарських засобів, потрібно скласти протокол. Особа, відповідальна за контроль якості лікарських засобів, повинна брати участь у вивченні таких рекламачій.

Якщо дефект лікарського засобу виявлений або передбачається його виявлення в якійсь одній серії, обов'язково приймається рішення про перевірку інших серій.

Про всі рішення і заходи, вжиті за рекламачією, необхідно скласти протокол. Записи про рекламачії необхідні переглядати для виявлення специфічних або повторюваних проблем і можливого вилучення з обігу реалізованих лікарських засобів.

Ліцензіат особливо увагу приділяє виявленню того, чи були підстави появи рекламачій наслідком фальсифікації лікарського засобу.

262. Ліцензіат призначає особу, відповідальну за здійснення і координацію вилучення з обігу лікарських засобів, у підпорядкуванні якій за необхідності має бути достатня кількість персоналу для опрацювання у стислі строки всіх аспектів вилучення з обігу. Ця відповідальна особа є незалежною від організації збуту і маркетингу. Якщо ця особа не є уповноваженою особою, останню обов'язково інформують про будь-яку дію щодо вилучення з обігу лікарських засобів.

З метою організації всієї діяльності щодо вилучення з обігу лікарських засобів розробляються письмові методику (процедури), які регулярно перевіряються і за необхідності актуалізуються.

Ліцензіат, який має намір вилучити з обігу лікарські засоби у зв'язку з наявним або передбачуваним дефектом, невідкладно інформує про це орган ліцензування, заявника (власника) реєстраційного посвідчення та/або його офіційного представника.

Протоколи реалізації повинні бути доступні для особи, відповідальної за відкликання, і містити інформацію про ліцензіатів з оптової або роздрібної торгівлі лікарськими засобами та про заклади охорони здоров'я і виробників лікарських засобів, які їх одержали (із зазначенням їх місцезнаходження, номерів телефону та/або факсу, що працюють цілодобово, номерів серії та кількості поставлених лікарських засобів), зокрема тих, що пов'язані з експортом лікарських засобів та постачанням зразків лікарських засобів.

Вилучені з обігу лікарські засоби слід ідентифікувати і зберігати окремо в карантинній зоні до прийняття рішення про подальші дії з ними.

Весь процес відкликання лікарських засобів відображається у протоколі і остаточному звіті, що містить співвідношення (баланс) між поставленою і повернутою кількістю лікарських засобів.

Регулярно слід оцінювати ефективність заходів щодо відкликання.

263. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) з метою контролю відповідності вимогам належної виробничої практики, належної практики дистрибуції та належної практики зберігання, а також розроблення пропозицій щодо необхідних запобіжних та коригувальних заходів необхідно проводити самоінспекцію (внутрішній аудит).

Приміщення, обладнання, документацію, процес зберігання, контроль якості, дистрибуцію лікарських засобів, питання, що стосуються персоналу, заходи щодо роботи з рекламачіями та щодо відкликань, а також самоінспекції (внутрішні аудити) необхідно регулярно досліджувати відповідно до заздалегідь визначеної програми для перевірки їх відповідності принципам управління якістю.

Самоінспекції (внутрішні аудити) необхідно проводити незалежно і докладно: їх повинні здійснювати компетентні особи, призначені із числа персоналу ліцензіата. За необхідності може бути проведений незалежний аудит експертами сторонніх підприємств, установ та організацій.

Під час проведення всіх самоінспекцій необхідно вести протоколи, які повинні містити всі спостереження, зроблені під час самоінспекцій, і за необхідності пропозиції щодо запобіжних та коригувальних заходів. Також повинні бути складені звіти про дії, проведені за результатами самоінспекцій.

264. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) уповноваженою особою здійснюється видача дозволу на випуск (реалізацію) або дозволу на використання у виробництві серії лікарського засобу.

Уповноважена особа перевіряє відповідність одержаних лікарських засобів супровідним документам щодо найменування, лікарської форми, виду та розміру упаковки, кількості, дозування, номерів серій, термінів придатності, реєстраційного статусу, виробника.

Перед видачею дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу або дозволу на використання у виробництві уповноважена особа зобов'язана переконатися в дотриманні таких вимог:

імпортований лікарський засіб зазначено в додатку до ліцензії; імпортований лікарський засіб відповідає положенням реєстраційних документів на цей лікарський засіб (реєстраційного досьє та/або специфікацій та методів контролю якості, затверджених МОЗ);

серія лікарського засобу пройшла контроль якості відповідно до специфікації та методів контролю якості, затверджених МОЗ, що підтверджується сертифікатом якості серії лікарського засобу, виданим виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії;

виробництво здійснюється відповідно до вимог належної виробничої практики; про будь-які зміни, що вимагають внесення змін до ліцензії на імпорт лікарських засобів, повідомлено відповідному компетентному уповноваженому органу і одержано його дозвіл на внесення таких змін;

наявний висновок про якість ввезених лікарських засобів відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902, або висновок про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів відповідно до порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого МОЗ;

іншу інформацію, що стосується якості серії лікарського засобу, враховано. Дозвіл на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу видається уповноваженою особою ліцензіата на підставі підтвердження сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, та висновку про якість ввезених лікарських засобів, виданого згідно з Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902, або висновку про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів відповідно до порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого МОЗ.

265. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) зберігаються зразки із серії лікарського засобу з метою забезпечення зразка для аналітичних випробувань та забезпечення зразка повністю готової продукції. Зразки поділяються на дві категорії:

контрольний зразок — зразок із серії лікарського засобу, який зберігається з метою аналізу за необхідності, що виникає протягом терміну зберігання серії, якої це стосується;

архівний зразок — зразок повністю упакованої одиниці із серії лікарського засобу, який зберігається з метою ідентифікації (наприклад, протягом терміну зберігання серії, якої це стосується, може знадобитися аналіз зразка або упаковки, маркування, листка-вкладиша (інструкції для медичного застосування), номера серії, дати закінчення терміну придатності. За виняткових обставин, наприклад, якщо невеликі серії упаковують для різних ринків або під час виробництва дороговартісних лікарських засобів, архівні зразки не зберігаються.

Для лікарського засобу у багатьох випадках контрольні та архівні зразки будуть представлені однаково, тобто як повністю упаковані одиниці. У таких випадках контрольні та архівні зразки необхідно розглядати як взаємозамінні.

Контрольні та/або архівні зразки від кожної серії лікарського засобу повинні зберігатися у виробника та/або імпортера та повинні бути доступні у разі необхідності компетентним уповноваженим органам, про що зазначається у відповідному контракті між імпортером та виробником або власником реєстраційного посвідчення.

Контрольні та/або архівні зразки оцінюються у випадку, наприклад, рекламачій щодо якості лікарського засобу, запитів щодо відповідності реєстраційному досьє, запитів з приводу маркування/упаковки або з питань фармаконагляду.

Зберігання протоколів простежуваності зразків повинно бути визначено у відповідних контрактах; вони повинні бути доступні для ознайомлення компетентним уповноваженим органам.

Контрольні та архівні зразки від кожної серії лікарського засобу необхідно зберігати щонайменше один рік після закінчення терміну придатності. Контрольний зразок повинен бути упакований в його первинну упаковку або в упаковку з того самого матеріалу, що і первинний контейнер, у якому лікарський засіб перебуває на ринку.

Контрольний зразок повинен бути достатнього розміру для проведення щонайменше двох повних аналітичних досліджень серії відповідно до документів реєстраційного досьє, затверджених МОЗ. Якщо необхідний такий аналіз, кожний раз під час проведення аналітичних випробувань необхідно використовувати нерозкриті упаковки. Будь-яке запропоноване виключення цієї умови має бути обгрунтовано і узгоджено з органом ліцензування.

Контрольні зразки повинні бути репрезентативними для серії лікарського засобу, з якої вони відібрані. Необхідно забезпечити, щоб всі необхідні аналітичні матеріали і обладнання були в наявності (або доступні) для проведення всіх наведених в специфікації випробувань ще один рік після закінчення терміну придатності останньої виробленої серії.

Зберігати контрольні зразки лікарського засобу необхідно відповідно до вимог належної практики зберігання та належної виробничої практики.

Якщо власник реєстраційного посвідчення не є одночасно імпортером цього лікарського засобу, обов'язок щодо відбору і зберігання контрольних/архівних зразків визначається в договорі (контракті) між сторонами відповідно до пункту 259 цих Ліцензійних умов.

Уповноважена особа імпортера, яка сертифікує серію для продажу, забезпечує, щоб всі відповідні контрольні та архівні зразки були доступні протягом відповідного терміну. За необхідності всі обов'язки щодо такого доступу визначаються в договорі (контракті).

Контрольні зразки лікарських засобів необхідно відбирати і зберігати в імпортера, розташованого в Україні, або у виробника відповідно до договору (контракту).

Архівні зразки повинні представляти серію лікарського засобу у тому вигляді, в якому він ввозиться на територію України і використовується для аналізу з метою підтвердження відповідності реєстраційному досьє.

Додаток 1 до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

про отримання ліцензії на провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами

Здобувач ліцензії

(найменування, місцезнаходження юридичної особи)

(прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи, код згідно з ЄДРПОУ)

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

(серія, номер паспорта, дата видачі,

орган, що видав паспорт, місце проживання)

Номер телефону

Адреса електронної пошти

Організаційно-правова форма:

Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи — підприємця)*

Ідентифікаційний код юридичної особи

Прошу видати ліцензію на провадження такого виду діяльності виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки

оптова торгівля лікарськими засобами

роздрібна торгівля лікарськими засобами

за таким місцем (місцями) провадження господарської діяльності:

Місце провадження господарської діяльності**	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)	Вид господарської діяльності
--	--	------------------------------

Прошу за місцем (місцями) провадження господарської діяльності, зазначеним(ими) у цій заяві, провести перевірку: наявності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу умов щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться

Крім електронного вигляду, бажаю отримати ліцензію на паперовому носії: нарочно

поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання

Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю

і зобов'язуюсь їх виконувати.

Даю згоду на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (для фізичної особи — підприємця).

Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, повідомити:

нарочно

поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання

в електронному вигляді

(посада особи, яка подала заяву)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

«__» _____ 20__ року

Дата і номер реєстрації заяви «__» _____ 20__ року №

(посада особи, яка прийняла заяву)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

«__» _____ 20__ року

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, — серія та номер паспорта.

** Зазначається: для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки — аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності); для оптової торгівлі лікарськими засобами — аптечний склад (база) із зазначенням його номера, найменування (за наявності), загальної площі та площі виробничих приміщень; для роздрібно торгівлі лікарськими засобами — аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності); аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, в якому він розташований.

Додаток 2 до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового)

Прошу видати ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового).

I. Загальна інформація про заявника

Найменування юридичної особи*

Місцезнаходження юридичної особи

Прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи

Прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи — підприємця

Організаційно-правова форма

Ідентифікаційний код юридичної особи

Контактна інформація

Номер телефону

Номер факсу

E-mail

Поточний рахунок в національній валюті

№ _____

в _____

Поточний рахунок в іноземній валюті

№ _____

в _____

D-U-N-S номер (за наявності)

(ідентифікаційний номер дільниці, наприклад, номер D-U-N-S дільниці (Data Universal Numbering System — дані універсальної номерної системи) — унікальний ідентифікаційний номер, наданий Dun&Bradstreet, або дані GPS (Global Positioning System — глобальна система навігації та визначення розташування), або номер іншої системи визначення географічного розташування)

Документ, що засвідчує фізичну особу — підприємця

Серія паспорта

Номер паспорта

Дата видачі

Орган, що видав паспорт

Місце проживання (для фізичної особи — підприємця)

Реєстраційний номер облікової картки платника податків**

II. Інформація про діяльність з виробництва лікарських засобів, яку планує провадити заявник (цей розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження діяльності, яке розташоване за іншою адресою)

Адреса місця провадження діяльності

Address of manufacturing location

Контактна інформація

Номер телефону

Номер факсу

E-mail

За адресою структурного підрозділу наявні (азначити необхідне)

виробничі дільниці з переліком лікарських форм*

зони контролю якості

складські зони (приміщення для зберігання)

зони здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів

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

(Вибрати необхідне із списку):

1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ — ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ
- 1.1. Стерильні продукти
- 1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)
- 1.1.1.1. Рідини в упаковках великого об'єму
- 1.1.1.2. Ліофілізати
- 1.1.1.3. М'які
- 1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму
- 1.1.1.5. Тверді та імплантанти
- 1.1.1.6. Інші (азначити)
- 1.1.2. Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм)
- 1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об'єму
- 1.1.2.2. М'які
- 1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму
- 1.1.2.4. Тверді та імплантанти
- 1.1.2.5. Інші продукти, що піддаються кінцевій стерилізації (азначити)
- 1.1.3. Сертифікація серій стерильних продуктів
- 1.2. Нестерильні продукти
- 1.2.1. Нестерильні продукти (виробничі операції для наступних лікарських форм)
- 1.2.1.1. Капсули тверді
- 1.2.1.2. Капсули м'які
- 1.2.1.3. Жувальні гуми
- 1.2.1.4. Імпрегновані матриці
- 1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування
- 1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування
- 1.2.1.7. Медичні гази
- 1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми
- 1.2.1.9. Препарати під тиском
- 1.2.1.10. Генератори радіонуклідів
- 1.2.1.11. М'які
- 1.2.1.12. Супозиторії
- 1.2.1.13. Таблетки
- 1.2.1.14. Трансдермальні пластирі
- 1.2.1.15. Стоматологічні матеріали
- 1.2.1.16. Інші (азначити)
- 1.2.2. Сертифікація серій нестерильних продуктів
- 1.3. Біологічні лікарські засоби
- 1.3.1. Біологічні лікарські засоби
- 1.3.1.1. Препарати крові
- 1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби
- 1.3.1.3. Лікарські засоби клітинної терапії
- 1.3.1.4. Лікарські засоби генної терапії
- 1.3.1.5. Біотехнологічні лікарські засоби
- 1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин
- 1.3.1.7. Лікарські засоби тканинної інженерії
- 1.3.1.8. Інші (азначити)
- 1.3.2. Сертифікація серій (перелік)
- 1.3.2.1. Препарати крові
- 1.3.2.2. Імунобіологічні лікарські засоби
- 1.3.2.3. Лікарські засоби клітинної терапії
- 1.3.2.4. Лікарські засоби генної терапії
- 1.3.2.5. Біотехнологічні лікарські засоби
- 1.3.2.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин
- 1.3.2.7. Лікарські засоби тканинної інженерії
- 1.3.2.8. Інші (азначити)
- 1.4. Інші продукти або виробничі діяльності
- 1.4.1. Виробництво
- 1.4.1.1. Продукти з рослинної сировини
- 1.4.1.2. Гомеопатичні препарати
- 1.4.1.3. Інші (азначити)
- 1.4.2. Стерилізація активних речовин/допоміжних речовин/готової продукції
- 1.4.2.1. Фільтрація
- 1.4.2.2. Сухожарова стерилізація
- 1.4.2.3. Стерилізація паром
- 1.4.2.4. Хімічна стерилізація

ДОКУМЕНТИ

1.4.2.5. Гамма-випромінювання

1.4.2.6. Електронно-променева стерилізація

1.4.3. Інші (зазначити)

1.5. Пакування

1.5.1. Первинне пакування/виробничі операції для наступних лікарських форм

1.5.1.1. Капсули тверді

1.5.1.2. Капсули м'які

1.5.1.3. Жувальні гуми

1.5.1.4. Імпрегновані матриці

1.5.1.5. Рідини для зовнішнього застосування

1.5.1.6. Рідини для внутрішнього застосування

1.5.1.7. Медичні гази

1.5.1.8. Інші тверді лікарські форми

1.5.1.9. Препарати під тиском

1.5.1.10. Генератори радіонуклідів

1.5.1.11. М'які

1.5.1.12. Супозиторії

1.5.1.13. Таблетки

1.5.1.14. Трансдермальні пластирі

1.5.1.15. Стоматологічні матеріали

1.5.1.16. Інші (зазначити)

1.5.2. Вторинне пакування

1.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості

1.6.1. Мікробіологічні: стерильність

1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота

1.6.3. Фізичні/хімічні

1.6.4. Біологічні

2. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ — АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ

2.1. Виробництво активної речовини шляхом хімічного синтезу

2.1.1. Виробництво активних проміжних речовин

2.1.2. Виробництво неочищеного активного фармацевтичного інгредієнта

2.1.3. Солеутворення/очищення (зазначити) (наприклад, кристалізація)

2.1.4. Інші (зазначити)

2.2. Отримання активного фармацевтичного інгредієнта з природних джерел

2.2.1. Отримання речовини з рослин

2.2.2. Отримання речовини з тварин

2.2.3. Отримання речовини з людського джерела

2.2.4. Отримання речовини з мінерального джерела

2.2.5. Модифікація отриманої речовини (зазначити джерело)

2.2.6. Очищення отриманої речовини (зазначити джерело)

2.2.7. Інше (зазначити)

2.3. Виробництво активного фармацевтичного інгредієнта з використанням біологічних процесів

2.3.1. Ферментація

2.3.2. Культура клітин (зазначити тип клітин) (наприклад, осавців/бактеріальні)

2.3.3. Виділення/очищення

2.3.4. Модифікація

2.3.5. Інше (зазначити)

2.4. Виробництво стерильного активного фармацевтичного інгредієнта (розділи 2.1, 2.2 і 2.3 заповнюються у разі необхідності)

2.4.1. Асептично виготовлені

2.4.2. Препарати, що піддаються кінцевій стерилізації

2.5. Ступені загальної обробки

2.5.1. Ступені фізичної обробки (зазначити) (наприклад, сушіння, подрібнення / мікронізація, просіювання)

2.5.2. Первинне пакування (закупорювання/герметизація активного фармацевтичного інгредієнта пакувальним матеріалом, який перебуває в прямому контакті з речовиною)

2.5.3. Вторинне пакування (розміщення герметичної первинної упаковки всередині зовнішнього пакувального матеріалу або контейнера. Це також включає будь-яке маркування матеріалу для ідентифікації або простежуваності (нумерація серії) активного фармацевтичного інгредієнта)

2.5.4. Інше (зазначити) (для операцій, не зазначених вище)

2.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості

2.6.1. Фізичні/хімічні випробування

2.6.2. Мікробіологічні випробування (крім випробування стерильності)

2.6.3. Мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності)

2.6.4. Біологічні випробування

3. ЗБЕРІГАННЯ

3.1. Зберігання готової продукції

3.2. Зберігання сировини

3.3. Зберігання матеріалів

4. ВИРОБНИЦТВО ДОСЛІДЖУВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

4.1. Виробництво лікарських засобів для I, II і III фази клінічних досліджень

III. Особливі умови провадження діяльності

Інформація щодо уповноважених осіб

(прізвище, ім'я, по батькові)

Інформація щодо контрактних виробників лікарських засобів

(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Інформація щодо контрактних лабораторій

(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Прощу за місцем/місцями провадження господарської діяльності провести перевірку матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться

Додатково до електронної форми бажано отримати ліцензію на паперовому носії

Бажано отримати ліцензію: нарочно

поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання

З порядком отримання ліцензії ознайомлений. Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюсь їх виконувати.

Виробництво лікарських засобів, які плануються ввозити на територію України, відповідає вимогам щодо належної виробничої практики лікарських засобів

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

Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, прошу повідомити: нарочно

поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання

в електронному вигляді

III. Інформація про лікарські засоби, що планує ввозити на територію України заявник

(цей розділ заповнюється додатково в електронному вигляді (файл Excel на CD-диску))

Найменування суб'єкта господарювання

Місцезнаходження юридичної особи

Порядковий номер	Інформація про лікарський засіб***	Міжнародна назва непатентована назва (МНН)****	Номер реєстраційного посвідчення в Україні	Код АТС*****	Виробник*****	Постачальник	Примітки						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

Номер сторінки / Загальна кількість сторінок

Керівник заявника або фізична особа — підприємець

(підпис)

(ініціали, прізвище)

«__»__20__ року

(посада особи, яка прийняла заяву)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

«__»__20__ року

* Згідно з даними Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань.

** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, — серія та номер паспорта.

Додаток 3 до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

Прощу видати ліцензію на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

I. Загальна інформація про заявника

Найменування юридичної особи*

Місцезнаходження юридичної особи

Прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи

Прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи — підприємця

Організаційно-правова форма

Ідентифікаційний код юридичної особи

Контактна інформація

Номер телефону

Номер факсу

E-mail

Поточний рахунок у національній валюті

№

в

Поточний рахунок в іноземній валюті

№

в

D-U-N-S номер (за наявності) (ідентифікаційний номер дільниці, наприклад, номер D-U-N-S дільниці (Data Universal Numbering System — дані універсальної номерної системи) — унікальний ідентифікаційний номер, наданий Dun&Bradstreet, або дані GPS (Global Positioning System — глобальна система навігації та визначення розташування), або номер іншої системи визначення географічного розташування) Документ, що засвідчує фізичну особу — підприємця

Серія паспорта

Номер паспорта

Дата видачі

Орган, що видав паспорт

Місце проживання (для фізичної особи — підприємця)

Реєстраційний номер облікової картки платника податків**

II. Інформація про діяльність з імпорту лікарських засобів, яку планує провадити заявник (цей розділ заповнюється для кожного окремого місяця провадження діяльності, яке розташоване за іншою адресою)

Найменування структурного підрозділу (або найменування юридичної особи)

Адреса структурного підрозділу (адреса місця провадження діяльності)

Контактна інформація

Номер телефону

Номер факсу

E-mail

За адресою структурного підрозділу наявні (зазначити необхідне):

складські зони (приміщення для зберігання)

умови щодо контролю якості

зони здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу

Тип продукції, що планується імпортувати (зазначити необхідне):

імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів

імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі «in bulk» (продукції «in bulk»)

інша діяльність з імпорту лікарських засобів (будь-яка інша діяльність, не зазначена вище)

Інше (зазначити за наявності)

Умови щодо контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України, та інформація про уповноважених осіб (зазначається окремо для кожної уповноваженої особи)

Наявні умови щодо контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України

Посада

Прізвище

Ім'я

По батькові

Освіта

Стаж роботи за фахом

Прощу за місцем/місцями провадження господарської діяльності провести перевірку матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України

Додатково до електронної форми бажано отримати ліцензію на паперовому носії

Бажано отримати ліцензію: нарочно

поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання

З порядком отримання ліцензії ознайомлений. Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюсь їх виконувати

Виробництво лікарських засобів, які плануються ввозити на територію України, відповідає вимогам щодо належної виробничої практики лікарських засобів

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

Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, прошу повідомити: нарочно

поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання

в електронному вигляді

III. Інформація про лікарські засоби, що планує ввозити на територію України заявник

(цей розділ заповнюється додатково в електронному вигляді (файл Excel на CD-диску))

Найменування суб'єкта господарювання

Місцезнаходження юридичної особи

Порядковий номер	Інформація про лікарський засіб***	Міжнародна назва непатентована назва (МНН)****	Номер реєстраційного посвідчення в Україні	Код АТС*****	Виробник*****	Постачальник	Примітки						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

Номер сторінки / Загальна кількість сторінок

Керівник заявника або фізична особа — підприємець

(підпис)

(ініціали, прізвище)

«__»__20__ року

(посада особи, яка прийняла заяву)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

«__»__20__ року

* Згідно з даними Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань.

** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, — серія та номер паспорта.

Додаток 3 до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

Прощу видати ліцензію на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

I. Загальна інформація про заявника

Найменування юридичної особи*

Місцезнаходження юридичної особи

Прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи

Прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи — підприємця

Додаток 4 до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ВІДОМОСТІ про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікаційний рівень працівників (для виробництва лікарських засобів в умовах аптеки)

1. (найменування та/або номер аптечного закладу (структурного підрозділу)

2. (найменування або прізвище, ім'я, по батькові суб'єкта господарювання)

3. Код згідно з ЄДРПОУ/реєстраційний номер облікової картки платника податків*

4. Місцезнаходження (місце проживання) (поштовий індекс, область,

район, місто (село, селище), вулиця, номер будинку)

Номер телефону

Форма власності

5. Місце провадження діяльності (поштовий індекс, область,

район, місто (село, селище), вулиця, номер будинку, номер телефону)

6. Завідувач аптечного закладу (структурного підрозділу) (прізвище, ім'я, по батькові)

(освіта, номер і дата укладення трудового договору)

7. Режим роботи

Вихідні дні

8. Стан матеріально-технічної бази аптеки

Приміщення, у якому розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ): (зазначається тип приміщення: окреме, ізольоване (прибудоване, вбудоване, вбудовано-прибудоване), наявність окремого входу та умов для вільного доступу осіб з обмеженими фізичними можливостями, запасного чи пожежного виходу, суміщеність з іншими приміщеннями будівлі)

Аптечний заклад (структурний підрозділ) розміщено на _____ поверсі (житлового/нежитлового будинку)

Будівля, де розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ): (цегляна, дерев'яна, інша; капітальна/некапітальна; кількість будівель;

основне використання будівлі; кількість поверхів)

Наявність інженерного обладнання для забезпечення (із зазначенням виду):

теплостачання (централізоване, автономне)

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

водопостачання (центральне, автономне)

освітлення (електричне, природне)

каналізації (центральна, автономна)

Склад та площа приміщень:

Приміщення	Аптека, яка здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами (кв. метрів)	Аптека, яка здійснює виробництво лікарських засобів, роздрібну торгівлю лікарськими засобами (кв. метрів)	Оздбловувальні матеріали, що використані для покриття (обробки)		
			стіні	стелі	підлоги
1. Зал обслуговування населення					
2. Виробничі приміщення:					
2.1. Виготовлення нестерильних ліків: асистентська, фасувальна кімната та робоче місце провізора-аналітика приміщення для одержання води очищеної мийна та стерилізаційна кімната аптечного посуду інші (зазначити)					
2.2. Виготовлення ліків в асептичних умовах: асистентська кімната асептична (із шлюзом) фасувальна кімната (із шлюзом) контрольньо-маркувальна кімната стерилізаційна кімната для лікарських засобів приміщення для отримання води для ін'єкцій кабінет провізора-аналітика інші (зазначити)					
2.3. Приміщення для зберігання лікарських засобів і виробів медичного призначення: кімната матеріальна лікарських засобів кімната матеріальна для зберігання наркотичних та психотропних лікарських засобів кімната матеріальна лікарських засобів, які вимагають захисту від дії підвищеної температури матеріальна засобів санітарії, гігієни та виробів медичного призначення матеріальна допоміжних матеріалів і тари (сумісна) (в підвальному приміщенні) інші (зазначити)					
3. Службово-побутові приміщення: кабінет завідуючого бухгалтерія кімната для персоналу кімната для зберігання інвентарю для прибирання вбиральня з рукомийником					

ДОКУМЕНТИ

4.	Додаткові приміщення:					
	тамбури					
	коридори					
5.	Загальна площа приміщень аптеки (усього)					
Виробничі приміщення:						
Найменування		Призначення		Асептичні/неасептичні умови		
План-схема приміщення аптеки						
На плані-схемі слід зазначити нумерацію, вхід до аптечного закладу (структурного підрозділу), до кожного виробничого, службово-побутового, додаткового, допоміжного приміщення, зону (місце) приймання та відвантаження продукції, рукомийник чи місце для санітарної обробки рук, зону розміщення обладнаних робочих місць персоналу, зону обслуговування населення						
Експлікація приміщень						
Нумерація приміщень згідно з планом-схемою		Найменування		Площа (кв. метрів)		Примітка
Виробничі операції здійснюються за такою технологічною схемою:						
(зазначити послідовність технологічного процесу, назву						
приміщень з відповідною відміткою (®) на плані-схемі)						
9. Стан забезпечення приміщень аптеки спеціальними меблями, устаткованням, приладами і апаратурою, необхідними для провадження діяльності з виробництва лікарських засобів, роздрібної торгівлі лікарськими засобами:						
Зал обслуговування населення обладнаний меблями, устаткуванням для зберігання лікарських засобів відповідно до потреби:						
(зазначити вид меблів (спеціальні меблі на одне (два, три)						
робоче місце для приймання рецептів, відпуску лікарських засобів),						
пристрої для захисту працівників від прямої крапельної інфекції						
та устаткування (матеріальні шафи, холодильники, сейфи тощо), інші засоби)						
У залі обслуговування інформація для населення:						
(наявна/відсутня)						
(зазначити, яка інформація міститься на стенді)						
Приміщення для зберігання лікарських засобів обладнані таким устаткуванням:						
Порядковий номер	Назва приміщення	Найменування і кількість наявного обладнання (зазначити для кожного приміщення)		Наявність вентиляційного обладнання (тип, кратність обміну повітря за годину)		
Приміщення для виготовлення нестерильних лікарських засобів та/або виготовлення лікарських засобів в асептичних умовах оснащені таким спеціальним виробничим устаткуванням, приладами, апаратами, засобами вимірювальної техніки:						
Назва приміщення		Найменування і кількість наявного обладнання, засобів вимірювальної техніки		Відомості щодо метрологічної повірки (дата останньої повірки, назва, номер і дата документа, що підтверджує її)		
Асистентська кімната						
Фасувальна кімната						
Кабінет (робоче місце) провізора-аналітика						
Приміщення для одержання води очищеної						
Мийна кімната						
Стерилізаційна кімната для лікарських засобів						
Асептична асистентська кімната із шлюзом						
Стерилізаційна для лікарських засобів						
Приміщення для одержання води для ін'єкцій						
Контрольно-маркувальна кімната						
Інші (зазначити)						
Оснoвне технологічне обладнання, що використовується для виготовлення нестерильних лікарських засобів та/або виготовлення лікарських засобів в асептичних умовах, складається з:						
Найменування обладнання		Марка, країна-виробник		Виробнича потужність		
Лікарська форма						
Забезпеченість системами обслуговування виробництва:						
Найменування системи		Види документації, що регламентують обслуговування		Види документації, де реєструється робота системи		
(перелічити системи підготовки повітря, підготовки води очищеної, підготовки води для ін'єкцій, підготовки пари, системи опалення (котельня) тощо)						
В аптеці використовуються такі засоби вимірювання:						
Порядковий номер	Назва	Тип	Заводський номер	Номер, дата договору, найменування органу метрологічної служби, термін дії	Дата останньої повірки	Документ, що підтверджує проведення повірки
Для контролю за температурою і вологістю повітря в приміщеннях для зберігання лікарських засобів використовуються термометри і гігрометри						
(зазначити тип (марку),						
дату останньої перевірки та найменування органу, що її провів)						
Облік температури та відносної вологості (для діючих аптек) здійснюється						
(зазначити періодичність обліку, а також показники						
на день складення відомостей окремо для кожного приміщення)						
Перед входом в асистентські приміщення, у тамбурі туалету						
(зазначити: наявні/відсутні)						
гумові килимки, оброблені						
(зазначити назву дезінфекційного засобу та концентрацію розчину)						
Для миття рук персоналу в шлюзі асистентської, асептичної, мийній і туалетній кімнатах раковини						
(зазначити: наявні/відсутні)						

Поряд з рукомийником ємкості з дезінфекційними розчинами						
(зазначити: установлені/не установлені)						
(зазначити назву засобу та концентрацію розчинів)						
та повітряна електросушарка						
(зазначити назву)						
У мийній кімнаті промарковані раковини						
(зазначити: наявні/відсутні)						
для миття посуду в кількості, що призначаються для						
Асистентська асептична кімната повітряним						
(зазначити: відокремлена/ не відокремлена)						
шлюзом від інших приміщень аптеки.						
В аптеці повітроочисники, бактерицидні						
(зазначити: встановлені/не встановлені)						
опромінювачі						
(зазначити назву повітроочисників, тип, кількість, порядок їх розміщення і кратність						
обміну повітря за годину, назву бактерицидних опромінювачів, тип, кількість, а також режим їх роботи для кожного приміщення)						
Облік часу роботи бактерицидних опромінювачів здійснюється в						
(зазначити: журнал, інші форми обліку)						
Щоденне вологе прибирання						
(зазначити періодичність його проведення та застосування дезінфікуючих засобів)						
Для проведення прибирання або дезінфекції						
(зазначити: наявні/відсутні)						
відповідний інвентар для прибирання, мийні та дезінфекційні засоби, а саме						
(зазначити назву засобів, кількість інвентарю за призначенням)						
Персонал аптеки технологічний одяг,						
(зазначити: мас/не мас)						
спеціальне взуття						
(зазначити назву і кількість виданих комплектів, періодичність заміни)						
Спеціальний, технологічний одяг та взуття зберігаються						
(зазначити приміщення та устаткування, ізолюваність від змінного одягу та взуття)						
Спеціальний технологічний одяг для роботи в асептичних приміщеннях						
(зазначити назву і кількість комплектів спеціального технологічного одягу,						
спосіб його підготовки, стерилізації, місце зберігання, періодичність заміни)						
Кімната для персоналу аптеки обладнана						
(зазначити устаткування: шафи, холодильники тощо)						
10. Склад працівників та рівень їх кваліфікації						
Штатний розпис затверджено						
(зазначити посаду, прізвище керівника суб'єкта господарювання, який затвердив, дату)						
За штатним розписом в аптеці передбачено наявність фахівців						
(зазначити найменування і кількість посад)						
Штат укомплектований фахівцями,						
(зазначити найменування посад, на які призначені фахівці)						
а саме						
На посаду завідувача аптеки призначений,						
(прізвище, ім'я, по батькові)						
наказ від №, який(а) має						
(зазначити освіту: вища, середня, фармацевтична, інші та заклад, який закінчив, рік закінчення)						
працює на цій посаді						
(зазначити: на постійній основі чи за сумісництвом)						
Безпосередньо займаються виготовленням та роздрібною торгівлею лікарськими засобами такі особи:						
Порядковий номер	Прізвище, ім'я, по батькові	Посада	Найменування навчального закладу, який закінчено, рік закінчення	Номер диплома	Номер сертифіката провізора загального профілю**	Номер, дата наказу про призначення
Здійснення контролю якості лікарських засобів покладено на						
(зазначити підрозділ чи посаду, прізвище та ініціали фахівця, на якого покладено відповідні обов'язки, номер, дату наказу)						
Працівники аптеки медичне обстеження						
(зазначити: пройшли/не пройшли)						
під час приймання на роботу, а надалі — періодичний медичний огляд						
(зазначити дату допуску до роботи кожного фахівця та зазначити						
прізвище, посаду працівників, які не пройшли медичне обстеження, періодичний медичний огляд)						
11. Перелік наявних нормативних документів із стандартизації, документації з виробництва, контролю якості, нормативно-правових документів, що забезпечують виконання обраних видів робіт:						
Порядковий номер	Найменування документа	Дата затвердження	Рік видання	Кількість примірників		
Наведені відомості складені станом на						
Суб'єкт господарювання ознайомлений з вимогами законодавства України про ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами і відповідає за достовірність даних, що зазначені в цих відомостях на аркушах.						
Керівник суб'єкта господарювання			Завідувач аптеки			
(найменування посади)			(найменування посади)			
(підпис)			(ініціали, прізвище)		(підпис)	
« »			(ініціали, прізвище)		(ініціали, прізвище)	
(дата)						
МП						
* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, — серія та номер паспорта.						
** Для спеціалістів, що закінчили вищий навчальний заклад після 1992 року.						
Додаток 5 до Ліцензійних умов						
(найменування органу ліцензування)						
ВІДОМОСТІ						
про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами						
1. Відомості про суб'єкта господарювання						
Для юридичної особи:			Для фізичної особи — підприємця:			
найменування			прізвище			
			ім'я			
			по батькові			
			телефон			

код згідно з ЄДРПОУ	форма власності	реєстраційний номер облікової картки платника податків	
		паспорт: серія №	виданий
Відомості про керівника суб'єкта господарювання (для юридичної особи):			
прізвище			
ім'я			
по батькові			
телефон			
Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи — підприємця			
Електронна адреса			
2. Відомості про матеріально-технічну базу			
Аптечний заклад			
Аптека		найменування аптечного закладу (за наявності)	аптека, структурним підрозділом якої є аптечний пункт
Аптечний пункт		номер	
Місцезнаходження аптечного закладу (індекс, область, район, місто/селище міського типу/ село/селище, вулиця, будинок)			
Лікувально-профілактичний заклад, у якому розташований відокремлений підрозділ (для аптечних пунктів)			
Режим роботи			
з	до	вихідні дні	
3. Характеристика будівлі, у якій розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ)			
Створені необхідні умови для доступності осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщення аптечного закладу		так	ні
4. Правова підстава для використання приміщення			
Приміщення використовується на праві		власності	користування
Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням (із зазначенням дати та номера)			
5. Характеристика приміщення, у якому розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ)			
Ізольоване приміщення		так	ні
Кількаповерхове приміщення		так	ні
якщо «так», мінімум один із залів обслуговування населення розташований на першому поверсі з обов'язковою організацією одного робочого місця для відпуску лікарських засобів		так	ні
Наявний загальний вхідний тамбур		так	ні
якщо «так», зазначити, з яким приміщенням та не заповнювати відомості щодо наявності окремого самостійного виходу назовні			
Наявний окремий самостійний вихід назовні		так	ні
якщо «ні», зазначити, де розташований аптечний заклад: в торговельному центрі, санаторно-курортному закладі, готелі, аеропорту, на вокзалі, у лікувально-профілактичному закладі, будинку громадського призначення (крім шкіл, закладів дошкільної освіти та під'здів житлових будинків), у приміщенні сільської (селищної) ради, підприємстві поштового зв'язку			
Зал обслуговування населення розміщено на першому поверсі		так	ні
якщо «ні», рівень підлоги залу обслуговування населення не нижче/вище планувального рівня землі більше ніж на 0,5 метра		так	ні
Приміщення розташоване у лікувально-профілактичному закладі		так	ні
якщо «так», зазначити поверх, на якому розташовано аптечний заклад (структурний підрозділ)			
Наявність інженерного обладнання для забезпечення функціонування аптечного закладу:			
теплостачання	наявне	відсутнє	
каналізація	наявна	відсутня	
Структура аптечного закладу (структурного підрозділу)			
Загальна площа,		кв. метрів	
у тому числі площа:			
торговельного залу		≥ 18 кв. метрів	так
(для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах)		≥ 10 кв. метрів	ні
(для аптек, розташованих у селах)			
приміщень для зберігання лікарських засобів		≥ 10 кв. метрів	так
(для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах)		≥ 6 кв. метрів	ні
(для аптек, розташованих у селах)			
приміщень для персоналу		≥ 8 кв. метрів	так
(для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах)		≥ 4 кв. метри	ні
(для аптек, розташованих у селах)			
В аптечному закладі (структурному підрозділі)			
наявні:			
вбиральня з рукомийником		так	ні
місце санітарної обробки рук		так	ні
6. Облаштування аптечного закладу (структурного підрозділу)			
Обладнання для зберігання та відпуску лікарських засобів		шафи	стелажі
		сейф	металева шафа
		екран для захисту від прямої крапельної інфекції	
Наявні технічні засоби для постійного контролю за температурою та відотною вологістю повітря		так	ні
Обладнання службово-побутових приміщень		шафи для роздільного зберігання особистого та технологічного одягу	
		кімната/шафа для інвентарю	
		холодильник (для аптек)	
		меблі для вживання їжі (для аптек)	
Наявність промаркованого інвентарю для прибирання, призначеного для прибирання різних приміщень або зон		так	ні

ДОКУМЕНТИ

системи забезпечення відповідних умов під час транспортування (перевезення);
заходів для дистрибуції продукції та методів, якими підтримується відслідковування продукції, що відповідають вимогам законодавства про захист економічної конкуренції;
заходів для запобігання потраплянню продукції імпортера до незаконного ланцюга постачання.
2. Рекламациї, дефекти та вилучення з обігу (відкликання) продукції
Короткий опис та посилання на внутрішні письмові документи стосовно: системи щодо обробки рекламациї, дефектів та вилучення з обігу (відкликання) продукції;
заходів, що здійснюються щодо неякісних або підроблених, або фальсифікованих, або незареєстрованих лікарських засобів.

VIII. Внутрішні аудити (самоінспекції)
Короткий опис та посилання на внутрішні письмові документи стосовно: системи проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій); оцінки ефективності внутрішніх аудитів (самоінспекцій); документування (записів) за результатами проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій); коригувальних та запобіжних дій;
контролю за виконанням коригувальних та запобіжних дій.

Додаток 8
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ОПИС

документів, що подаються для отримання ліцензії/переоформлення ліцензії/ розширення провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню/ внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань відомостей про місце провадження ліцензіатом виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню*

(найменування суб'єкта господарювання або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи — підприємця)

Дата і номер реєстрації заяви «_____» 20__ року № _____

Порядковий номер	Найменування документа	Кількість аркушів у документі	Відмітка про наявність документів (наявні, відсутні)	Примітка
------------------	------------------------	-------------------------------	--	----------

Прийняв _____ документів _____

(цифрами і словами) (підпис уповноваженої посадової особи, ініціали, прізвище, посада)

«_____» 20__ року

Другий примірник опису отримав** _____

(підпис, ініціали, прізвище представника суб'єкта господарювання)

«_____» 20__ року

* Необхідне підкреслити.
** Заповнюється у разі подання здобувачем ліцензії документів до органу ліцензування нарочно.

Додаток 9
до Ліцензійних умов

Державний Герб України

УКРАЇНА

Найменування органу ліцензування

ДОДАТОК № _____

до ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів

Строк дії ліцензії з *

I. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ
Найменування юридичної особи _____
Місцезнаходження юридичної особи _____
Ліцензовані виробничі операції включають повне та/або часткове виробництво, зокрема процеси первинного та вторинного пакування, контроль якості та сертифікацію серій, зберігання та дистрибуцію.
Якщо підприємство здійснює виробництво лікарських засобів з використанням субстанції та/або продукції «in-bulk», які вважаються високосенсибілізуючими, сильнодіючими або високотоксичними (наприклад, лікарські засоби, які містять живі клітини, гормони, сульфаміаміди, бета-лактаміні антибіотики, такі як пеніциліни, цефалоспорины, пенеми, карбацефемі, монобактамі, інші високосенсибілізуючі матеріали, патогенні організми, цитотоксини) або які мають певну небезпеку (наприклад, радіофармацевтичні), про це повинно бути зазначено як обмеження або пояснення, що стосується цієї ліцензії.

II. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ДІЯЛЬНІСТЬ З ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
(Цей розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження діяльності, яке розташоване за іншою адресою).
Адреса місця провадження діяльності _____
Перелік лікарських форм та виробничих операцій, які виробляються за місцем провадження діяльності**
1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ — ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ
1.1. Стерильні продукти
1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)
1.1.1.1. Рідини в упаковках великого об'єму
1.1.1.2. Ліофілізати
1.1.1.3. М'які
1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму
1.1.1.5. Тверді та імпланти
1.1.1.6. Інші асептично виготовлені продукти (зазначити)
(У цій позиції може бути зазначено, наприклад, «Виробництво стерильної активної речовини»);
1.1.2. Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм)
(У разі коли кінцева стерилізація продукту не здійснюється на місці виробника, а за контрактом іншим виробником, коментар «кінцева стерилізація гамма-опроміненням здійснюється іншим виробником» має бути зазначений щодо цієї лікарської форми в уточнюючих примітках).
1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об'єму
1.1.2.2. М'які
1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму
1.1.2.4. Тверді та імпланти
1.1.2.5. Інші продукти, що піддаються кінцевій стерилізації (зазначити)
1.1.3. Сертифікація серій стерильних продуктів
(Застосовується до всіх стерильних лікарських форм, якщо відповідні обмеження не зазначені в уточнюючих примітках).
1.2. Нестерильні продукти
1.2.1. Нестерильні продукти (виробничі операції для наступних лікарських форм)
1.2.1.1. Капсули тверді
1.2.1.2. Капсули м'які
1.2.1.3. Жувальні гуми
1.2.1.4. Імпрегновані матриці
1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування
1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування
1.2.1.7. Медичні гази
1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми
1.2.1.9. Препарати під тиском
(Зазначаються препарати в спеціальних контейнерах під тиском газу. Якщо, наприклад, рідкий аерозоль виготовлено шляхом механічного наповнення насосом, така дозована форма повинна бути визначена як «Рідина для зовнішнього застосування» або «Рідина для внутрішнього застосування»);
1.2.1.10. Генератори радіонуклідів
1.2.1.11. М'які
1.2.1.12. Супозиторії
1.2.1.13. Таблетки
1.2.1.14. Трансдермальні пластирі
1.2.1.15. Стоматологічні матеріали
1.2.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)
(Прикладі діяльності, які можуть бути зазначені в підрозділі 1.2.1.16. «Інші»: «Виробництво напівпродукту» (повинні бути визначені, наприклад, порошки для подальшої обробки);

1.2. Нестерильні продукти (виробничі операції для наступних лікарських форм)
1.2.1. Капсули тверді
1.2.1.2. Капсули м'які
1.2.1.3. Жувальні гуми
1.2.1.4. Імпрегновані матриці
1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування
1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування
1.2.1.7. Медичні гази
1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми
1.2.1.9. Препарати під тиском
(Зазначаються препарати в спеціальних контейнерах під тиском газу. Якщо, наприклад, рідкий аерозоль виготовлено шляхом механічного наповнення насосом, така дозована форма повинна бути визначена як «Рідина для зовнішнього застосування» або «Рідина для внутрішнього застосування»);
1.2.1.10. Генератори радіонуклідів
1.2.1.11. М'які
1.2.1.12. Супозиторії
1.2.1.13. Таблетки
1.2.1.14. Трансдермальні пластирі
1.2.1.15. Стоматологічні матеріали
1.2.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)
(Прикладі діяльності, які можуть бути зазначені в підрозділі 1.2.1.16. «Інші»: «Виробництво напівпродукту» (повинні бути визначені, наприклад, порошки для подальшої обробки);

«Надкапсуляція» (ця діяльність зазвичай провадиться щодо досліджуваних лікарських засобів та їх контроль може відізнятися від стандартного для капсул твердих).
1.2.2. Сертифікація серій нестерильних продуктів
(Застосовується до всіх нестерильних лікарських форм, якщо відповідні обмеження не зазначені в уточнюючих примітках).
1.3. Біологічні лікарські засоби
(Біологічний лікарський засіб — лікарський засіб, активна речовина якого є біологічною субстанцією.
Біологічна субстанція — речовина, яка виробляється або екстрагується з біологічного джерела і яка потребує для її характеристики та визначення її якості комбінації фізико-хіміко-біологічних випробувань, а також виробничого процесу та його контролю.)
1.3.1. Біологічні лікарські засоби
(Класифікація біологічних продуктів.
1.3.1.1. Препарати крові
Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, що виконуються щодо біологічних продуктів, що містять активну речовину, виділену з крові. Зразки таких продуктів містять альбумін, фактор плазми VIII або імуноглобуліни, які отримані з крові. Обробку фактора VIII, який виробляється з використанням методу біотехнології, не включають в цю категорію.
1.3.1.2. Імунологічні продукти
Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва біопрепаратів, що мають імунологічний метод дії (наприклад, вакцини).
Продукти клітинної терапії
Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва продуктів клітинної терапії.
Продукти генної терапії
Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва продуктів генної терапії.
Біотехнологічні продукти
Біотехнологія використовує генетично модифіковані клітини ссавців, або мікроорганізмів (наприклад, бактерій чи дріжджів), або біологічних субстанцій (наприклад, ферментів) під час виробництва біологічних продуктів. Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва біологічних продуктів з використанням біотехнології.
Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин
Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва біологічного продукту, що містить активні речовини, отримані з тканин людини або тварин (клітини, тканини, рідини), крім крові.
Лікарські засоби тканинної інженерії
Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва лікарських засобів тканинної інженерії.
Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)
Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва біологічного продукту, що містить біологічно активну субстанцію, яка зазначена вище.
Категорії повинні використовуватися, якщо виробнича дільниця виконує будь-які виробничі операції, пов'язані з виробництвом біологічних продуктів. Виробництво біологічної субстанції може бути частиною безперервного процесу під час виробництва готового біологічного продукту і ці операції також повинні бути зазначені в цьому розділі, де це доречно. Якщо ліцензовані операції також включають виготовлення готової лікарської форми для біологічного продукту, відповідна лікарська форма повинна також бути зазначена в ліцензії (наприклад, у підрозділі 1.1.1.2. «Ліофілізати»);
1.3.1.1. Препарати крові
1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби
1.3.1.3. Лікарські засоби клітинної терапії
1.3.1.4. Лікарські засоби генної терапії
1.3.1.5. Біотехнологічні лікарські засоби
1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин
1.3.1.7. Лікарські засоби тканинної інженерії
1.3.1.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)
1.3.2. Сертифікація серій (перелік)
(Ця категорія вибирається у разі остаточної сертифікації уповноваженою особою готової лікарської форми біопрепарату. Записи також повинні бути зроблені відповідно до підрозділів 1.1.3 або 1.2.2, якщо потрібно зазначити тип лікарської форми).
1.3.2.1. Препарати крові
1.3.2.2. Імунобіологічні лікарські засоби
1.3.2.3. Лікарські засоби клітинної терапії
1.3.2.4. Лікарські засоби генної терапії
1.3.2.5. Біотехнологічні лікарські засоби
1.3.2.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин
1.3.2.7. Лікарські засоби тканинної інженерії
1.3.2.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)
1.4. Інші продукти або виробнича діяльність
(У разі коли виробник здійснює виробничі операції, пов'язані з виробництвом рослинних або гомеопатичних лікарських форм (наприклад, таблеток), вони мають бути зазначені для відповідної лікарської форми (розділи 1.1 та 1.2) додатково до запису в підрозділі нижче. Якщо виробник має ліцензію на виробничі операції тільки для рослинних або гомеопатичних лікарських форм, повинна бути уточнююча примітка «тільки рослинні продукти» або «тільки гомеопатичні продукти», про це повинно бути зазначено у відповідній лікарській формі / виробничій операції у ліцензії).
1.4.1. Виробництво
1.4.1.1. Продукти з рослинної сировини
1.4.1.2. Гомеопатичні препарати
1.4.1.3. Інші (зазначити)
1.4.2. Стерилізація активних речовин/допоміжних речовин/готової продукції
(Зазначається у разі, коли діяльність із стерилізації не є частиною виробництва дозованої форми, наприклад, якщо виробник здійснює стерилізацію продукту методом гамма-випромінювання за контрактом від імені іншого виробника).
1.4.2.1. Фільтрація
1.4.2.2. Сухожарова стерилізація
1.4.2.3. Стерилізація паром
1.4.2.4. Хімічна стерилізація
1.4.2.5. Гамма-випромінювання
1.4.2.6. Електронно-променева стерилізація
1.4.3. Інші (зазначити)
(«Зберігання» вноситься у разі, коли виробник здійснює лише сертифікацію серій та зберігання лікарських засобів. Приклади діяльності, яка може бути зазначена в підрозділі 1.4.3)
1.5. Пакування
1.5.1. Первинне пакування
(Первинне пакування стерильного продукту визначається як частина виробничих операцій, зазначених в розділі 1.1 стосовно стерильних лікарських засобів, якщо відсутні обмеження щодо конкретної лікарської форми).
1.5.1.1. Капсули тверді
1.5.1.2. Капсули м'які
1.5.1.3. Жувальні гуми
1.5.1.4. Імпрегновані матриці
1.5.1.5. Рідини для зовнішнього застосування
1.5.1.6. Рідини для внутрішнього застосування
1.5.1.7. Медичні гази
1.5.1.8. Інші тверді лікарські форми
1.5.1.9. Препарати під тиском
1.5.1.10. Генератори радіонуклідів
1.5.1.11. М'які
1.5.1.12. Супозиторії
1.5.1.13. Таблетки
1.5.1.14. Трансдермальні пластирі
1.5.1.15. Стоматологічні матеріали
1.5.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)
(Приклади діяльності, яка може бути зазначена в підрозділі 1.5.1.16. «Інші нестерильні лікарські засоби»: якщо виробник здійснює первинне пакування, а не фактичне повне виробництво лікарської форми, яке згодом піддається кінцевій стерилізації, така лікарська форма має бути зазначена в підрозділі 1.5.1.16. «Інші нестерильні лікарські засоби» «Первинне пакування (назва дозованої форми), яка піддається кінцевій стерилізації»);
1.5.2. Вторинне пакування
(У разі коли ліцензовано вторинне пакування, це стосується усіх дозованих форм, якщо інше не зазначено в роз'яснюючих примітках).
1.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості
(Якщо виробник ліцензований для проведення контролю якості, відповідні категорії контролю повинні бути зазначені нижче).
1.6.1. Мікробіологічні — стерильність
1.6.2. Мікробіологічні — мікробіологічна чистота
1.6.3. Фізичні/хімічні випробування
1.6.4. Біологічні випробування
2. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ — АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ
2.1. Виробництво активної речовини шляхом хімічного синтезу
2.1.1. Виробництво активних проміжних речовин
2.1.2. Виробництво неочищеного активного фармацевтичного інгредієнта
2.1.3. Солеутворення/очищення (зазначити, наприклад, кристалізація)
2.1.4. Інші (зазначити)
2.2. Отримання активного фармацевтичного інгредієнта з природних джерел
2.2.1. Отримання речовини з рослин
2.2.2. Отримання речовини з тварин
2.2.3. Отримання речовини з людського джерела
2.2.4. Отримання речовини з мінерального джерела
2.2.5. Модифікація отриманої речовини (зазначити джерело)
2.2.6. Очищення отриманої речовини (зазначити джерело)
2.2.7. Інше (зазначити)
2.3. Виробництво активного фармацевтичного інгредієнта з використанням біологічних процесів
2.3.1. Ферментація
2.3.2. Культура клітин (зазначити тип клітин, наприклад, ссавців / бактеріальні)
2.3.3. Виділення/очищення
2.3.4. Модифікація
2.3.5. Інше (зазначити)

2.4. Виробництво стерильного активного фармацевтичного інгредієнта (розділи 2.1, 2.2 і 2.3 заповнюються у разі необхідності)
2.4.1. Асептично виготовлені
2.4.2. Препарати, що піддаються кінцевій стерилізації
2.5. Ступені загальної обробки
2.5.1. Ступені фізичної обробки (зазначити, наприклад, сушіння, подрібнення/ мікронізація, просіювання)
2.5.2. Первинне пакування (закупорювання/герметизація активного фармацевтичного інгредієнта пакувальним матеріалом, який перебуває в прямому контакті з речовиною)
2.5.3. Вторинне пакування (розміщення герметичної первинної упаковки всередині зовнішнього пакувального матеріалу або контейнера. Це також включає будь-яке маркування матеріалу для ідентифікації або простежуваності (нумерація серії) активного фармацевтичного інгредієнта)
2.5.4. Інше (зазначити) (для операцій, не описаних вище)
2.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості
2.6.1. Фізичні/хімічні випробування
2.6.2. Мікробіологічні випробування (виключаючи випробування стерильності)
2.6.3. Мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності)
2.6.4. Біологічні випробування
3. ЗБЕРІГАННЯ
3.1. Зберігання готової продукції
3.2. Зберігання сировини
3.3. Зберігання матеріалів
4. ВИРОБНИЦТВО ДОСЛІДЖУВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
4.1. Виробництво лікарських засобів для I, II і III фази клінічних досліджень

III. ОСОБЛИВІ УМОВИ ПРОВАДЖЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ

Інформація про уповноважених осіб

(прізвище, ім'я, по батькові)

Інформація про контрактних виробників лікарських засобів

(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Інформація про контрактні лабораторії

(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Примітка. Будь-які обмеження або пояснення щодо цієї ліцензії:
Дата і номер наказу про прийняття рішення щодо видачі додатка № _____
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Підпис відповідальної особи, печатка
Адреса:
Тел.:
Факс:
E-mail:
www.dls.gov.ua

МП ***

* Інформація зазначається у верхньому колонтитулі кожної сторінки додатка до ліцензії.
** Вибрати необхідне із списку.
*** Інформація зазначається у нижньому колонтитулі кожної сторінки додатка до ліцензії.
Номер сторінки / Загальна кількість сторінок

Додаток 10
до Ліцензійних умов

Найменування органу ліцензування

ДОДАТОК № _____ ДО ЛІЦЕНЗІЇ

на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

Строк дії ліцензії з *

I. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Найменування суб'єкта господарювання

Місцезнаходження

II. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ДІЯЛЬНІСТЬ З ІМПОРТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
(цей розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження діяльності (для кожного місця провадження діяльності, яке знаходиться за іншою адресою))

Найменування структурного підрозділу

Адреса структурного підрозділу (адреса місця провадження діяльності)

За адресою структурного підрозділу наявні (необхідне залишити):
складські зони (приміщення для зберігання)
зони контролю якості
зони здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу
Тип продукції, що імпортується (необхідне залишити):
імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів
імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі «in bulk» (продукції «in bulk»)
Інша діяльність з імпорту лікарських засобів
(будь-яка інша діяльність не зазначена вище)
Інше (зазначити за наявності)

III. ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ІМПОРТУЮТЬСЯ НА ТЕРИТОРІЮ УКРАЇНИ

Порядковий номер	Інформація про лікарський засіб			Номер реєстраційного посвідчення в Україні
	торговельна назва	форма випуску	доза діючої речовини в кожній одиниці	кількість одиниць в упаковці

IV. ОСОБЛИВІ УМОВИ ПРОВАДЖЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ

Інформація щодо уповноважених осіб (зазначається окремо для кожної уповноваженої особи)

Прізвище, ім'я, по батькові уповноваженої особи

Дата і номер наказу про прийняття рішення щодо видачі додатка № _____

(посада, прізвище, ім'я, по батькові, підпис відповідальної особи)

МП**

* Інформація зазначається у верхньому колонтитулі кожної сторінки додатка до ліцензії.
** У нижньому колонтитулі кожної сторінки додатка до ліцензії, крім останньої сторінки, зазначаються посада, прізвище, ім'я, по батькові та підпис відповідальної особи. Номер сторінки та загальна кількість сторінок зазначаються в нижньому колонтитулі кожної сторінки додатка до ліцензії.

Додаток 11
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 (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами

Ліцензіат: _____

(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 _____ Адреса електронної пошти _____

Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи — підприємця)* _____

Ідентифікаційний код юридичної особи _____

Вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію _____

Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії _____

Прощу внести до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань відомості про місце провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію, а саме:

ДОКУМЕНТИ

Додаток 14
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА
на переоформлення ліцензії

Ліцензіат

(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 _____ Адреса електронної пошти _____
Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної осо-
би — підприємця)* _____
Ідентифікаційний код юридичної особи _____
Вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію, _____

Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії _____
Прошу переоформити ліцензію у зв'язку з _____
(підстави)

Перелік документів, що додаються до заяви про переоформлення ліцензії та підтверджують наявність підстав для переоформлення ліцензії:

Крім електронного вигляду, бажаю отримати переоформлену ліцензію на паперовому носії:
нарочно ☐
поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання ☐
Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, повідомити:
нарочно ☐
поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання ☐
в електронному вигляді ☐

(посада особи, яка подала заяву) _____ (підпис) _____ (ініціали, прізвище) _____
« ____ » _____ 20__ року
Дата і номер реєстрації заяви « ____ » _____ 20__ року № _____
(посада особи, яка прийняла заяву) _____ (підпис) _____ (ініціали, прізвище) _____
« ____ » _____ 20__ року
* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, — серія та номер паспорта.

Додаток 15
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

про внесення змін до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань у зв'язку з припиненням діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами за певним місцем її провадження

Ліцензіат: _____
(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 _____ Адреса електронної пошти _____
Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи — підприємця)* _____
Ідентифікаційний код юридичної особи _____
Вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію _____
Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії _____

Прошу внести відповідні зміни до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань у зв'язку з припиненням діяльності за такими місцями провадження:

Місце провадження господарської діяльності **

Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)

Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, повідомити:
нарочно ☐
поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання ☐
в електронному вигляді ☐

(посада особи, яка подала заяву) _____ (підпис) _____ (ініціали, прізвище) _____
« ____ » _____ 20__ року
Дата і номер реєстрації заяви « ____ » _____ 20__ року № _____
(посада особи, яка прийняла заяву) _____ (підпис) _____ (ініціали, прізвище) _____
« ____ » _____ 20__ року
* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, — серія та номер паспорта.
** Зазначається:
для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки — аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності);
для оптової торгівлі лікарськими засобами — аптечний склад (база) із зазначенням його номера, найменування (за наявності), загальної площі та площі виробничих приміщень;
для роздрібно торгівлі лікарськими засобами — аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності), аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, в якому він розташований.

Додаток 16
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

про внесення змін до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань у зв'язку з припиненням діяльності з виробництва лікарських засобів за певним місцем провадження

Ліцензіат (найменування юридичної особи *) _____
Місцезнаходження юридичної особи _____
Прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи _____
Прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи — підприємця _____
Організаційно-правова форма _____

Ідентифікаційний код юридичної особи _____

Контактна інформація
Номер телефону _____Номер факсу _____
E-mail _____
Документ, що засвідчує фізичну особу — підприємця
Серія паспорта _____Номер паспорта _____
Дата видачі _____Орган, що видав паспорт _____
Місце проживання (для фізичної особи — підприємця) _____
(зазначити в разі необхідності)
Реєстраційний номер облікової картки платника податків** _____
Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії _____

Прошу внести зміни до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань у зв'язку з припиненням діяльності з виробництва лікарських засобів за певним місцем провадження, а саме:
Адреса місця провадження діяльності _____

Повна ліквідація ліцензіатом певного місця провадження господарської діяльності ☐
(зазначити в разі необхідності)
Звуження переліку виробничих операцій ☐
(зазначити в разі необхідності)
(залишити в переліку виробничих операцій ті, що звужуються)

1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ – ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ
1.1. Стерильні продукти
1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)
1.1.1.1. Рідини в упаковках великого об'єму
1.1.1.2. Ліофілізати
1.1.1.3. М'які
1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму
1.1.1.5. Тверді та імпланти
1.1.1.6. Інші асептично виготовлені продукти (зазначити)
1.1.2. Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм)
1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об'єму
1.1.2.2. М'які
1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму
1.1.2.4. Тверді та імпланти
1.1.2.5. Інші продукти, що піддаються кінцевій стерилізації (зазначити)
1.1.3. Сертифікація серій стерильних продуктів
1.2. Нестерильні продукти
1.2.1. Нестерильні продукти (виробничі операції для наступних лікарських форм)
1.2.1.1. Капсули тверді
1.2.1.2. Капсули м'які
1.2.1.3. Жувальні гуми
1.2.1.4. Імпрегновані матриці
1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування
1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування
1.2.1.7. Медичні гази
1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми
1.2.1.9. Препарати під тиском
1.2.1.10. Генератори радіонуклідів
1.2.1.11. М'які
1.2.1.12. Супозиторії
1.2.1.13. Таблетки
1.2.1.14. Трансдермальні пластирі
1.2.1.15. Стоматологічні матеріали
1.2.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)
1.2.2. Сертифікація серій нестерильних продуктів
1.3. Біологічні лікарські засоби
1.3.1. Біологічні лікарські засоби
1.3.1.1. Препарати крові
1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби
1.3.1.3. Лікарські засоби клітинної терапії
1.3.1.4. Лікарські засоби генної терапії
1.3.1.5. Біотехнологічні лікарські засоби
1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин
1.3.1.7. Лікарські засоби тканинної інженерії
1.3.1.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)
1.3.2. Сертифікація серій (перелік)
1.3.2.1. Препарати крові
1.3.2.2. Імунобіологічні лікарські засоби
1.3.2.3. Лікарські засоби клітинної терапії
1.3.2.4. Лікарські засоби генної терапії
1.3.2.5. Біотехнологічні лікарські засоби
1.3.2.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин
1.3.2.7. Лікарські засоби тканинної інженерії
1.3.2.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)
1.4. Інші продукти або виробнича діяльність
1.4.1. Виробництво:
1.4.1.1. Продукти з рослинної сировини
1.4.1.2. Гомеопатичні препарати
1.4.1.3. Інші (зазначити)
1.4.2. Стерилізація активних речовин/допоміжних речовин/готової продукції
1.4.2.1. Фільтрація
1.4.2.2. Сухожарова стерилізація
1.4.2.3. Стерилізація паром
1.4.2.4. Хімічна стерилізація
1.4.2.5. Гамма-випромінювання
1.4.2.6. Електронно-променева стерилізація
1.4.3. Інші (зазначити)
1.5. Пакування
1.5.1. Первинне пакування
1.5.1.1. Капсули тверді
1.5.1.2. Капсули м'які
1.5.1.3. Жувальні гуми
1.5.1.4. Імпрегновані матриці
1.5.1.5. Рідини для зовнішнього застосування
1.5.1.6. Рідини для внутрішнього застосування
1.5.1.7. Медичні гази
1.5.1.8. Інші тверді лікарські форми
1.5.1.9. Препарати під тиском
1.5.1.10. Генератори радіонуклідів
1.5.1.11. М'які
1.5.1.12. Супозиторії
1.5.1.13. Таблетки
1.5.1.14. Трансдермальні пластирі
1.5.1.15. Стоматологічні матеріали
1.5.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)
1.5.2. Вторинне пакування
1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості
1.6.1. Мікробіологічні: стерильність
1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота
1.6.3. Фізичні/хімічні випробування
1.6.4. Біологічні випробування
2. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ — АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ
2.1. Виробництво активної речовини шляхом хімічного синтезу
2.1.1. Виробництво активних проміжних речовин
2.1.2. Виробництво неочищеного активного фармацевтичного інгредієнта
2.1.3. Солеутворення / очищення: (зазначити) (наприклад, кристалізація)
2.1.4. Інші (зазначити)
2.2. Отримання активного фармацевтичного інгредієнта з природних джерел
2.2.1. Отримання речовини з рослин
2.2.2. Отримання речовини з тварин
2.2.3. Отримання речовини з людського джерела
2.2.4. Отримання речовини з мінерального джерела
2.2.5. Модифікація отриманої речовини (зазначити джерело)
2.2.6. Очищення отриманої речовини (зазначити джерело)
2.2.7. Інше (зазначити)
2.3. Виробництво активного фармацевтичного інгредієнта з використанням біологічних процесів
2.3.1. Ферментація
2.3.2. Культура клітин (зазначити тип клітин, наприклад, ссавців / бактеріальні)
2.3.3. Виділення / очищення
2.3.4. Модифікація
2.3.5. Інше (зазначити)
2.4. Виробництво стерильного активного фармацевтичного інгредієнта (розділи 2.1, 2.2 і 2.3 заповнюються у разі необхідності)
2.4.1. Асептично виготовлені
2.4.2. Препарати, що піддаються кінцевій стерилізації
2.5. Ступені загальної обробки (зазначити, наприклад, сушіння, подрібнення / мікронізація, просіювання)

2.5.2. Первинне пакування (закупорювання / герметизація активного фармацевтичного інгредієнта пакувальним матеріалом, який перебуває в прямому контакті з речовиною)
2.5.3. Вторинне пакування (розміщення герметичної первинної упаковки всередині зовнішнього пакувального матеріалу або контейнера. Це також включає в себе будь-яке маркування матеріалу для ідентифікації або простежуваності (нумерація серії) активного фармацевтичного інгредієнта)
2.5.4. Інше (зазначити) (для операцій, не описаних вище)
2.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості
2.6.1. Фізичні/хімічні випробування
2.6.2. Мікробіологічні випробування (виключаючи випробування стерильності)
2.6.3. Мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності)
2.6.4. Біологічні випробування
3. ЗБЕРІГАННЯ
3.1. Зберігання готової продукції
3.2. Зберігання сировини
3.3. Зберігання матеріалів
4. ВИРОБНИЦТВО ДОСЛІДЖУВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
4.1. Виробництво лікарських засобів для I, II і III фази клінічних досліджень

Також прошу внести зміни у додаток до ліцензії (зазначається у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії. Інформація не потребує внесення відомостей до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань):
Особливі умови провадження діяльності
Інформація щодо контрактних виробників лікарських засобів

(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Інформація щодо контрактних лабораторій

(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Інформація щодо уповноважених осіб

(прізвище, ім'я, по батькові)

Додаткова інформація (в тому числі наявність додатків до заяви: досьє виробничої ділянки та інше):

Додатково до електронної форми бажаю отримати додаток до ліцензії: на паперовому носії ☐

Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, прошу повідомити:
нарочно ☐
поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання ☐
в електронному вигляді ☐

Керівник заявника або фізична особа — підприємець _____
(підпис) _____ (ініціали, прізвище) _____
« ____ » _____ 20__ року
(посада особи, яка прийняла заяву) _____ (підпис) _____ (ініціали, прізвище) _____
« ____ » _____ 20__ року
* Згідно з даними Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань.
** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, — серія та номер паспорта.

Додаток 17
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

про внесення змін до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань у зв'язку з припиненням діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) за певним місцем провадження

І. Загальна інформація
Ліцензіат (найменування юридичної особи *) _____
Місцезнаходження юридичної особи _____
Прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи _____
Прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи — підприємця _____
Організаційно-правова форма _____
Ідентифікаційний код юридичної особи _____
Контактна інформація
Номер телефону _____Номер факсу _____
E-mail _____
Документ, що засвідчує фізичну особу — підприємця
Серія паспорта _____Номер паспорта _____
Дата видачі _____Орган, що видав паспорт _____
Місце проживання (для фізичної особи — підприємця) _____
Реєстраційний номер облікової картки платника податків** _____
Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії _____

Прошу внести зміни до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань у зв'язку з припиненням діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) за місцем провадження господарської діяльності, а саме:
Найменування структурного підрозділу (або найменування юридичної особи) _____

Адреса структурного підрозділу (адреса місця провадження господарської діяльності) _____

Також прошу внести зміни у додаток до ліцензії (зазначається у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії. Інформація не потребує внесення відомостей до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань):
Тип продукції, що планується імпортувати (зазначити необхідне):
імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів ☐
імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі «in bulk» (продукції «in bulk») ☐
інша діяльність з імпорту лікарських засобів (будь-яка інша діяльність, не зазначена вище)
Інше (зазначити за наявності) ☐
Умови щодо контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України, та інформація щодо уповноважених осіб (зазначається окремо для кожної уповноваженої особи) (у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії)
Наявні умови щодо контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України ☐
Посада
Прізвище
Ім'я
По батькові
Освіта
Стаж роботи за фахом

ДОКУМЕНТИ

1.2.2. Сертифікація серій нестерильних продуктів

1.3. Біологічні лікарські засоби

1.3.1. Біологічні лікарські засоби

1.3.1.1. Препарати крові

1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби

1.3.1.3. Лікарські засоби клітинної терапії

1.3.1.4. Лікарські засоби генної терапії

1.3.1.5. Біотехнологічні лікарські засоби

1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин

1.3.1.7. Лікарські засоби тканинної інженерії

1.3.1.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)

1.3.2. Сертифікація серій (перелік)

1.3.2.1. Препарати крові

1.3.2.2. Імунобіологічні лікарські засоби

1.3.2.3. Лікарські засоби клітинної терапії

1.3.2.4. Лікарські засоби генної терапії

1.3.2.5. Біотехнологічні лікарські засоби

1.3.2.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин

1.3.2.7. Лікарські засоби тканинної інженерії

1.3.2.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)

1.4. Інші продукти або виробнича діяльність

1.4.1. Виробництво

1.4.1.1. Продукти з рослинної сировини

1.4.1.2. Гомеопатичні препарати

1.4.1.3. Інші (зазначити)

1.4.2. Стерилізація активних речовин/допоміжних речовин/готової продукції

1.4.2.1. Фільтрація

1.4.2.2. Сухожарова стерилізація

1.4.2.3. Стерилізація паром

1.4.2.4. Хімічна стерилізація

1.4.2.5. Гамма-випромінювання

1.4.2.6. Електронно-променева стерилізація

1.4.3. Інші (зазначити)

1.5. Пакування

1.5.1. Первинне пакування

1.5.1.1. Капсули тверді

1.5.1.2. Капсули м'які

1.5.1.3. Жувальні гуми

1.5.1.4. Імпрегновані матриці

1.5.1.5. Рідини для зовнішнього застосування

1.5.1.6. Рідини для внутрішнього застосування

1.5.1.7. Медичні гази

1.5.1.8. Інші тверді лікарські форми

1.5.1.9. Препарати під тиском

1.5.1.10. Генератори радіонуклідів

1.5.1.11. М'які

1.5.1.12. Супозиторії

1.5.1.13. Таблетки

1.5.1.14. Трансдермальні пластирі

1.5.1.15. Стоматологічні матеріали

1.5.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)

1.5.2. Вторинне пакування

1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості

1.6.1. Мікробіологічні — стерильність

1.6.2. Мікробіологічні — мікробіологічна чистота

1.6.3. Фізичні/хімічні випробування

1.6.4. Біологічні випробування

2. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ — АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ

2.1. Виробництво активної речовини шляхом хімічного синтезу

2.1.1. Виробництво активних проміжних речовин

2.1.2. Виробництво неочищеного активного фармацевтичного інгредієнта

2.1.3. Солеутворення / очищення (зазначити, наприклад, кристалізація)

2.1.4. Інші (зазначити)

2.2. Отримання активного фармацевтичного інгредієнта з природних джерел

2.2.1. Отримання речовини з рослин

2.2.2. Отримання речовини з тварин

2.2.3. Отримання речовини з людського джерела

2.2.4. Отримання речовини з мінерального джерела

2.2.5. Модифікація отриманої речовини (зазначити джерело)

2.2.6. Очищення отриманої речовини (зазначити джерело)

2.2.7. Інше (зазначити)

2.3. Виробництво активного фармацевтичного інгредієнта з використанням біологічних процесів

2.3.1. Ферментація

2.3.2. Культура клітин (зазначити тип клітин) (наприклад, ссавців / бактеріальні)

2.3.3. Виділення / очищення

2.3.4. Модифікація

2.3.5. Інше (зазначити)

2.4. Виробництво стерильного активного фармацевтичного інгредієнта (розділи 2.1, 2.2 і 2.3 заповнюються в разі необхідності)

2.4.1. Асептично виготовлені

2.4.2. Препарати, що піддаються кінцевій стерилізації

2.5. Ступені загальної обробки

2.5.1. Ступені фізичної обробки (зазначити, наприклад, сушіння, подрібнення / мікронізація, просіювання)

2.5.2. Первинне пакування (закупорювання / герметизація активного фармацевтичного інгредієнта пакувальним матеріалом, який знаходиться в пряму контакті з речовиною)

2.5.3. Вторинне пакування (розміщення герметичної первинної упаковки всередині зовнішнього пакувального матеріалу або контейнера. Це також включає в себе будь-яке маркування матеріалу для ідентифікації або простежуваності (нумерація серії) активного фармацевтичного інгредієнта)

2.5.4. Інше (зазначити) (для операцій, не описаних вище)

2.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості

2.6.1. Фізичні/хімічні випробування

2.6.2. Мікробіологічні випробування (виключаючи випробування стерильності)

2.6.3. Мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності)

2.6.4. Біологічні випробування

3. ЗБЕРІГАННЯ

3.1. Зберігання готової продукції

3.2. Зберігання сировини

3.3. Зберігання матеріалів

4. ВИРОБНИЦТВО ДОСЛІДЖУВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

4.1. Виробництво лікарських засобів для I, II і III фази клінічних досліджень

Особливі умови провадження діяльності

Інформація щодо уповноважених осіб

(прізвище, ім'я, по батькові)

Інформація щодо контрактних виробників лікарських засобів

(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Інформація щодо контрактних лабораторій

(найменування, місцезнаходження та місце провадження господарської діяльності)

III. Інформація про діяльність з імпорту лікарських засобів, яку планує здійснювати ліцензіат (цей розділ заповнюється для кожного окремого місяця провадження діяльності (для кожного місяця провадження діяльності, яке знаходиться за іншою адресою) у разі розширення виду господарської діяльності на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

Найменування структурного підрозділу (або найменування юридичної особи)

Адреса структурного підрозділу (адреса місця провадження господарської діяльності)

Контактна інформація

Номер телефону

Номер факсу

E-mail

За адресою структурного підрозділу наявні (зазначити необхідне):

складські зони (приміщення для зберігання)

умови контролю якості

зони здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу

Тип продукції, що планується імпортувати (зазначити необхідне):

імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів

імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі «in bulk» (продукції «in bulk»)

Інша діяльність з імпорту лікарських засобів (будь-яка інша діяльність, не зазначена вище)

Інше (зазначити у разі наявності)

Виробництво лікарських засобів, які планується ввозити на територію України, відповідає вимогам належної виробничої практики лікарських засобів

Умови щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України, та інформація щодо уповноважених осіб (зазначається окремо для кожної уповноваженої особи)

Наявні умови щодо контролю за якістю лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України

Посада

Прізвище

Ім'я

По батькові

Освіта

Стаж роботи за фахом

IV. Інформація про лікарські засоби, що планує ввозити на територію України заявник (цей розділ здійснюється додатково в електронному вигляді (файл Excel на CD-диску) (заповнюється у разі розширення виду господарської діяльності на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

Найменування суб'єкта господарювання

Місцезнаходження юридичної особи											
Порядковий номер	Інформація про лікарський засіб***				Міжнародна непатентована назва (МНН)****	Номер реєстраційного посвідчення в Україні	Код АТС*****	Виробник*****		Постачальник	
	торговельна назва	форма випуску	доза діючої речовини в кожній одиниці	кількість одиниць в упаковці				найменування	країна	найменування	місце знаходження країниадреса

* Згідно з даними Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань.

** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, — серія та номер паспорта.

*** Зазначається:

для виробництва лікарських засобів: виробнича діляниця із зазначенням переліку лікарських форм (згідно з розділом II), складська зона (приміщення для зберігання, склад, зона контролю якості, зона здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів;

для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки — аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності);

для оптової торгівлі лікарськими засобами — аптечний склад (база) із зазначенням його номера, найменування (за наявності), загальної площі та площі виробничих приміщень;

для роздрібної торгівлі лікарськими засобами — аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності), аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, в якому він розташований;

для імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) — складська зона (приміщення для зберігання, склад), зона контролю якості, зона здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу.

**** Зазначити повне найменування лікарського засобу відповідно до реєстраційного посвідчення, виданого МОЗ.

***** Зазначити (виключно англійською мовою) міжнародну непатентовану назву діючої речовини лікарського засобу; для багатокomпонентних (комбінованих) лікарських засобів зазначити перелік усіх діючих речовин.

***** Зазначити найменування підприємства, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.

***** Код згідно з атомно-терапевтично-хімічною класифікацією.

(посада особи, яка подала заяву)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

«__» 20__ року

Дата і номер реєстрації заяви «__» 20__ року №

(посада особи, яка прийняла заяву)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

«__» 20__ року

Номер сторінки / Загальна кількість сторінок

Додаток 22 до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА про анулювання ліцензії

Ліцензіат (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)

Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи — підприємця)*

Ідентифікаційний код юридичної особи

Прошу анулювати ліцензію (зазначити номер та серію ліцензії (за наявності)

(посада особи, яка подала заяву)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

«__» 20__ року

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, — серія та номер паспорта.

Додаток 23 до Ліцензійних умов

ВИМОГИ до змісту дозволу на випуск (реалізацію)

1. Найменування продукції.

2. Держава-виробник.

3. Номер реєстраційного посвідчення в Україні.

4. Сила дії/активність.

5. Лікарська форма.

6. Розмір та тип пакування.

7. Номер та розмір серії.

8. Дата виробництва.

9. Дата закінчення терміну придатності.

10. Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності).

11. Сертифікати відповідності належної виробничої практики виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності).

12. Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу.

13. Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів.

14. Коментарі (за наявності).

15. Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу.

16. Прізвище, ініціали та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії.

17. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії.

18. Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію).

КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА від 30 листопада 2016 р. № 932 Київ

Про затвердження Порядку створення госпітальних округів

Відповідно до частини одинадцятої статті 352 Основ законодавства України про охорону здоров'я Кабінет Міністрів України **ПОСТАНОВЛЯЄ:**

1. Затвердити Порядок створення госпітальних округів, що додається.

2. Установити, що госпітальні округи починають функціонувати з дати затвердження їх переліку та складу Кабінетом Міністрів України.

3. Раді міністрів Автономної Республіки Крим, обласним державним адміністраціям у місячний строк подати Міністерству охорони здоров'я про-

позиції щодо переліку та складу госпітальних округів згідно з Порядком, затвердженим цією постановою.

4. Міністерству охорони здоров'я: затвердити у місячний строк примірне положення про госпітальний округ;

розробити і подати Кабінетові Міністрів України до 1 лютого 2017 р. проєкт нормативно-правового акта щодо затвердження переліку та складу госпітальних округів.

5. Визнати такою, що втратила чинність, постанову Кабінету Міністрів України від 24 жовтня 2012 р. № 1113 «Про затвердження Порядку створення госпітальних округів у Вінницькій, Дніпропетровській, Донецькій областях та м. Києві» (Офіційний вісник України, 2012 р., № 92, ст. 3736).

Прем'єр-міністр України В. ГРОЙСМАН

ЗАТВЕРДЖЕНО постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 932

ПОРЯДОК створення госпітальних округів

Загальна частина

1. Цей Порядок встановлює критерії для визначення складу та меж госпітальних округів, а також визначає механізм їх створення.

2. Терміни, що вживаються у цьому Порядку, мають таке значення: багатопрофільна лікарня інтенсивного лікування першого рівня — заклад охорони здоров'я, що забезпечує надання вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги та екстреної медичної допомоги населенню у разі виникнення патологічних станів, що загрожують життю, та потерпілим під час надзвичайних ситуацій;

багатопрофільна лікарня інтенсивного лікування другого рівня — заклад охорони здоров'я, що забезпечує надання вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги в умовах цілодобового стаціонару, денного стаціонару або амбулаторних умовах населенню у гострому стані захворювання або з хронічними захворюваннями, що потребують інтенсивного лікування та догляду, з обов'язковою наявністю відділень екстреної (невідкладної) медичної допомоги;

госпітальний округ — це функціональне об'єднання закладів охорони здоров'я, розміщених на відповідній території, що забезпечує надання вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги населенню такої території.

3. Госпітальні округи створюються з метою організації мережі закладів охорони здоров'я у спосіб, що дасть змогу забезпечити:

гарантований своєчасний доступ населенню до послуг вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги належної якості;

ефективне використання бюджетних коштів, що спрямовуються на забезпечення фінансування вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги; створення умов для підготовки закладів охорони здоров'я, що надають вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу, до функціонування в умовах управлінської та фінансової автономії та надання медичної допомоги в межах договорів про медичне обслуговування населення з головним розпорядником бюджетних коштів.

4. Госпітальні округи створюються на основі критеріїв, встановлених цим Порядком, та діють відповідно до примірного положення, яке затверджується МОЗ.

5. Створення госпітальних округів здійснюється на основі поєднання таких принципів:

безпечність та якість медичної допомоги на основі доказової медицини; своєчасність доступу до медичної допомоги;

економічна ефективність — забезпечення максимально можливої якості медичної допомоги за умови раціонального та ощадливого використання бюджетних коштів.

6. Створення госпітальних округів здійснюється з урахуванням: належного робочого навантаження для закладів охорони здоров'я, що сприяє забезпеченню рівня безпеки та якості медичної допомоги; дотримання норм часової доступності необхідної медичної допомоги; поточних демографічних показників, структури захворюваності, тенденцій міграції населення, а також їх прогнозу;

усталених клінічних маршрутів пацієнтів до закладів охорони здоров'я, що надають вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу; інституційної спроможності прийняття управлінських рішень, спрямованих на підвищення ефективності використання ресурсів системи охорони здоров'я, у тому числі рішень щодо перепрофілювання існуючих закладів охорони здоров'я або їх подальшої спеціалізації.

Критерії визначення складу та меж госпітального округу

7. Госпітальні округи створюються Кабінетом Міністрів України в межах Автономної Республіки Крим, області.

8. До складу госпітального округу входять не менше однієї багатопрофільної лікарні інтенсивного лікування першого та/або другого рівня та інші заклади охорони здоров'я.

9. Об'єм надання вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги, що повинен забезпечуватися багатопрофільними лікарнями інтенсивного лікування першого та другого рівня, затверджується МОЗ.

10. Оснащення закладів охорони здоров'я, що надають вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу, здійснюється відповідно до примірних таблиць матеріально-технічного оснащення, що затверджуються МОЗ.

11. Багатопрофільна лікарня інтенсивного лікування першого рівня повинна забезпечувати надання медичної допомоги не менш як 120 тис. осіб.

12. Багатопрофільна лікарня інтенсивного лікування другого рівня повинна забезпечувати надання медичної допомоги не менш як 200 тис. осіб.

Процедура визначення складу, меж та зони обслуговування госпітального округу

13. Склад, межі та зона обслуговування госпітального округу повинні бути визначені таким чином, щоб жителі, які проживають у його межах, мали доступ до вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги у межах свого госпітального округу.

14. Центром госпітального округу визначається населений пункт, як правило, місто з населенням понад 40 тис. осіб, в якому розміщена багатопрофільна лікарня інтенсивного лікування другого рівня.

Центром госпітального округу може бути населений пункт, що географічно є найближчим до центру округу, де розташована багатопрофільна лікарня інтенсивного лікування.

15. Зона обслуговування госпітального округу визначається своєчасністю прибуття до багатопрофільних лікарень інтенсивного лікування, що не повинно перевищувати 60 хвилин, та повинна бути еквівалентна радіусу зони обслуговування 60 кілометрів за умови наявності доріг з твердим покриттям.

Зона обслуговування може бути меншою за відсутності шляхів сполучення чи особливостей рельєфу, які суттєво ускладнюють комунікації (ріки без мостів, гори).

16. Якщо за межами зон обслуговування госпітальних округів, визначених відповідно до пункту 15 цього Порядку, проживає понад 120 тис. жителів, то на таких територіях створюється госпітальний округ навколо населеного пункту, де розташована багатопрофільна лікарня інтенсивного лікування першого рівня, як правило, в центрі такого округу.

17. Якщо за межами зон обслуговування госпітальних округів, визначених відповідно до пункту 15 цього Порядку, проживає менш як 120 тис. жителів, то такі території повинні бути віднесені до сусідніх госпітальних округів.

18. Межі госпітальних округів повинні проходити, як правило, посередині між центрами госпітальних округів. Зазначені межі можуть зміщуватися за межі зон обслуговування, визначених у пункті 15 цього Порядку, залежно від основних клінічних маршрутів пацієнтів до закладів охорони здоров'я.

КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА
від 9 листопада 2016 р. № 877
Київ

Про внесення змін до деяких постанов
Кабінету Міністрів України з питань
європейської та євроатлантичної інтеграції

Кабінет Міністрів України постановляє:

Внести до постанов Кабінету Міністрів України з питань європейської та євроатлантичної інтеграції зміни, що додаються.

Прем'єр-міністр України В. ГРОЙСМАН

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 9 листопада 2016 р. № 877

ЗМІНИ,

що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України
з питань європейської та євроатлантичної інтеграції

1. В абзці другому пункту 3 § 35 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18 липня 2007 р. № 950 (Офіційний вісник України, 2007 р., № 54, ст. 2180; 2011 р., № 88, ст. 3199; 2016 р., № 21, ст. 829), слова «Урядовим офісом з питань європейської інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України» замінити словами «Урядовим офісом з питань європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України».

2. У постанові Кабінету Міністрів України від 13 серпня 2014 р. № 346 «Про Урядовий офіс з питань європейської інтеграції» (Офіційний вісник України, 2014 р., № 66, ст. 1847, № 77, ст. 2181; 2015 р., № 3, ст. 60; 2016 р., № 21, ст. 829, № 24, ст. 942):

1) назву постанови викласти в такій редакції:

«Про Урядовий офіс з питань європейської та євроатлантичної інтеграції»;

2) вступну частину викласти в такій редакції:

«Відповідно до частини другої статті 1, статті 21 Закону України «Про Кабінет Міністрів України» з метою забезпечення належної організації реалізації завдань у сфері європейської та євроатлантичної інтеграції та виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії та їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі — Угода), Хартії про особливе партнерство між Україною та Організацією Північноатлантичного договору, підписаної 9 липня 1997 р., та Декларації про її доповнення від 21 серпня 2009 р. Кабінет Міністрів України постановляє»;

3) пункт 1 після слів «у сфері європейської» доповнити словами «та євроатлантичної»;

4) пункт 3 викласти в такій редакції:

«3. Установити, що відповідно до статті 21 Закону України «Про Кабінет Міністрів України» Кабінет Міністрів України здійснює спрямування, координацію та контроль:

1) у сфері європейської інтеграції з питань: розроблення та здійснення заходів з виконання Угоди, інших міжнародних договорів України у сфері європейської інтеграції та домовленостей між Україною та Європейським Союзом;

співробітництва між Україною та Європейським Союзом, а також державами — членами Європейського Союзу у сфері європейської інтеграції;

адаптації законодавства України до права Європейського Союзу (acquis EC);

виконання міжнародних договорів України у сфері європейської інтеграції і домовленостей між Україною та Європейським Союзом;

діяльності двосторонніх органів, передбачених Угодою та іншими міжнародними договорами України у сфері європейської інтеграції;

цільового спрямування бюджетного фінансування у сфері європейської інтеграції;

залучення та використання міжнародної допомоги Європейського Союзу та інших донорів, спрямованої на підтримку виконання завдань у сфері європейської інтеграції;

інформування громадськості у сфері європейської інтеграції;

залучення громадян до процесу прийняття Кабінетом Міністрів України, органами виконавчої влади рішень у сфері європейської інтеграції;

кадрового забезпечення органів виконавчої влади у сфері європейської інтеграції, навчання, підготовки, перепідготовки та підвищення кваліфікації державних службовців і посадових осіб органів місцевого самоврядування з питань європейської інтеграції;

2) у сфері євроатлантичної інтеграції з питань:

співробітництва між Україною та НАТО і державами — членами зазначеної організації у сфері євроатлантичної інтеграції;

координації роботи міністерств, інших центральних органів виконавчої влади та взаємодії з НАТО у рамках річних національних програм співробітництва України з НАТО;

політичного та політико-військового діалогу з НАТО в рамках Комісії Україна — НАТО та інших спільних органів;

координації та моніторингу реалізації проектів у рамках трастових фондів НАТО на підтримку України, програм «Партнерство заради миру», «Наука заради миру та безпеки» та інших програм НАТО;

адаптації законодавства України до вимог НАТО;

інформування громадськості у сфері євроатлантичної інтеграції;

реформування сектору безпеки і оборони України відповідно до стандартів НАТО;

взаємодії з громадськістю, зокрема в рамках Мережі партнерства Україна — НАТО;

взаємодії з Міжнародним секретаріатом НАТО, Міжнародним військовим штабом НАТО, контактним Посольством НАТО в Україні, Представництвом НАТО в Україні, іншими структурами НАТО, акредитованими в Україні, а також з радниками НАТО і держав — членів НАТО.»;

5) у тексті постанови слова «Урядовий офіс з питань європейської інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України» в усіх відмінках замінити словами «Урядовий офіс з питань європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України» у відповідному відмінку;

6) у Положенні про Урядовий офіс з питань європейської інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України, затвердженому зазначеною постановою:

назву Положення викласти в такій редакції:

«ПОЛОЖЕННЯ

про Урядовий офіс з питань європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України»;

у пункті 1:

в абзаци першому слова «Урядовий офіс з питань європейської інтеграції» замінити словами «Урядовий офіс з питань європейської та євроатлантичної інтеграції»;

в абзаци другому слова «європейської інтеграції» замінити словами «європейської та євроатлантичної інтеграції»;

пункти 3 і 4 викласти в такій редакції:

«3. Основними завданнями Урядового офісу є забезпечення діяльності у сфері європейської та євроатлантичної інтеграції Кабінету Міністрів України, Прем'єр-міністра України та Віце-прем'єр-міністра України, до компетенції якого віднесено питання європейської та євроатлантичної інтеграції, зокрема щодо:

координації діяльності органів виконавчої влади з розроблення та здійснення заходів, спрямованих на виконання:

- Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії та їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі — Угода), інших міжнародних договорів України з питань європейської інтеграції і домовленостей між Україною та ЄС;

- річних національних програм Україна — НАТО (далі — національні програми), рішень Комісії Україна — НАТО у рамках Хартії про особливе партнерство між Україною та Організацією Північноатлантичного договору та Декларації про її доповнення, інших міжнародних договорів України з питань євроатлантичної інтеграції та домовленостей між Україною та НАТО та уповноважених органів НАТО;

планування, проведення моніторингу та оцінки ефективності та результативності виконання завдань:

- у сфері європейської інтеграції, у тому числі з виконання Угоди;

- у сфері євроатлантичної інтеграції, у тому числі з виконання національних програм;

координації діяльності органів виконавчої влади з розроблення проектів законодавчих та інших нормативно-правових актів, спрямованих на виконання:

- Угоди, інших міжнародних договорів України з питань європейської інтеграції і домовленостей між Україною та ЄС;

- національних програм, інших міжнародних договорів України з питань євроатлантичної інтеграції і домовленостей між Україною та НАТО та уповноважених органів НАТО;

удосконалення системи та механізму координації діяльності органів виконавчої влади у сфері європейської та євроатлантичної інтеграції.

4. Урядовий офіс відповідно до покладених на нього завдань:

1) проводить моніторинг та оцінювання ефективності виконання завдань у сфері європейської та євроатлантичної інтеграції, за результатами готує і подає Прем'єр-міністрові України, Віце-прем'єр-міністрові України, до компетенції якого віднесено питання європейської та євроатлантичної інтеграції, висновки та рекомендації;

2) проводить експертизу проектів нормативно-правових актів, інших документів, внесених Кабінетом Міністрів України, на предмет їх відповідності програмним доку-

ментам у сфері європейської інтеграції та цілям Угоди, за результатами готує висновки та рекомендації;

3) бере участь у підготовці проектів нормативно-правових актів з питань європейської та євроатлантичної інтеграції, зокрема щодо вдосконалення інституціонального механізму у зазначених сферах, що вносяться в установленому порядку на розгляд Кабінету Міністрів України;

4) здійснює координацію підготовки проектів програмних документів та планів заходів у сфері європейської інтеграції на предмет відповідності цілям Угоди та проводить їх експертну оцінку, за результатами готує висновки і рекомендації;

5) проводить аналіз пропозицій центральних органів виконавчої влади щодо визначення пріоритетності заходів, обсягів і цільового спрямування бюджетного фінансування в сферах європейської та євроатлантичної інтеграції;

6) бере в межах своїх повноважень участь у підготовці та проведенні засідань Кабінету Міністрів України та засідань урядового комітету, до повноважень якого належать питання європейської та євроатлантичної інтеграції, зокрема розгляду питань імплементації Угоди, підготовки до спільних засідань відповідно Ради асоціації між Україною та ЄС і Комітету асоціації між Україною та ЄС, у тому числі Комітету асоціації у торговельному складі, виконання їх рішень та рекомендацій;

7) забезпечує підготовку спільних засідань Ради асоціації між Україною та ЄС і Комітету асоціації між Україною та ЄС і засідань їх української частини, виконує функції секретаріатів української частини зазначених органів, а також бере участь в організації підготовки спільних засідань та засідань української частини інших двосторонніх органів, утворених відповідно до Угоди та інших міжнародних договорів України у сфері європейської інтеграції;

8) організовує щокварталу зустрічі за участю членів двосторонніх органів асоціації з Української Сторони з представниками Української Сторони Платформи громадянського суспільства Україна — ЄС;

9) проводить аналіз діяльності органів виконавчої влади щодо залучення і використання міжнародної допомоги, спрямованої на підтримку виконання завдань у сфері європейської та євроатлантичної інтеграції, та готує і подає Прем'єр-міністрові України, Віце-прем'єр-міністрові України, до компетенції якого віднесено питання європейської та євроатлантичної інтеграції, пропозиції щодо підвищення ефективності такої роботи;

10) здійснює координацію та моніторинг заходів з інформування громадськості з питань європейської та євроатлантичної інтеграції та готує і подає Прем'єр-міністрові України, Віце-прем'єр-міністрові України, до компетенції якого віднесено питання європейської та євроатлантичної інтеграції, пропозиції щодо підвищення ефективності їх проведення;

11) готує і подає Прем'єр-міністрові України, Віце-прем'єр-міністрові України, до компетенції якого віднесено питання європейської та євроатлантичної інтеграції, пропозиції щодо:

удосконалення механізму розроблення та здійснення заходів у сфері європейської та євроатлантичної інтеграції;

залучення представників громадянського суспільства до процесу прийняття Кабінетом Міністрів України, органами виконавчої влади рішень у сфері європейської та євроатлантичної інтеграції;

кадрового забезпечення органів виконавчої влади у сфері європейської та євроатлантичної інтеграції, навчання, підготовки, перепідготовки та підвищення кваліфікації державних службовців і посадових осіб місцевого самоврядування з питань європейської та євроатлантичної інтеграції;

підвищення ефективності здійснення заходів з адаптації законодавства України до права Європейського Союзу (acquis EC) та стандартів НАТО;

врегулювання розбіжностей, що виникають у процесі формування та здійснення заходів у сфері європейської та євроатлантичної інтеграції, зокрема тих, що спрямовані на виконання Угоди;

удосконалення договірно-правової бази з питань відносин між Україною та ЄС, Україною та НАТО;

ініціювання підготовки проектів нормативно-правових актів та програмних документів у сфері європейської та євроатлантичної інтеграції і визначення їх головного розробника;

12) проводить в установленому порядку експертизу відповідності проектів нормативно-правових актів, які вносяться на розгляд Кабінету Міністрів України, міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, а також врахування права Європейського Союзу (acquis EC);

13) забезпечує здійснення перекладу acquis EC на українську мову, оновлення глосарія термінів acquis EC;

14) готує і подає Прем'єр-міністрові України, Віце-прем'єр-міністрові України, до компетенції якого віднесено питання європейської та євроатлантичної інтеграції, та Міністрові Кабінету Міністрів України аналітичні та інформаційні матеріали з питань європейської та євроатлантичної інтеграції;

15) бере в межах своїх повноважень участь у підготовці проектів листів Прем'єр-міністра України, Віце-прем'єр-міністра України, до компетенції якого віднесено питання європейської та євроатлантичної інтеграції, адресованих посадовим особам ЄС та НАТО, іноземних держав, міжнародних організацій, а також представникам закордонних неурядових організацій, підприємств та установ з питань європейської та євроатлантичної інтеграції, підприємств та установ з питань європейської та євроатлантичної інтеграції, готує за результатами таких заходів проекти відповідних протоколів та резолюцій;

17) готує в межах своїх повноважень висновки стосовно проектів директив, вказівок, технічних завдань, що визначають позицію України у сфері європейської та євроатлантичної інтеграції, які в установленому порядку вносяться на розгляд Кабінету Міністрів України, Прем'єр-міністра України чи Віце-прем'єр-міністра України, до компетенції якого віднесено питання європейської та євроатлантичної інтеграції;

18) здійснює контроль за своєчасним поданням органами виконавчої влади проектів актів законодавства та інших документів у сфері європейської та євроатлантичної інтеграції;

19) забезпечує координацію підготовки та виконання програмних документів і планів заходів у сфері європейської та євроатлантичної інтеграції, зокрема тих, що спрямовані на виконання Угоди та забезпечення співробітництва між Україною та НАТО;

20) забезпечує координацію роботи з підготовки звітів про виконання Угоди, які подаються Верховній Раді України, Кабінетові Міністрів України, надсилаються до Європейського Союзу та вносяться на розгляд громадськості;

21) забезпечує координацію роботи з підготовки звітів про виконання національних програм, які подаються Президентові України, Верховній Раді України, Кабінетові Міністрів України, надсилаються до НАТО та вносяться на розгляд громадськості;

22) організовує взаємодію заступників міністрів з питань європейської інтеграції, а також заступників керівників центральних та місцевих органів виконавчої влади, до компетенції яких віднесено питання європейської інтеграції, зокрема шляхом проведення регулярних нарад, зустрічей, утворення робочих груп;

23) ініціює утворення міжвідомчих робочих груп з підготовки проектів нормативно-правових актів, програмних документів та розгляду інших питань у сфері європейської та євроатлантичної інтеграції та координує їх діяльність;

24) здійснює координацію роботи з визначення концептуальних засад державної політики у сфері європейської та євроатлантичної інтеграції та бере участь у розробленні відповідних документів;

25) забезпечує підготовку засідань Комісії з координації співробітництва з НАТО та виконує функцію секретаріату зазначеної Комісії, підготовку засідань спільних робочих груп Україна — НАТО, інших двосторонніх робочих груп, утворених відповідно до національних програм та інших програм НАТО;

26) організовує взаємодію національних координаторів з питань співробітництва з НАТО та членів Комісії з координації співробітництва з НАТО, а також інших представників центральних та місцевих органів виконавчої влади, до компетенції яких віднесено питання євроатлантичної інтеграції, зокрема шляхом проведення нарад, зустрічей, утворення робочих груп;

27) здійснює в межах своїх повноважень контроль за виконанням доручень і резолюцій Прем'єр-міністра України, резолюцій Віце-прем'єр-міністра України, до компетенції якого віднесено питання європейської та євроатлантичної інтеграції;

28) запитує в установленому порядку в органах виконавчої влади матеріали та інформацію з питань, що належать до його компетенції;

29) виконує інші завдання відповідно до доручень Прем'єр-міністра України, Віце-прем'єр-міністра України, до компетенції якого віднесено питання європейської та євроатлантичної інтеграції, та Міністра Кабінету Міністрів України.»;

пункт 7 викласти в такій редакції:

«7. Урядовий офіс у межах своїх повноважень за координації МЗС взаємодіє з органами та агентствами ЄС, посольствами і представництвами іноземних держав та міжнародних організацій в Україні, Представництвом України при ЄС, Міжнародним секретаріатом та Міжнародним військовим штабом НАТО, іншими органами та агентствами НАТО, посольствами держав — членів та держав — партнерів НАТО в Україні, Представництвом НАТО в Україні, Місією України при НАТО, іншими дипломатичними і консульськими установами України за кордоном.»;

пункти 9 і 10 викласти в такій редакції:

«9. Урядовий офіс очолює директор (далі — директор Урядового офісу), який має першого заступника та заступників.

Діяльність Урядового офісу спрямовується та координується Державним секретарем Кабінету Міністрів України.

10. Директор Урядового офісу призначається на посаду та звільняється з посади у порядку, визначеному законодавством.»;

у підпунктах 3—6 і 9 пункту 11 слова «європейської інтеграції» замінити словами «європейської та євроатлантичної інтеграції»;

7) у додатку до постанови:

назву додатка викласти в такій редакції:

«СХЕМА ВЗАЄМОДІЇ

Кабінету Міністрів України, української частини Ради асоціації між Україною та Європейським Союзом та Комітету асоціації між Україною та Європейським Союзом,

Урядового офісу з питань європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України,

міністерств, інших центральних органів виконавчої влади»;

слова «Віце-прем'єр-міністр України, до компетенції якого віднесено питання європейської інтеграції» замінити словами «Віце-прем'єр-міністр України, до компетенції якого віднесено питання європейської та євроатлантичної інтеграції»;

слова «Урядовий офіс з питань європейської інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України» замінити словами «Урядовий офіс з питань європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України».

3. У пункті 1 постанови Кабінету Міністрів України від 10 грудня 2014 р. № 700 «Питання підготовки та проведення засідань окремих двосторонніх органів асоціації між Україною та ЄС» (Офіційний вісник України, 2014 р., № 100, ст. 2957; 2015 р., № 60, ст. 1956; 2016 р., № 24, ст. 942):

1) у підпункті 2 та абзаци п'ятому підпункту 6 слова «заступник Міністра Кабінету Міністрів України — директор Урядового офісу з питань європейської інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України» замінити словами «директор Урядового офісу з питань європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України»;

2) у підпунктах 4, 4¹ і 9 слова «Урядовий офіс з питань європейської інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України» в усіх відмінках замінити словами «Урядовий офіс з питань європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України»;

3) в абзаци першому підпункту 7 та підпункті 8 слова «європейської інтеграції» замінити словами «європейської та євроатлантичної інтеграції»;

4. У постанові Кабінету Міністрів України від 8 липня 2015 р. № 646 «Питання організації роботи підкомітетів Комітету асоціації між Україною та ЄС, у тому числі Комітету асоціації у торговельному складі, і діалогів Україна — ЄС» (Офіційний вісник України, 2015 р., № 72, ст. 2351; 2016 р., № 24, ст. 942):

1) в абзаци третьому пункту 2 слова «Урядовим офісом з питань європейської інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України» замінити словами «Урядовим офісом з питань європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України»;

2) у Порядку організації роботи підкомітетів Комітету асоціації між Україною та ЄС, у тому числі Комітету асоціації у торговельному складі, і діалогів Україна — ЄС», затвердженому зазначеною постановою:

у пункті 2 слова «Урядовий офіс з питань європейської інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України» замінити словами «Урядовий офіс з питань європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України»;

у пункті 5 слова «Прем'єр-міністром України» замінити словами «Віце-прем'єр-міністром України, до компетенції якого віднесено питання європейської та євроатлантичної інтеграції.»;

пункт 6 викласти в такій редакції:

«6. Голова підкомітету або діалогу від України у взаємодії з Урядовим офісом та відповідними центральними органами виконавчої влади готує вказівки та в установленому порядку вносить їх разом з проектом складу делегації на розгляд Віце-прем'єр-міністра України, до компетенції якого віднесено питання європейської та євроатлантичної інтеграції.»;

у пункті 1 додатка до Порядку у графі «Державні органи та інші суб'єкти, представники яких беруть участь у роботі групи» слова «Урядовий офіс з питань європейської інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України» замінити словами «Урядовий офіс з питань європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України».

5. Доповнити Порядок підготовки проектів директив, вказівок і технічного завдання для участі в заходах міжнародного характеру та звітів за їх результатами, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 4 листопада 2015 р. № 903 (Офіційний вісник України, 2015 р., № 90, ст. 3036), пунктом 6¹ такого змісту:

«6¹. Погоджений МЗС проєкт вказівок для участі у засіданні Комітету асоціації між Україною та ЄС, у тому числі Комітету асоціації у торговельному складі, їх підкомітетів, а також діалогів Україна — ЄС, затверджується Віце-прем'єр-міністром України, до компетенції якого віднесено питання європейської та євроатлантичної інтеграції.».

у пункті 1 додатка до Порядку у графі «Державні органи та інші суб'єкти, представники яких беруть участь у роботі групи» слова «Урядовий офіс з питань європейської інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України» замінити словами «Урядовий офіс з питань європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України».

у пункті 5 слова «Прем'єр-міністром України» замінити словами «Віце-прем'єр-міністром України, до компетенції якого віднесено питання європейської та євроатлантичної інтеграції.»;

пункт 6 викласти в такій редакції:

«6. Голова підкомітету або діалогу від України у взаємодії з Урядовим офісом та відповідними центральними органами виконавчої влади готує вказівки та в установленому порядку вносить їх разом з проектом складу делегації на розгляд Віце-прем'єр-міністра України, до компетенції якого віднесено питання європейської та євроатлантичної інтеграції.»;

у пункті 1 додатка до Порядку у графі «Державні органи та інші суб'єкти, представники яких беруть участь у роботі групи» слова «Урядовий офіс з питань європейської інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України» замінити словами «Урядовий офіс з питань європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України».

5. Доповнити Порядок підготовки проектів директив, вказівок і технічного завдання для участі в заходах міжнародного характеру та звітів за їх результатами, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 4 листопада 2015 р. № 903 (Офіційний вісник України, 2015 р., № 90, ст. 3036), пунктом 6¹ такого змісту:

«6¹. Погоджений МЗС проєкт вказівок для участі у засіданні Комітету асоціації між Україною та ЄС, у тому числі Комітету асоціації у торговельному складі, їх підкомітетів, а також діалогів Україна — ЄС, затверджується Віце-прем'єр-міністром України, до компетенції якого віднесено питання європейської та євроатлантичної інтеграції.».

у пункті 1 додатка до Порядку у графі «Державні органи та інші

ДОКУМЕНТИ

КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

РОЗПОРЯДЖЕННЯ
від 16 листопада 2016 р. № 918-р
Київ

Про схвалення Концепції розвитку системи електронних послуг в Україні

1. Схвалити Концепцію розвитку системи електронних послуг в Україні, що додається.

2. Міністерству регіонального розвитку, будівництва та житлово-комунального господарства разом з Державним агентством з питань електронного урядування, Міністерством економічного розвитку і торгівлі розробити та в установленому порядку подати у місячний строк Кабінетові Міністрів України план заходів щодо реалізації Концепції, схваленої цим розпорядженням.

Прем'єр-міністр України В. ГРОЙСМАН

СХВАЛЕНО
розпорядженням Кабінету Міністрів України
від 16 листопада 2016 р. № 918-р

КОНЦЕПЦІЯ
розвитку системи електронних послуг в Україні

Проблема, яка потребує розв'язання

З розвитком інформаційного суспільства та суспільних відносин виникає необхідність надання адміністративних та інших публічних послуг в електронній формі.

На сьогодні до сфери публічних послуг віднесені послуги, що надаються органами виконавчої влади, органами місцевого самоврядування, підприємствами, установами та організаціями, які належать до сфери їх управління.

У цій Концепції терміни вживаються у такому значенні:

автентифікація — електронний процес, який дає змогу підтвердити електронну ідентифікацію фізичної, юридичної особи, інформаційної, телекомунікаційної, інформаційно-телекомунікаційної системи, а також походження та цілісність електронних даних;

електронна ідентифікація — процес використання ідентифікаційних даних особи в електронній формі, які однозначно визначають фізичну, юридичну особу або представника юридичної особи;

електронна послуга — адміністративна та інша публічна послуга, що надається суб'єкту звернення в електронній формі за допомогою засобів інформаційних, телекомунікаційних, інформаційно-телекомунікаційних систем.

Інші терміни вживаються у значенні, наведеному у Законах України «Про адміністративні послуги» і «Про електронні документи та електронний документообіг».

Згідно з останнім дослідженням ООН (United Nations E-government Survey 2016) щодо розвитку електронного урядування (E-Government Development Index) Україна посіла 62 місце серед 193 держав.

Наведене свідчить про значне відставання України від світових темпів розвитку електронних послуг та необхідність розроблення єдиної скоординованої державної політики у зазначеній сфері, спрямованої на розв'язання таких першочергових проблем:

- несформованість нормативно-правової бази, що регулює сферу надання електронних послуг;
- відсутність єдиних вимог до запровадження електронних послуг;
- неврегульованість питання електронної ідентифікації та автентифікації суб'єктів звернення під час надання електронних послуг;
- відсутність міжвідомчої електронної взаємодії під час надання адміністративних послуг;
- складність та зарегульованість порядків надання адміністративних послуг;
- невизначеність формату електронного документа, згідно з яким суб'єкт звернення повинен подавати документи для отримання адміністративної послуги;
- відсутність єдиної інформаційно-телекомунікаційної інфраструктури, що забезпечує надання електронних послуг на основі встановлених вимог;
- брак довіри до електронної взаємодії суб'єктів надання адміністративних послуг та суб'єктів звернення;
- низький рівень готовності державних службовців, посадових осіб органів місцевого самоврядування, фізичних та юридичних осіб до запровадження електронних послуг.

Мета і строки реалізації Концепції

Метою Концепції є визначення напрямів, механізму і строків формування ефективної системи електронних послуг в Україні для задоволення інтересів фізичних та юридичних осіб через розвиток і підтримку доступних та прозорих, безпечних та некорупційних, найменш затратних, швидких та зручних електронних послуг.

Досягнення мети Концепції повинно базуватися на таких основних принципах: орієнтація на споживача; доступність; безпека та захист персональних даних; дебіюрократизація та адміністративне спрощення; прозорість; збереження електронної інформації (суб'єкти звернення повинні мати можливість отримувати інформацію про дії суб'єктів надання адміністративних послуг, пов'язані з отриманням їх персональних даних); відкритість та повторне використання (здатність суб'єктів надання адміністративних послуг взаємодіяти для надання якісних та ефективних електронних послуг, використовуючи дані та технічні рішення один одного); технологічна нейтральність; ефективність і результативність.

Реалізація Концепції передбачена на період до 2020 року та складається з трьох основних етапів.

На першому етапі (2016—2017 роки) передбачається:

- оптимізація порядків надання пріоритетних послуг, запровадження надання яких в електронній формі передбачається першочергово (далі — пріоритетні послуги), згідно з додатком;
- реалізація пілотних проєктів із запровадження надання пріоритетних послуг в електронній формі та альтернативних способів електронної ідентифікації та автентифікації;
- формування єдиної інформаційно-телекомунікаційної інфраструктури надання електронних послуг та визначення єдиних вимог до запровадження електронних послуг;
- врегулювання на законодавчому рівні застосування альтернативних електронному цифровому підпису схем електронної ідентифікації із встановленням рівня довіри до них (низького, середнього, високого);
- розподіл електронних послуг за необхідними рівнями довіри до схем електронної ідентифікації залежно від наслідків, які можуть бути заподіяні у разі компрометації схеми.

На другому етапі (2018—2019 роки) передбачається:

- оптимізація порядків надання адміністративних послуг;
- запровадження пріоритетних послуг в електронній формі;
- широке залучення фізичних та юридичних осіб до використання електронних послуг.

На третьому етапі (2020 рік) передбачається забезпечення надання електронних послуг в усіх сферах суспільного життя, надання інтегрованих електронних послуг, а також запровадження транскордонних електронних послуг.

Шляхи і способи розв'язання проблеми

Для досягнення мети Концепції слід забезпечити виконання комплексних заходів за такими напрямками:

- оптимізація порядків надання адміністративних послуг;
- визначення та планування стадій розвитку системи електронних послуг;
- формування єдиної інформаційно-телекомунікаційної інфраструктури, яка забезпечує надання електронних послуг;
- підвищення готовності фізичних та юридичних осіб до використання електронних послуг.

Забезпечення координації та контролю за реалізацією Концепції, виконання планів заходів, моніторингу стану їх виконання повинно здійснюватися центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері надання адміністративних послуг, разом з центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері розвитку електронного урядування.

Оптимізація порядків надання адміністративних послуг

Запровадження електронних послуг потребує проведення оптимізації існуючих порядків надання адміністративних послуг з метою:

- скорочення кількості документів, що вимагаються від суб'єкта звернення, за рахунок запровадження міжвідомчої електронної взаємодії, відкриття доступу до державних інформаційних ресурсів;

скорочення кількості та спрощення етапів, які передбачені порядком надання адміністративної послуги;

запровадження електронних форм взаємодії суб'єктів звернення та суб'єктів надання адміністративних послуг;

визначення окремих етапів (процедур), що передбачені порядком надання адміністративної послуги, які можуть бути автоматизовані;

скорочення строків виконання окремих етапів, які передбачені порядком надання адміністративної послуги, та загального строку надання адміністративної послуги.

Визначення та планування стадій розвитку електронних послуг

Запровадження електронних послуг повинно здійснюватися шляхом послідовної реалізації таких стадій.

На першій стадії передбачається забезпечити можливість дистанційного доступу суб'єкта звернення до повної, актуальної та достовірної інформації про адміністративну послугу за допомогою засобів інформаційних, телекомунікаційних, інформаційно-телекомунікаційних систем.

На другій стадії передбачається забезпечити можливість дистанційного доступу суб'єкта звернення для завантаження, заповнення та друку електронних заяв та інших документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, за допомогою засобів інформаційних, телекомунікаційних, інформаційно-телекомунікаційних систем.

На третій стадії передбачається забезпечити можливість подання суб'єктом звернення заяви та інших документів, необхідних для отримання адміністративної послуги в електронній формі, а також здійснення оплати за надання адміністративної послуги в електронній формі (у разі надання платної адміністративної послуги).

Реалізація даної стадії передбачає проведення електронної ідентифікації суб'єкта звернення, розроблення та затвердження електронних форм заяв та інших документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також запровадження міжвідомчої електронної взаємодії.

Результат надання електронної послуги у паперовій формі може бути виданий суб'єкту звернення безпосередньо суб'єктом надання адміністративної послуги або центром надання адміністративних послуг відповідно до встановленого порядку надання адміністративної послуги.

На четвертій стадії передбачається забезпечити виконання всіх етапів (процедур), передбачених порядком надання адміністративної послуги в електронній формі, а також персоналізоване планування необхідності отримання адміністративної послуги на підставі даних, відомих про фізичну або юридичну особу.

Четверта стадія не виключає фізичного контакту суб'єкта звернення та суб'єкта надання адміністративної послуги, якщо це передбачено законодавством.

Реалізація третьої та четвертої стадій розвитку електронних послуг повинна передбачати можливість доступу центрів надання адміністративних послуг до інформації про надання електронних послуг на відповідній території.

Формування єдиної інформаційно-телекомунікаційної інфраструктури, яка забезпечує надання електронних послуг

Формування єдиної інформаційно-телекомунікаційної інфраструктури, яка забезпечує надання електронних послуг, повинно здійснюватися за концептуальною моделлю системи електронних послуг (далі — концептуальна модель).

Концептуальна модель використовує сервіс-орієнтований підхід, модульний принцип з метою поєднання та повторного використання її компонентів під час запровадження нових електронних послуг та є достатньо універсальною для застосування як на місцевому, так і на національному рівні.

Концептуальна модель умовно поділяється на три рівні: рівень даних, рівень взаємодії та презентаційний рівень.

The diagram illustrates the three levels of the electronic services system:

- Презентаційний рівень (Presentation level):** Includes 'Суб'єкти звернення' (Subjects of appeal) and 'Центри надання адміністративних послуг' (Centers of administrative services). These connect to the 'Єдиний державний портал адміністративних послуг та інтегровані в нього інші портали' (Unified state portal of administrative services and other integrated portals).
- Рівень взаємодії (Interaction level):** Includes 'Управління взаємодією' (Interaction management) and 'Безпечний обмін/ управління даними та електронними документами' (Secure exchange/ management of data and electronic documents).
- Рівень даних (Data level):** Includes 'Інформаційні системи суб'єктів надання адміністративних послуг' (Information systems of service providers), 'Сервіси' (Services), 'Державні реєстри' (State registers), and 'Зовнішні системи' (External systems).

Рівень даних — нижчий рівень концептуальної моделі, який містить компоненти для формування електронних послуг.

Державні реєстри містять первинні та актуальні дані про фізичних та юридичних осіб, рухоме та нерухоме майно тощо. Дані з таких реєстрів повинні бути доступними для суб'єктів надання адміністративних послуг.

Інформаційні системи суб'єктів надання адміністративних послуг використовуються для підтримки прийняття управлінських рішень під час надання адміністративних послуг, які повинні бути інтегровані в єдиний державний портал надання адміністративних послуг згідно з єдиними встановленими вимогами, відкритими форматами та протоколами.

Зовнішні системи — це інформаційні системи третіх осіб (надавачі житлово-комунальних послуг тощо), дані з яких можуть використовуватися під час надання електронних послуг.

Сервіси — програмні інтерфейси, за допомогою яких забезпечується: доступ до визначених даних з державних реєстрів та інших інформаційних систем під час здійснення міжвідомчої електронної взаємодії; обробка електронних документів від суб'єктів звернення та обмін даними з єдиним державним порталом адміністративних послуг та/або іншими інформаційними системами під час надання електронних послуг.

Сервіси повинні бути розроблені власниками інформаційних систем згідно з єдиними встановленими вимогами, відкритими форматами та протоколами.

Рівень взаємодії — центральний рівень концептуальної моделі, який використовується для забезпечення автоматизованого обміну електронними даними та електронними документами між її компонентами. Такий обмін повинен бути безпечним, керованим та контрольованим.

Гарантування безпечного обміну потребує виконання таких управлінських функцій:

- управління обміном для здійснення контролю за електронною ідентифікацією, автентифікацією, обміном електронними даними та електронними документами;
- реєстрація обміну для забезпечення доступу до нових сервісів;
- протоколювання обміну;
- виконання вимог законодавства у сфері захисту інформації.

Презентаційний рівень — вищий рівень концептуальної моделі, який повинен реалізовуватися на базі єдиного державного порталу адміністративних послуг, у тому числі інтегрованих в нього інших порталів органів виконавчої влади та органів місцевого самоврядування, що функціонують та взаємодіють згідно з єдиними визначеними вимогами.

Презентаційний рівень повинен забезпечувати реалізацію принципу єдиного вікна («one-stop-shop») і використання єдиного електронного кабінету суб'єкта звернення та єдиної системи електронної ідентифікації та автентифікації з метою:

- забезпечення доступу до всіх електронних послуг з одного місця, уніфікації інтерфейсів надання електронних послуг;
- збереження всієї історії взаємодії суб'єкта звернення із суб'єктами надання адміністративних послуг;
- забезпечення можливості автоматичного планування необхідності отримання адміністративних послуг;
- забезпечення здійснення контролю за якістю надання електронних послуг.

Центри надання адміністративних послуг можуть виконувати такі завдання в системі електронних послуг:

- організація видачі результату надання електронної послуги в паперовій формі;
- отримання інформації про надання електронних послуг для забезпечення здійснення загального контролю та координації надання адміністративних послуг на відповідній території;
- організація допомоги суб'єктам звернення під час отримання електронних послуг;

реалізація можливості отримання дистанційної консультації, дистанційного запису на прийом, попереднього замовлення адміністративної послуги з наступним поданням оригіналу пакета документів, дистанційна оцінка якості надання адміністративної послуги, подання скарги щодо порушення порядку надання адміністративної послуги.

Доступ суб'єктів звернення до електронних послуг також може бути реалізований через посередників, з якими суб'єкти звернення контактують на постійній основі (бібліотеки, банки, провайдери телекомунікацій тощо), спеціальні автоматизовані пункти доступу до електронних послуг чи мобільні додатки, які взаємодіють з єдиним державним порталом адміністративних послуг згідно з єдиними визначеними вимогами.

Використання різних каналів доступу до електронних послуг дасть змогу зробити більш зручним, спростити та розширити доступ суб'єктів звернення до електронних послуг, задовольнити потреби різних груп, а також стимулювати використання суб'єктами звернення електронних послуг.

Створення, розвиток та експлуатація інформаційних систем суб'єктів надання адміністративних послуг повинно здійснюватися виходячи з необхідності їх суцільності з єдиною інформаційно-телекомунікаційною інфраструктурою.

Реалізація такого підходу дасть можливість забезпечити єдині високі стандарти якості надання електронних послуг на всій території України.

Підвищення готовності фізичних та юридичних осіб до використання електронних послуг

Переваги електронних послуг повинні бути зрозумілі та доступні для всіх суб'єктів звернення. З метою реалізації Концепції необхідно розширити та модернізувати зусилля з підвищення готовності суб'єктів звернення до використання електронних послуг шляхом забезпечення:

- розвитку відповідних електронних освітніх ресурсів та розроблення індивідуальних модульних навчальних програм різних рівнів складності;
- створення спеціальних місць для навчання громадян на базі мережі бібліотек, громадських організацій та волонтерських ініціатив;
- розвитку системи дистанційного навчання, у тому числі для осіб з обмеженими фізичними можливостями.

До популяризації розвитку системи електронних послуг повинні залучатися засоби масової інформації, громадські організації.

Очікувані результати

Реалізація Концепції дасть змогу, зокрема:

- покращити якість надання адміністративних послуг для громадян та суб'єктів господарювання відповідно до європейських вимог;
- підвищити ефективність роботи органів державної влади та органів місцевого самоврядування і досягти якісно нового рівня управління державою, що базується на принципах результативності, ефективності, прозорості, відкритості, доступності та підзвітності;
- забезпечити необхідну мобільність і конкурентоспроможність громадян та суб'єктів господарювання у сучасних економічних умовах;
- зменшити ризик корупції під час надання адміністративних послуг;
- покращити інвестиційну привабливість, діловий клімат та конкурентоспроможність держави;
- стимулювати розвиток інформаційного суспільства в Україні.

Обсяг фінансових ресурсів

Фінансування заходів щодо реалізації Концепції здійснюється за рахунок коштів державного і місцевих бюджетів, а також з інших не заборонених законодавством джерел.

Обсяги видатків на виконання заходів Концепції уточнюються щороку з урахуванням можливостей державного та місцевих бюджетів, конкретизації заходів за результатами їх виконання у попередні роки.

Додаток до Концепції

ПЕРЕЛІК
пріоритетних послуг, запровадження надання яких в електронній формі передбачається першочергово (третя, четверта стадії розвитку електронних послуг)

Державна реєстрація земельної ділянки з видачею витягу з Державного земельного кадастру

Видача витягу з технічної документації про нормативну грошову оцінку земельної ділянки

Видача відомостей з документації із землеустрою, що включена до Державного фонду документації із землеустрою

Видача довідки з державної статистичної звітності про наявність земель та розподіл їх за власниками земель, землекористувачами, угіддями

Видача довідки про наявність та розмір земельної частки (паю), довідка про наявність у Державному земельному кадастрі відомостей про одержання у власність земельної ділянки у межах норм безоплатної приватизації за певним видом її цільового призначення (використання)

Виправлення технічної помилки у відомостях з державного земельного кадастру

Внесення до Державного земельного кадастру відомостей (змін до них) про земельну ділянку

Надання відомостей з Державного земельного кадастру у формі: викопювання з кадастрової карти (плану) та іншої картографічної документації Державного земельного кадастру

Видача висновку про погодження документації із землеустрою

Державна реєстрація фізичної особи — підприємця

Державна реєстрація юридичної особи

Державна реєстрація припинення підприємницької діяльності фізичної особи — підприємця

Державна реєстрація припинення юридичної особи

Внесення змін до відомостей про юридичну особу

Внесення змін до відомостей про фізичну особу — підприємця

Державна реєстрація актів цивільного стану

Державна реєстрація прав на нерухоме майно та їх обтяжень

Видача висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи діючих об'єктів, у тому числі військового та оборонного призначення

Реєстрація декларації відповідності матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання вимогам законодавства з питань пожежної безпеки

Реєстрація декларації відповідності матеріально-технічної бази вимогам законодавства з охорони праці

Призначення житлової субсидії

Призначення допомоги при народженні дитини

Призначення допомоги по безробіттю

Видача дозволу на викиди забруднюючих речовин в атмосферне повітря

Видача дозволу на здійснення операцій у сфері поводження з відходами

Видача дозволу на спеціальне водокористування

Видача письмової згоди (повідомлення) на транскордонне перевезення небезпечних відходів

Видача дозволу на розміщення зовнішньої реклами

Видача контрольної картки обліку добутої дичини і порушень правил полювання

Оформлення та видача паспорта громадянина України для виїзду за кордон

Оформлення паспорта громадянина України

Реєстрація/зняття з реєстрації місця проживання/перебування особи

Видача посвідчення біженця

Надання інформації (відомостей або витягу) з Єдиного реєстру об'єктів державної власності

Видача свідоцтва про державну реєстрацію авторського права на твір

Включення неприбуткових підприємств, установ та організацій до Реєстру неприбуткових установ та організацій

Реєстрація платника єдиного податку

Надання витягу з реєстру платників єдиного податку

Видача довідки про подану декларацію про майновий стан і доходи (податкову декларацію)

Видача посвідчення водія на право керування транспортними засобами

Державна реєстрація (перереєстрація) транспортних засобів з видачею свідоцтва про реєстрацію транспортного засобу та номерних знаків

Державна реєстрація (перереєстрація) проєктів (програм) міжнародної технічної допомоги

Реєстрація декларації про готовність об'єкта до експлуатації

Виготовлення макетів індивідуальних номерних знаків транспортних засобів, які виготовляються на замовлення власників транспортних засобів, з видачею номерних знаків

Надання відомостей з Єдиного державного реєстру Міністерства внутрішніх справ

ОГОЛОШЕННЯ

Ковпаківський районний суд м. Суми викликає відповідача по цивільній справі за позовом ПАТ КБ «ПриватБанк» до Яковенка А.В. про стягнення заборгованості – Яковенка Андрія Вікторовича у судове засідання, яке відбудеться о 09.00 години 25 січня 2017 року за адресою: м. Суми, вул. Першотравнева, 12, каб. 18.

У разі неявки відповідача Яковенка Андрія Вікторовича у судове засідання, суд вирішить справу на підставі наявних в ній доказів.

Суддя О.І. Чернобай

Сватівський районний суд Луганської області, розташований за адресою: Луганська область, м. Сватове, пл. 50-річчя Перемоги, 34, викликає Шенгеля Андрія Олександровича, Шенгеля Ларису Іванівну як відповідачів в судове засідання по цивільній справі № 426/641/16-ц за позовом ПАТ «Банк Форум» до Шенгеля А.О., Шенгеля Л.І. про стягнення заборгованості, що відбудеться 23 грудня 2016 року о 14.00 год.

У разі неявки на вказане судове засідання, суд розглядатиме справу без вашої участі на підставі ст. 169 ЦПК України.

Суддя Л.М. Осіпенко

Сватівський районний суд Луганської області, розташований за адресою: Луганська область, м. Сватове, пл. 50-річчя Перемоги, 34, викликає Семеху Євгенія Вікторовича, як відповідача в судове засідання по цивільній справі № 426/14151/16-ц за позовом Семенуха Ганни Олександрівни до Семеху Євгенія Вікторовича про розірвання шлюбу, що відбудеться 23 грудня 2016 року о 12.00 год.

У разі неявки на вказане судове засідання, суд розглядатиме справу без вашої участі на підставі ст. 169 ЦПК України.

Суддя Л.М. Осіпенко

Сватівський районний суд Луганської області, розташований за адресою: Луганська область, м. Сватове, пл. 50-річчя Перемоги, 34, викликає Ветрова Олексія Юрійовича, як відповідача в судове засідання по цивільній справі № 426/7340/16-ц за позовом Крикунової Тетяни Василівни до Ветрова Олексія Юрійовича про стягнення аліментів на неповнолітню дитину, що відбудеться 23 грудня 2016 року о 16.50 год.

У разі неявки на вказане судове засідання, суд розглядатиме справу без вашої участі на підставі ст. 169 ЦПК України.

Суддя Л.М. Осіпенко

Оголошення про проведення спеціалізованого аукціону з продажу скрапленого газу для потреб населення №26(199)-2 на базі ПрАТ «УМВБ»

27.12.2016 р. о 14-00 за адресою: м.Київ, вул. Межигірська, 1, ПрАТ «Українська міжбанківська валютна біржа» відбудеться спеціалізований аукціон з продажу скрапленого газу для потреб населення №26(199)-2, який підлягає реалізації згідно постанови КМУ №570, від 16.10.14 р.

Обсяги скрапленого газу та характеристики позицій, запропоновані до продажу:

Поз.	Продавець	Видобуток	Обсяг, що міститься в одному лоті, тонн	К-сть лотів, одиниць	Стартова ціна за 1 тону (без ПДВ), грн.	Стартова ціна за 1 тону (з ПДВ), грн.	Стартова вартість одного лоту, грн (з ПДВ)	Загальний обсяг, тонн	Загальна вартість, грн.(з ПДВ)	Умови транспортування
1	ПАТ "Укрнафта"	Гнідинський ГПЗ	25	5	6 158,23	7 389,88	184 747,00	125	923 735,00	залізницею:EXW - Гнідинський ГПЗ(інкотермс - 2010), Обсяги виробництва січня 2017р. Термін відвантаження січень 2017р.
2	ПАТ "Укрнафта"	Гнідинський ГПЗ	20	19	6 158,23	7 389,88	147 797,60	380	2 808 154,40	автотранспортом: EXW - Гнідинський ГПЗ(інкотермс - 2010) Обсяги виробництва січня 2017р. Термін відвантаження січень 2017р.
3	ПАТ "Укрнафта"	Качанівський ГПЗ	20	15	6 158,23	7 389,88	147 797,60	300	2 216 964,00	автотранспортом:EXW - Качанівський ГПЗ(інкотермс - 2010), Обсяги виробництва січня 2017р. Термін відвантаження січень 2017р.
4	ПАТ "Укрнафта"	Качанівський ГПЗ	20	29	6 158,23	7 389,88	147 797,60	580	4 286 130,40	автотранспортом:EXW - Глиньськ Розб. в. во. Качанівського ГПЗ(інкотермс - 2010), Обсяги виробництва січня 2017р. Термін відвантаження січень 2017р.
5	ПАТ "Укрнафта"	Долінський ГПЗ	20	4	6 158,23	7 389,88	147 797,60	80	591 190,40	автотранспортом:EXW - Долінський ГПЗ(інкотермс - 2010), Обсяги виробництва січня 2017р. Термін відвантаження січень 2017р.

Загальний обсяг, тонн: 1 465
Загальна вартість (з ПДВ), грн.: 10 826 174,20

ПАТ "Укрнафта" 1) умови поставки залізницею: Продавець передає скраплений газ виробництва Гнідинського ГПЗ на умовах EXW - Гнідинський ГПЗ (інкотермс - 2010). Оплата за перевезення скрапленого газу залізницею транспортом здійснює покупець по окремому договору з транспортною організацією.
2) Продавець проводить відвантаження оплачених обсягів скрапленого газу у автомобільний транспорт покупця.

Порядок подання заявок на участь в аукціоні та перелік документів, що додаються до них, розмір гарантійного внеску та порядок його сплати визначено в Регламенті організації та проведення спеціалізованих аукціонів з продажу скрапленого газу для потреб населення на ПрАТ "Українська міжбанківська валютна біржа", ознайомитись з яким можна на офіційному веб-сайті біржі: www.uicsgroup.com. Кінцевий термін подання заявок: до 18.00 26.12.2016р. за адресою: м. Київ, вул. Межигірська, 1. Довідки за телефоном: (044) 461-54-39, кожного робочого дня з 9:00 до 18:00.

Токмацький районний суд Запорізької області викликає в судове засідання Калабановську Галину Анатоліївну, як відповідача в цивільній справі № 328/3843/16-ц за позовом Публічного акціонерного товариства комерційний банк «Приватбанк» в особі представника позивача Сафір Федора Олеговича до Калабановської Галини Анатоліївни про стягнення заборгованості за кредитним договором. Судове засідання відбудеться 11 січня 2017 року о 09.00 годині в приміщенні Токмацького районного суду Запорізької області за адресою: Запорізька область, м. Токмак, вул. Володимирська, буд. 28.

Суддя Андрущенко О.Ю.

Токмацький районний суд Запорізької області викликає в судове засідання Балабанову Олену Іванівну, як відповідача в цивільній справі № 328/3559/16-ц за позовом Публічного акціонерного товариства комерційний банк «Приватбанк» в особі представника позивача Сафір Федора Олеговича до Балабанової Олени Іванівни про стягнення заборгованості за кредитним договором. Судове засідання відбудеться 10 січня 2017 року о 09.00 годині в приміщенні Токмацького районного суду Запорізької області за адресою: Запорізька область, м. Токмак, вул. Володимирська, буд. 28.

Суддя Андрущенко О.Ю.

Вознесенський міськрайонний суд Миколаївської області викликає Кириленка Андрія Анатолійовича як відповідача по цивільній справі за позовною заявою Публічного акціонерного товариства комерційний банк «Приватбанк» до Кириленка Андрія Анатолійовича про стягнення заборгованості, яке призначено на 10.00 годину 29 грудня 2016 року за адресою: Миколаївська область, м. Вознесенськ, вул. Кібрика, 11, каб. № 3. У випадку вашої неявки справа буде розглядатися без вашої участі.

Суддя М.М. Ротар

Тростянецьким районний суд Сумської області викликає як відповідача Новікову Олену Анатоліївну, 17.11.1986 р.н., в судові засідання у цивільній справі № 588/1445/16-ц провадження № 2/588/715/16 за позовом Публічного акціонерного товариства комерційний банк «ПРИВАТБАНК» до Новікової Олени Анатоліївни про стягнення заборгованості, яке відбудеться о 08 год. 30 хв. 28.12.2016 року, о 09 год. 00 хв. 16.01.2017 року в приміщенні суду за адресою: Сумська область, м. Тростянець, вул. Миру, 9. У разі неявки відповідача справа буде розглянута за її відсутності.

Суддя М.В. Щербаченко

Державна служба геології та надр України оголошує Перелік ділянок надр місцевого значення, які пропонуються для надання спеціальних дозволів на користування надрами, відповідно до абзацу третього пункту 8 Порядку надання спеціальних дозволів на користування надрами, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 30.05.2011 № 615

№ п/п	Об'єкт надрокористування				Початкова ціна продажу дозволу, тис. грн.
	Назва об'єкта користування	Вид корисної копалини	Вид користування надрами	Місце розташування	
1	2	3	4	5	6
1	Новотростянецьке родовище	пісок, супутня – вапняк	видобування	Львівська обл., Миколаївський р-н	56,2

Заява разом із зазначеними у додатку 1 документами щодо отримання спеціальних дозволів на користування надрами зазначених ділянок надр приймається від претендентів Державною службою геології та надр України за адресою: 03680, м. Київ, вул. Єжена Потьє, 16, кім. 325.

Останній день подання заявок 20 січня 2017 року до 16 години.

З усіх питань звертатися: 03057, м. Київ, вул. Єжена Потьє, 16, кім. 416. Державна служба геології та надр України.

Контактні особи:

1. Земська Світлана Анатоліївна – тел. (044) 456-50-61 (к. 416).

2. Шевченко Оксана Григорівна – тел. (044) 456-50-61 (к. 416).

Вугледарський міський суд Донецької області (85670, м. Вугледар, вул. Трифонова, 22) розглядає цивільну справу за позовом ПАТ «ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ БАНК РОЗВИТКУ» до Черкашиної Т. Ф., Черкашина Ф. І. про стягнення заборгованості.

Відповідачі по справі: Черкашина Тетяна Федорівна, 06.07.1959 року народження, Черкашин Федор Ігорович, 01.12.1986 року народження, останнє відоме місце проживання: 85670, Донецька область, м. Вугледар, вул. 13 Десантників, буд. 47, кв. 15.

Справу призначено до розгляду на 10.30 годину 11 січня 2017 року. Відповідачам пропонується надати свої заперечення щодо позову та докази. У випадку неприбуття відповідачі повинні повідомити суд про причини неявки, інакше справа буде розглянута у їх відсутність.

Суддя Дочиниць С. І.

Іллічівський районний суд м. Маріуполя Донецької області (87535, м. Маріуполь, пр. Металургів, буд. 231) розглядає цивільну справу за позовом Публічного акціонерного товариства Комерційний банк «Приватбанк» до Безуглого Євгена Васильовича про стягнення заборгованості.

Відповідач Безуглий Євген Васильович, 07.08.1963 р.н., викликається на 11.01.2017 року на 08 годину до суду, кабінет № 8, для участі у розгляді справи по суті.

Відповідачу пропонується надати свої заперечення щодо позову та докази.

У випадку неприбуття відповідач повинен повідомити суд про причини неявки, інакше справа буде розглянута за його відсутністю.

Суддя Харитоновна Г. Л.

Оголошення про проведення відкритих торгів (аукціону) з продажу активів ПАТ «ВБФ» на електронному торговельному майданчику ТБ «ПЕРСПЕКТИВА-КОММОДІТІ».

Номер лоту:	6120.6121
Коротка назва лоту/номер кредитного договору:	Право вимоги за кредитними договорами №MKLVU1.54127.002, №MKLVU1.150005.012 та договорами забезпечення виконання зобов'язань
Місце проведення аукціону:	https://torgi.e-commodity.fbp.com.ua/
Дата проведення аукціону:	24.01.2017 р.
Час проведення аукціону:	з 10:00 до 12:00
Детальна інформація по лоту (параметри, забезпечення, початкова ціна, правила участі в аукціоні):	http://torgi.fg.gov.ua:80/121486; http://torgi.fg.gov.ua:80/121490

Жашківський районний суд Черкаської області викликає в судове засідання як відповідача по цивільній справі за позовом ПАТ КБ «ПриватБанк» до Панькова Сергія Олександровича про стягнення заборгованості, Паньков Сергій Олександрович 03.05.1981 року народження, зареєстрований: вул. Озірна, 14, с. Острожани, Жашківського району, Черкаської області.

Судове засідання відбудеться 03 січня 2017 року о 08 год. 00 хв. в залі судових засідань Жашківського районного суду Черкаської області за адресою: вул. Чапаєва, 8, м. Жашків, Черкаська область.

Явка до суду є обов'язковою. В разі неявки в судове засідання, справа буде розглянута без вашої участі.

Суддя Р.В. Шимчик

Слідчий відділ Управління СБ України в Запорізькій області викликає Кичигіна Олексія Миколайовича, 19.04.1977 р.н., зареєстрованого за адресою: Запорізька область, м. Бердянськ, вул. Ялтінська, буд. 50, кв. 38, для повідомлення про підозру та надання доступу для ознайомлення з матеріалами кримінального провадження №2201508000000112 за підозрою у вчиненні кримінального правопорушення (злочину), передбаченого ч. 1 ст. 258-3 КК України, на 09 год. 00 хв. 24.12.2016 року у кабінет №120 слідчого відділу УСБУ в Запорізькій області за адресою: м. Запоріжжя, вул. Олександрівська, буд. 62.

Тернопільський міськрайонний суд Тернопільської області викликає обвинуваченого Ердієва Німфіра Вікторовича 17.02.1970 року народження (останнє відоме місце проживання: вул. Незалежності, 84/37, м. Чортків, Тернопільської області) у вчиненні кримінального правопорушення, передбаченого ч. 1 ст. 258-3 КК України у судове засідання, яке відбудеться 27 грудня 2016 року об 11 год. 30 хв. Явка в судове засідання обов'язково. При собі необхідно мати паспорт або документ, який посвідчує особу.

Судове засідання відбудеться в приміщенні суду за адресою: м. Тернопіль, вул. Котляревського, 34 (очікувати на 2-му поверсі).

У разі неявки обвинуваченого до суду, оголошення вважається належним повідомленням, а кримінальне провадження буде здійснюватись за відсутністю обвинуваченого в порядку спеціального судового провадження.

Суддя Куцько С.В.

Конотопський міськрайонний суд Сумської області викликає Скицького Олексія Вадимовича, 30.03.1985 р.н., зареєстрованого: м. Конотоп, вул. Успенсько-Троїцька, 45/2, Сумської області, як відповідача по цивільній справі № 577/4287/16-ц (2/577/1534/16 р.) за позовом Щербаківа О. В. до Скицького О. В., третя особа: Конотопський МВ УДМС України у Сумській області про визнання особи такою, що втратила право користування житлом, яке відбудеться 11 січня 2017 року о 09 годині 00 хвилин в приміщенні суду за адресою: Сумська область, м. Конотоп, вул. Садова, 8, Сумської області, кабінет № 1.

У разі неявки в судове засідання, справа буде розглянута у відсутність відповідача на підставі зібраних по справі доказів.

Суддя І. М. Семенюк

Павлоградський міськрайонний суд Дніпропетровської області (**суддя Гаврилов В. А.**) викликає в судове засідання як відповідачів: Миколаєнко Марину Георгіївну цивільна справа № 185/5585/16-ц за позовом ПАТ «Всеукраїнський банк розвитку» про стягнення заборгованості за кредитним договором; Назаряна Армена Альбертовича, Оганнісян Чінірі Норіківни цивільна справа № 185/5540/16-ц за позовом ПАТ «Всеукраїнський банк розвитку» про стягнення заборгованості за кредитним договором.

Останнє місце проживання відповідачів: м. Донецьк.

Судове засідання призначено на 25 січня 2017 року о 15.30 год. за адресою: м. Павлоград, вул. Дніпровська, 135, каб. 407.

У разі неявки відповідачів у судове засідання справа, згідно з вимогами ЦПК України, може бути розглянута за його відсутністю.

Іллічівський районний суд м. Маріуполя Донецької області (87535, м. Маріуполь, пр. Металургів, буд. 231) розглядає цивільну справу за позовом Публічного акціонерного товариства Комерційний банк «Приватбанк» до Демченка Юрія Васильовича про стягнення заборгованості.

Відповідач Демченко Юрій Васильович, 12.04.1976 р.н., викликається на 12.01.2017 року на 13 годину 20 хвилин до суду, кабінет № 8, для участі у розгляді справи по суті.

Відповідачу пропонується надати свої заперечення щодо позову та докази.

У випадку неприбуття відповідач повинен повідомити суд про причини неявки, інакше справа буде розглянута за його відсутністю.

Суддя Харитоновна Г. Л.

Іллічівський районний суд м. Маріуполя Донецької області (87535, м. Маріуполь, пр. Металургів, буд. 231) розглядає цивільну справу за позовом Публічного акціонерного товариства Комерційний банк «Приватбанк» до Головача Анатолія Вікторовича про стягнення заборгованості.

Відповідач Головач Анатолій Вікторович, 24.04.1959 р.н., викликається на 12.01.2017 року на 13 годину до суду, кабінет № 8, для участі у розгляді справи по суті.

Відповідачу пропонується надати свої заперечення щодо позову та докази.

У випадку неприбуття відповідач повинен повідомити суд про причини неявки, інакше справа буде розглянута за його відсутністю.

Суддя Харитоновна Г. Л.

ОГОЛОШЕННЯ

Костянтинівський міськрайонний суд Донецької області (85110, м. Костянтинівка, Донецької області, пр. Ломоносова, № 157) розглядає цивільну справу № 233/5465/16-ц за позовом ПАТ «Експрес-Банк» до Пірожнікова А. О. про стягнення заборгованості. Відповідач у справі Пірожніков Андрій Олександрович, останнє відоме місце проживання: Донецька область, м. Дебальцеве, вул. Залізнична, буд. 84, кв. 15, викликається до суду на 08 год. 00 хв. 04 січня 2017 року (корп. № 2, каб. № 21), для участі у розгляді справи по суті.

Відповідачу пропонується надати свої заперечення щодо позову та докази. У разі неприбуття відповідач повинен повідомити суд про причини неявки, інакше справа буде розглянута за його відсутності.

Суддя О. В. Каліуш

Конотопський міськрайонний суд Сумської області викликає Геннадьєва Володимира Юрійовича 24 травня 1984 року народження (останнє відоме місце проживання: м. Конотоп, вул. Усп.-Троїцька, буд. 41, кв. 52), як відповідача по справі № 2/577/1818/16; 577/5000/16-ц за позовною заявою ПАТ КБ «Державний експортно-імпортний банк України» до Геннадьєва Володимира Юрійовича про стягнення заборгованості за кредитним договором, яке відбудеться 29 грудня 2016 року о 10 годині 30 хвилин у приміщенні Конотопського міськрайонного суду за адресою: м. Конотоп, вул. Садова, 8, кабінет № 11, тел. (05447) 6-54-11, 6-17-87. При собі необхідно мати паспорт.

Суддя О. М. Ярмач

Козелецький районний суд Чернігівської області повідомляє, що судові засідання у цивільній справі № 734/3221/16-ц за позовною заявою ПАТ КБ «ПРИВАТБАНК» до Голик Валентини Миколаївни про стягнення заборгованості призначене до розгляду в судовому засіданні на 10 годину 00 хвилин 27 грудня 2016 року **під головуванням судді С. М. Бараненка** в приміщенні суду за адресою: смт Козелець, вул. Свято-Преображенська, 7 Чернігівської області. Для участі у справі, як відповідачка викликається Голик Валентина Миколаївна, 20 квітня 1971 року народження, останнє відоме місце реєстрації: Козелецький район, Чернігівська область, с. Петрівське, вул. ім. Свердлова, буд. 42, 17085.

Одночасно суд повідомляє, що з опублікуванням оголошення про виклик, відповідачка вважається повідомленою про час та місце розгляду справи, тому у разі відсутності відомостей про причини неявки відповідачки повідомленої належним чином, причину неявки буде визнано судом неповажною і суд вирішує справу на підставі наявних даних чи доказів (ухвалює заочне рішення).

Повістка про виклик підозрюваних при здійсненні судового засідання в порядку спеціального судового провадження

Обвинувачений Фомінов Олексій Олексійович, 20.07.1970 року народження, зареєстрований за адресою: м. Одеса, пров. Економічний, 3, кв. 54, та обвинувачений Кульба Станіслав Олегович, 27.01.1989 року народження, зареєстрований за адресою: м. Одеса, проспект Академіка Глушка, 1, корпус В, кв. 32, відповідно до вимог ст. 297-5, 323 КПК України викликаються в судові засідання, яке відбудеться 26 грудня 2016 року о 10 годині 00 хвилин у залі судових засідань № 130 Приморського районного суду м. Одеси за адресою: м. Одеса, вул. Балківська, 33, для участі в судовому засіданні в якості обвинувачених.

Суддя Попревич В. М.

Глибощий районний суд Чернівецької області викликає Чорнея Андрія Миколайовича, 08.10.1979 року народження, Балюк Ірину Михайлівну, 19.02.1984 року народження, як відповідачів по цивільній справі №715/2029/16-ц, провадження №2/715/959/16 за позовною заявою ПАТ КБ «ПриватБанк» до Чорнея Андрія Миколайовича, Балюк Ірини Михайлівни про стягнення заборгованості, в судові засідання ст. 29.12.2016 року на 12 год. 00 хв. у залі судового засідання Глибощького районного суду Чернівецької області.

Останнє відоме місце проживання Чорнея Андрія Миколайовича за адресою: с. Чагор Глибощького району Чернівецької області, Балюк Ірини Михайлівни за адресою: вул. Сокальська, 40, кв. 2, м. Чернівці.

У разі неявки відповідачів справа буде розглядатися за наявними матеріалами в заочному порядку.

Суддя Цуркан В. В.

Білокуракинський районний суд Луганської області викликає Лукашова Станіслава Миколайовича, останнє відоме місце проживання: вул. Підгірна, 168, смт Білокуракине; Орлова Валентина Олександрівна, останнє відоме місце проживання: с. Паньківка, вул. Зарічна, 27, Білокуракинський район Луганської області, для розгляду кримінального провадження № 1-кп/409/69/16 стосовно Лукашова Станіслава Миколайовича за ознаками кримінального правопорушення, передбаченого ч. 2 ст. 110, ч. 1 ст. 258-3, ч. 1 ст. 263 КК України та Орлова Валентина Олександрівна, за ознаками кримінального правопорушенням, передбаченого ч. 2 ст. 110 КК України, що відбудеться 24.01.2017 року о 09.00 год. в приміщенні суду за адресою: 92200, Луганська область, смт Білокуракине, пл. Шевченка, 2 тел. 2-27-92.

Із опублікуванням цього оголошення обвинувачені вважаються належним чином повідомленими про час, день та місце проведення судового засідання. У випадку неявки обвинувачених, справу буде розглянуто за їх відсутності, на підставі ст. 297-1, 323 КПК України.

Суддя Баранов С. Б.

Обвинувачений Пронько Юрій Олександрович, 02.04.1962 року народження, зареєстрований за адресою: Луганська область, Біловодський район, с. Бараниківка, вул. Юрченка, 92 відповідно до вимог ст. 297-5, 323 КПК України викликається в судові засідання, що відбудеться 13 січня 2017 о 13 годині 00 хвилин в приміщенні Біловодського районного суду Луганської області за адресою: Луганська область, смт Біловодськ, вул. Луганська, 30, для участі в судовому засіданні як обвинувачений.

Поважні причини неприбуття особи на виклик до суду згідно зі ст. 138 КПК України. Наслідки неприбуття обвинуваченого передбачені ст. ст. 139, 323 КПК України.

Суддя Є. О. Соболев

Дубровицький районний суд Рівненської області (м. Дубровиця, вул. Миру, 2а) викликає Гузича Василя Володимировича (06.09.1984 року народження) як відповідача в судові засідання по цивільній справі № 560/975/16-ц за позовом Гузич Ірини Анатоліївни до Гузича Василя Володимировича про стягнення аліментів на утримання малолітньої дитини, що призначена до розгляду на 27 грудня 2016 року об 11.00 год.

У разі неявки відповідача в судові засідання справа буде розглянута за його відсутності на підставі наявних доказів.

Суддя І. В. Оборонова

Тарутинський районний суд Одеської області повідомляє Бикова Сергія Олександровича, як відповідача, що судові засідання по цивільній справі за позовом Бикової Тетяни Степанівни до Бикова Сергія Олександровича про розірвання шлюбу, відбудеться в приміщенні суду (Одеська область, Тарутинський район, смт Тарутине, вул. Красна, 235, каб. № 1) **під головуванням судді Горбань Ю. О.** 18 січня 2017 року р. об 11 год. 40 хвилин.

У разі неявки у судові засідання справа буде розглянута у вашу відсутність у заочному порядку.

Суддя Тончева Н. М.

Козелецький районний суд Чернігівської області повідомляє, що судові засідання у цивільній справі № 734/3299/16-ц за позовною заявою ПАТ КБ «ПРИВАТБАНК» до Пановської Ірини Анатоліївни про стягнення заборгованості призначене до розгляду в судовому засіданні на 10 годину 40 хвилин 27 грудня 2016 року **під головуванням судді С. М. Бараненка** в приміщенні суду за адресою: смт Козелець, вул. Свято-Преображенська, 7 Чернігівської області. Для участі у справі, як відповідачка викликається Пановська Ірина Анатоліївна, 25 вересня 1982 року народження, останнє відоме місце реєстрації: Козелецький район, Чернігівська область, с. Красилівка, вул. Щорса, буд. 113, 17031.

Одночасно суд повідомляє, що з опублікуванням оголошення про виклик, відповідачка вважається повідомленою про час та місце розгляду справи, тому у разі відсутності відомостей про причини неявки відповідачки повідомленої належним чином, причину неявки буде визнано судом неповажною і суд вирішує справу на підставі наявних даних чи доказів (ухвалює заочне рішення).

В провадженні Слов'янського міськрайонного суду Донецької області знаходиться цивільна справа № 2/243/4814/2016 за позовом Ткачової М. В. до Ковальчука І. І., за участю третьої особи — Служби у справах дітей Слов'янської міської ради, про надання дозволу на тимчасовий виїзд дитини за межі України, а також на територію, не підконтрольну українській владі, без згоди батька.

Розгляд справи по суті відбудеться 04.01.2017 року о 08.30 год. (додаткова дата — 06.01.2017 року об 11.00 год.) у приміщенні Слов'янського міськрайонного суду Донецької області за адресою: Донецька область, м. Слов'янськ, вул. Добровольського, буд. 2 (II поверх).

Явка відповідача Ковальчука Івана Івановича, 28.07.1982 р.н., адреса реєстрації — Донецька область, м. Горлівка-7, вул. Дубиніна, 11, кв. 30 — обов'язкова. У разі неявки відповідача справу буде розглянуто без його участі! Відповідачу пропонується подати свої заперечення проти позову та докази. При собі мати документ, що посвідчує особу.

Суддя І. М. Мінаєв

Трач Володимир Михайлович викликається до Переяслав-Хмельницького міськрайонного суду Київської області, що знаходиться за адресою: м. Переяслав-Хмельницький, Київської області, вул. Богдана Хмельницького, 65, на 10 год. 00 хв. 16 січня 2017 року, як відповідач по справі № 2/373/1078/16 за позовом Бублика Дмитра Олександровича до Трача Володимира Михайловича, приватного нотаріуса Київського міського нотаріального округу Шевченко Ірини Леонтіївни, треті особи: Бублик Юлія Андріївна, ТОВ «Фінансова компанія «Базель-Фінанс», Коток Оксана Миколаївна, приватний нотаріус Київського міського нотаріального округу Єгорова Марина Євгенівна про витребування майна з чужого незаконного володіння.

В разі його неявки до суду, він вважається повідомленим про час і місце судового розгляду належним чином і розгляд справи буде проводитися без його участі.

Суддя Потоцький В. В.

В провадженні Сватівського районного суду Луганської області судді Осипенко Л. М. знаходиться спеціальне кримінальне провадження № 426/7281/16-к стосовно Заруби Владлена Вікторовича, 12.07.1969 року народження, обвинуваченого у вчиненні злочину, передбаченого ч. 1 ст. 258-3 КК України. Обвинувачений Заруба В. В. зареєстрований за адресою: Луганська область, м. Луганськ, квартал Дружби, кв. 17.

На підставі ст. ст. 323, 297-5, 135 КПК України, Сватівський районний суд Луганської області викликає Зарубу Владлена Вікторовича, у підготовче судові засідання, яке відбудеться 18 січня 2017 року о 10.00 год. в залі Сватівського районного суду Луганської області, що розташований за адресою: Луганська область, м. Сватове, пл. 50-річчя Перемоги, 34.

Справа розглядатиметься колегією суддів у складі **головуючого судді Осипенко Л. М., суддів Юрченко С. О., Река А. С.**

В провадженні Лисичанського міського суду Луганської області перебуває кримінальне провадження № 415/3114/16-к, внесенне до Єдиного реєстру досудових розслідувань № 12015130000000038 від 19.02.2015 року, стосовно Казаського Олександра Олександровича, 07 жовтня 1982 року народження, обвинуваченого у вчиненні злочинів, передбачених ч. 2 ст. 260, ч. 2 ст. 27, ч. 2 ст. 28, ч. 1 ст. 437 КК України, по якому здійснювалось спеціальне досудове розслідування в порядку передбаченому, ст. 297-1 КПК України.

Обвинувачений Казаський Олександр Олександрович зареєстрований за адресою: Луганська область, місто Сорокине (Краснодон), вул. Баумана, буд. 29.

На підставі ст. ст. 297-5, 323 КПК України Лисичанський міський суд Луганської області викликає Казаського Олександра Олександровича в підготовче судові засідання, яке здійснюється в порядку спеціального судового провадження та відбудеться 12 січня 2017 року о 10.00 годині в залі судових засідань Лисичанського міського суду Луганської області за адресою: Луганська область, м. Лисичанськ, вул. Штейгєрська, 38.

Кримінальне провадження розглядалось колегією суддів у складі **головуючої судді Старікової М. М., судді Березіна А. Г., судді Калмикової Ю. О.**

Приморський районний суд міста Одеси повідомляє, що 12 січня 2017 р. о 09 годині 00 хвилин в залі засідань № 221 в приміщенні суду за адресою: місто Одеса, вул. Балківська, 33 відбудеться слухання справи за позовом Моторного (транспортного) страхового бюро України до Андрушкова Ігоря Ігоровича про відшкодування в порядку регресу витрат, пов'язаних з виплатою страхового відшкодування.

В судові засідання у вищевказаний час викликається як відповідач Андрушков Ігор Ігорович. В разі його неявки в судові засідання позов може бути розглянутий за його відсутністю та на підставі наявних у справі доказів.

Суддя Л. М. Чернявська

Ярмолинецький районний суд Хмельницької області (32100, смт Ярмолинці, вул. Петропавловська, 71) повідомляє Романюк Івану Миколайівну, 02.07.1988 р.н., що 10 січня 2017 року о 10 год. 30 хв. и приміщенні суду відбудеться розгляд цивільної справи за позовом Публічного акціонерного товариства «Комерційний банк «ПриватБанк» до Романюк І.М. про стягнення заборгованості (**головуючий суддя Мазурчак В. М.**). Ваша явка в судові засідання обов'язкова. У разі неявки справа буде слухатися у вашій відсутності на підставі доказів, які є в матеріалах справи.

В провадженні Бориспільського міськрайонного суду перебуває цивільна справа №359/3426/16-ц за позовом Овсієнка Миколи Петровича до Бориспільської районної державної адміністрації, Босіченко Світлани Олександрівни, Буряка Олега Миколайовича, Буряк Світлани Василівни, Гракова Олега Миколайовича, Гукова Василя Тимофійовича про скасування розпорядження місцевого органу виконавчої влади, про визнання осіб такими, що втратили право власності на земельні ділянки.

У зв'язку з цим суд викликає відповідачів Босіченко Світлану Олександрівну, Буряка Олега Миколайовича, Буряк Світлану Василівну, Гракова Олега Миколайовича та Гукова Василя Тимофійовича в судові засідання.

Розгляд вищезазначеної справи відбудеться о 17 годині 00 хвилин 4 січня 2017 року за адресою: м. Бориспіль, вул. Героїв Небесної Сотні, 10, каб. № 7.

Суддя Борець Є. О.

Дергачівський районний суд Харківської області викликає Безсім'яникова Олега Валерійовича, останнє відоме місце проживання: Харківська область, Дергачівський район, сел. Солоничівка, вул. Пушкіна, №11, кв. 73, як відповідача у цивільній справі №619/2767/16-ц за позовом Публічного акціонерного товариства Комерційний банк «ПриватБанк» до Безсім'яникова Олега Валерійовича, Мовмига Ірини Анатоліївни про стягнення заборгованості, на 11 год. 00 хв. 26 грудня 2016 року. Судове засідання відбудеться в залі судових засідань №2 приміщення Дергачівського районного суду Харківської області за адресою: Харківська область, м. Дергачі, вул. 1-го Травня, №63.

Ваша явка обов'язкова. У випадку неявки до суду на зазначений день і час без поважних причин або неповідомлення про причини неявки, справа буде розглянута без вас на підставі наявних у ній даних чи доказів (постановлене заочне рішення).

Суддя Є. А. Бобилок

В провадженні Роменського міськрайонного суду Сумської області перебуває цивільна справа № 585/4294/16-ц, провадження № 2/585/1227/16 за позовом Публічного акціонерного товариства «Акцент-Банк» про стягнення заборгованості.

Роменський міськрайонний суд відповідно до ст. 74 ч. 9 ЦПК України викликає до суду Винник Оксану Миколаївну, 10.10.1987 року народження, останнє відоме місце проживання: Сумська область, Роменський район, с. Перехрестівка, вул. Леніна, 68, як відповідача по справі на 28 грудня 2016 року на 15 год. 30 хв.

Судове засідання відбудеться в приміщенні Роменського міськрайонного суду Сумської області в м. Ромни по вул. Соборній, 12 каб. № 1. **Головуючий суддя Яковець О. Ф.** (р.т. 05448-2-17-70).

У разі неявки відповідача Винник О. М. в дане судові засідання справа буде розглядатися в її відсутності на підставі наявних в справі доказів.

В провадженні Сватівського районного суду Луганської області знаходиться кримінальне провадження № 426/12131/2016-к стосовно Костенко Олени Миколаївни. 13.11.1968 року народження, обвинуваченої у вчиненні злочину, передбаченого ч. 1 ст. 109, ч. 2 ст. 110 та ст. 258-3 ч. 1 КК України, по якому здійснювалось спеціальне досудове розслідування в порядку, передбаченому ст. 297-1 КПК України. Обвинувачена Костенко Олена Миколаївна, зареєстрована за адресою: Луганська область Краснодонський район, вул. Ювілейна, б. 9.

На підставі ст. ст. 314, 297-5, 323 КПК України Сватівський районний суд Луганської області викликає Костенко Олену Миколаївну у підготовче судові засідання, яке розглядатиметься в порядку спеціального судового провадження та відбудеться 11 січня 2017 року на 10.00 годину в залі судових засідань Сватівського районного суду Луганської області, що розташований за адресою: Луганська область, м. Сватове, пл. 50-річчя Перемоги, 34.

Справа розглядатиметься колегією суддів у складі **головуючої судді Половинки В. О., суддів Юрченко С. О., Попової О. М.**

В провадженні Лисичанського міського суду Луганської області перебуває кримінальне провадження № 415/7339/15-к, внесенне до Єдиного реєстру досудових розслідувань № 22015130000000001 від 02.01.2015 року, стосовно Галімуліна Володимира Юрійовича, 05 липня 1973 року народження, обвинуваченого у вчиненні злочинів, передбачених ч. 1 ст. 258-3, ч. 1 ст. 263 КК України, по якому здійснювалось спеціальне досудове розслідування в порядку передбаченому ст. 297-1 КПК України.

Обвинувачений Галімулін Володимир Юрійович зареєстрований за адресою: Луганська область, місто Привілля, вул. Чапаєва, буд. 6.

На підставі ст. ст. 297-5, 323 КПК України Лисичанський міський суд Луганської області викликає Галімуліна Володимира Юрійовича в судовий розгляд, який здійснюється в порядку спеціального судового провадження та відбудеться 16 січня 2017 року о 09.30 годині в залі судових засідань Лисичанського міського суду Луганської області за адресою: Луганська область, м. Лисичанськ, вул. Штейгєрська, 38.

Кримінальне провадження буде розглядатися колегією суддів у складі **головуючої судді Старікової М. М., судді Березіна А. Г., судді Фастовця В. М.**

Повістка про виклик та інформація про документ при здійсненні спеціального судового провадження № 1-кп/325/121/2016 (325/1002/16-к)

Обвинувачений Філін Ігор Віталійович, 07.11.1988 року народження, останнє відоме місце проживання якого: Донецька область, м. Маріуполь, провулок Ризький, 80, викликається до Приазовського районного суду Запорізької області (за адресою: Запорізька область, Приазовський район, смт Приазовське, вул. Пушкіна, 5, тел. (06133)22160, (06133)23813), для участі в підготовчому судовому засіданні на 10 годину 00 хвилин 27 грудня 2016 року, у кримінальному провадженні № 22015050000000008 щодо обвинувачення Філіна І.В. у вчиненні кримінальних правопорушень - злочинів, передбачених ч. 1 ст. 258-3, ч. 1 ст. 263 КК України. Справа розглядатиметься у складі колегії суддів: **головуючого судді Пантилус О. П., суддів Васильової Г. А., Діденко Є. В.** Участь обвинуваченого в судовому засіданні обов'язкова. Наслідками неприбуття обвинуваченого за викликом без поважних причин або неповідомлення про причини неприбуття, згідно зі ст.ст. 139, 323 КПК України - є накладення грошового стягнення, примусовий привід, а також здійснення спеціального судового провадження у відсутності обвинуваченого. З моменту опублікування повістки про виклик, у газеті «Урядовий кур'єр» обвинувачений вважається належним чином ознайомленим з її змістом.

Відповідно до ст. 323 КПК України, обвинувачений Філін І.В. у наведеному вище кримінальному провадженні повідомляється про те, що 29 листопада 2016 року Приазовським районним судом Запорізької області постановлена ухвала про здійснення спеціального судового провадження та копія ухвали надіслана захиснику.

Артемівський міськрайонний суд Донецької області (84500, Донецька область, м. Бахмут, вул. Миру, буд. 5) розглядає цивільні справи за позовними заявами Публічного акціонерного товариства комерційного банку «ПРИВАТБАНК» про стягнення заборгованості за кредитним договором з: Теліканової Тетяни Шаліханівни (справа № 219/2372/16-ц; 2/219/1734/2016), Полехіної Наталі Павлівни (справа № 219/2371/16-ц; 2/219/1733/2016), Мунтян Андрія Володимировича (справа № 219/2470/16-ц; 2/219/1784/2016).

Відповідачі викликаються для участі в розгляді справ по суті до суду:

1) Полехіна Наталя Павлівна (останнє відоме місце реєстрації за адресою: Донецька область, м. Єнакієве, вул. Чапаєва, буд. 16) викликається 26 грудня 2016 року на 08 годину 00 хвилин;

2) Мунтян Андрій Володимирович (останнє відоме місце реєстрації за адресою: Донецька область, м. Єнакієве, м. Юнокомунарівськ, вул. Готвальда, буд. 4, кв. 4) викликається 26 грудня 2016 року на 08 годину 30 хвилин;

3) Теліканова Тетяна Шаліханівна (останнє відоме місце реєстрації за адресою: Донецька область, м. Єнакієве, вул. Першотравнева, буд. 22, кв. 10) викликається 26 грудня 2016 року на 09 годину 00 хвилин.

Відповідачам пропонується надати свої заперечення щодо позову та докази. У випадку неприбуття відповідачі повинні повідомити суд про причину неявки, інакше справа буде розглянута за їх відсутності.

Суддя Конопленко О. С.

Білоцерківський міськрайонний суд Київської області по цивільній справі за позовом Бабенко Лесі Миколаївни до Пархомець Сергія Олексійовича про стягнення аліментів на утримання повнолітньої дитини в зв'язку з продовженням навчання, викликає до суду відповідача Пархомець Сергія Олексійовича, останні відомі місця реєстрації за адресою: Київська область, Білоцерківський район, с. Поправка, вул. Колгоспна, буд. 14, Житомирська область, Олевський район, с. Пояскі.

Судове засідання відбудеться 10 січня 2017 року о 10 годині 00 хвилин в приміщенні Білоцерківського міськрайонного суду Київської області, за адресою: Київська область, м. Біла Церква, вул. Першотравнева, 4а, зал № 3, **суддя Жарікова О. В.**

В разі неявки відповідача до суду справу буде розглянуто в його відсутність.

ОГОЛОШЕННЯ

Бериславський районний суд Херсонської області викликає як відповідачів: Аксенчука Василя Борисовича, Анастюка Івана Олексійовича, Анастюка Миколу Олексійовича, Андрєєву Галину Григорівну, Антіпова Костянтина Григоровича, Антіпова Костянтина Григоровича, Антіпову Тетяну Володимирівну, Бабіча Миколу Михайловича, Бабіч Світлану Валентинівну, Баранкову Галину Олександрівну, Битюту Галину Миколаївну, Битюту Романа Миколайовича, Бізоню Михайла Михайловича, Бобу Надію Валентинівну, Бондаренка Анатолія Івановича, Бурого Людмилу Юрієвну, Бутька Ігоря Олександровича, Вдовіна Сергія Олександровича, Вдовіна Павла Олександровича, Вдовіна Олександра Андрійовича, Векшенкову Марію Тимофіївну, Бойка Валерія Михайловича, Анастюка Володимира Дмитровича, Чернегу Надію Василівну, Вінтоняк Петринелю Захарівну, Воеводу Юрія Анатолійовича, Волошина Володимира Григоровича, Ворону Валерія Павловича, Вороніну Людмилу Іванівну, Баранкову Галину Миколаївну, Вороніна Володимира Олександровича, Вороніна Олега Вікторовича, Вергуненко Інну Вікторівну, Воеводу Валерія Тимофійовича, Бекурашвілі Важу Арчиловича, Баринову Тетяну Іванівну, Бобік Клавдію Григорівну по цивільній справі за позовом Анастюк Любові Степанівни, Анастюка Віктора Михайловича, Анастюк Зої Костянтинівни, Анастюк Катерини Миколаївни, Анастюка Олексія Вікторовича, Воеводи Оксани Андріївни, Воленюка Андрія Валерійовича, Воленюка Вадима Валерійовича, Воленюка Валерія Андрійовича, Воленюк Наталії Леонідівни, Воленюк Тетяни Іванівни, інтереси яких за довіреністю представляє Ковальчук Ірина Миколаївна до Аверіної Рози Миколаївни, Аудебського Миколи Миколайовича, Аксенчука Василя Борисовича, Алєйнік Тетяни Василівни, Анастюка Анатолія Анатолійовича, Анастюка Анатолія Івановича, Анастюка Віталія Вікторовича, Анастюк Галини Іванівни, Анастюка Дмитра Васильовича, правонаступником якого є Анастюк Володимир Дмитрович, Анастюка Івана Олексійовича, Анастюк Катерини Герасимівни, правонаступниками якої є Анастюк Сергій Іванович та Бугеренко Ірина Іванівна, Анастюк Катерини Платонівни, Анастюк Любові Василівни, Анастюк Любові Степанівни, Анастюка Миколи Олексійовича, Анастюк Наталії Володимирівни, Анастюк Тіни Костянтинівни, Анастюк Любові Іванівни, Андрєєва Олександра Михайловича, Андрєєвої Галини Григорівни, Адрової Галини Валентинівни, Андрощук Галини Миколаївни, Антіпова Костянтина Григоровича, Антіпова Олександра Костянтинівича, Антіпової Тетяни Володимирівни, Бабіча Валентина Івановича, Бабіч Ганни Олександрівни, правонаступником якої є Захарова Ольга Іванівна, Бабіча Миколи Григоровича, правонаступником якого є Бабіч Микола Миколайович, Бабіча Миколи Михайловича, Бабіч Світлани Валентинівни, Бабюк Галини Миколаївни, Балихіної Надії Йосипівни, правонаступником якої є Бургунська сільська рада Бериславського району Херсонської області, Баранкової Галини Олександрівни, Баранова Миколи Інокентійовича, правонаступником якого є Баранов Павло Миколайович, Баранова Павла Миколайовича, Баранової Валентини Павлівни, Баранової Тетяни Іванівни, Батової Галини Олександрівни, правонаступником якої є Вороніна Тетяна Михайлівна, Битюту Галини Миколаївни, Битюту Романа Миколайовича, Бекурашвілі Важа Арчиловича, Бізоні Миколи Михайловича, Бізоні Михайла Михайловича, правонаступниками якого є Бізона Артем Миколайович, Бізона Микола Миколайович, Бізона Олександр Миколайович, Бізона Оксани Михайлівни, Бізона Христини Василівни, правонаступником якої є Бізона Михайло Михайлович, Бобік Клавдії Григорівни, Бобу Надії Валентинівни, Бойко Валентини Тимофіївни, правонаступником якого є Воевода Валентина Тимофіївна, Бойка Василя Васильовича, Бойка Михайла Васильовича, правонаступником якого є Бойко Валерій Михайлович, Бойчука Анатолія Яковича, Бондаренка Анатолія Івановича, Бондаренко Марії Іванівни, Бородіна Миколи Гавриловича, правонаступником якого є Савчук Світлана Миколаївна, Бугеренко Ірини Іванівни, Будька Василя Яковича, правонаступником якого є Чернега Надія Василівна, Булаха Віктора Андрійовича, Бурого Людмили Юрієвни, Бутька Ігоря Олександровича, Вакули Володимира Васильовича, Вдовіна Олександра Андрійовича, Вдовіна Павла Олександровича, Вдовіна Сергія Олександровича, Векшенкової Марії Тимофіївни, Вергун Марії Іванівни, Вергуненка Віктора Павловича, Вергуненко Ганни Володимирівни, Вергуненко Інни Вікторівни, Вишневської Лариси Климівни, Вінтоняк Петринелі Захарівни, Воеводи Юрія Анатолійовича, Волошина Володимира Григоровича, Ворони Валерія Павловича, Вороніна Валентина Володимировича, Вороніна Віктора Григоровича, правонаступником якого є Воронін Олег Вікторович, Вороніна Володимира Вікторовича, Вороніна Миколи Володимировича, Вороніна Володимира Олександровича, Вороніна Олександра Павловича, правонаступником якого є Вороніна Людмила Іванівна, Вороніної Алжбети Михайлівни, Вороніної Валентини Григорівни, Вороніної Катерини Анатоліївни, Вороніної Любові Миколаївни, правонаступником якої є Воронін Валентин Володимирович, Вороніної Людмили Іванівни, Бургунської сільської ради Бериславського району Херсонської області про виділення в натурі земельної ділянки із спільної часткової власності. Слухання справи призначено на 27.12.2016 року о 13.00 год. у приміщенні Бериславського районного суду Херсонської області за адресою: м. Берислав Херсонської області, вул. Центральна, 249, тел. (05546)-7-37-57. У разі неявки в судове засідання справа буде розглянута за вашої відсутності.

Суддя Корсаненкова О. О.

ЗАЯВА ПРО НАМІРИ

1. Замовник – Комунальне підприємство виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації) «Київське інвестиційне агентство».
 2. Місцезнаходження будови - пров. Платонівський в Солом'янському районі м. Києва
 3. Характеристика забудови - Будівництво житлового будинку з об'єктами соціально-культурного призначення та підземним паркінгом (з виділенням частки квартир для потерпілих від діяльності ПБК «Еліта-центр») у провулку Платонівському у Солом'янському районі м. Києва. Об'єкт належить до п'ятої категорії складності згідно Додатку «М» ДБН А.2.2-3-2012 і не входить до «Переліку видів діяльності та об'єктів, що становлять підвищену екологічну небезпеку»; згідно постанови КМУ №808 від 28.08.2013 р.
 - Технічні та технологічні дані -2-23 поверхів житлового призначення; перший поверх вбудовані приміщення соціально-культурного призначення. Підземний паркінг на 93 машино-місця.
 4. Соціально-економічна необхідність - забезпечення житлом потерпілих від діяльності ПБК «Еліта-центр».
 5. Потреба в ресурсах при будівництві та експлуатації:
 - площа ділянки - 0,256 га;
 - теплозабезпечення - приєднання до теплових мереж 2589,3 Гкал (річна потреба);
 - кількість води - 46,68 тис.м³ (річна потреба);
 - трудових: 28 працівників;
 - при будівництві - максимально можлива одночасна робота 16 одиниць вантажного транспорту і 2-х зварювальних постів.
 - Потреба в інших ресурсах: від існуючих інженерних комунікацій відповідно до ТУ.
 6. Транспортне забезпечення (при будівництві і експлуатації): орендний транспорт.
 7. Екологічні та інші обмеження: приземні концентрації забруднюючих речовин не повинні перевищувати 0.1 ГДКмр для населених місць. Дотримання інсоляції, забезпечення захисту від шуму і шкідливих впливів для прилеглої забудови.
 8. Еколого-інженерна підготовка і захист територій – обумовленість вибору фундаментних рішень, які б забезпечували безпечність експлуатації забудови.
 - Охорона ґрунту забезпечується вертикальним плануванням і системою дощової каналізації.
 9. Можливі впливи запроектованої діяльності на навколишнє середовище:
 - клімат і мікроклімат - не впливає;
 - повітряне середовище - згідно проведених розрахунків кількості забруднюючих речовин - об'єкт не підлягає постановці на державний облік. Викиди в атмосферне повітря по всіх забруднюючих речовинах нижче 0,1 ГДК населених місць, що відповідає нормативним вимогам;
 - водне середовище - джерелом водопостачання комплексу є водопровідні мережі міста. Об'єкт забезпечений системою господарсько-побутовою каналізацією.
 - Скидання стічних вод від забудови буде відповідати вимогам «Правил Скидання стічних вод у Київську міську каналізацію» від 12.10.11р. №1879;
 - ґрунт - охорона ґрунту забезпечується вертикальним плануванням і системою дощової каналізації.
 - Вплив - в межах нормативних вимог;
 - рослинний світ - в межах нормативних вимог;
 - соціальне середовище - забезпечення житлом потерпілих від діяльності групи інвестиційно-будівельних компаній «Еліта-центр»;
 - навколишнє техногенне середовище - не впливає.
 10. Відходи виробництва - нові види відходів не утворюються. Впроваджено систему поводження з відходами.
 11. Необхідність і обсяг виконання ОВНС - в обсязі за вимогами ДБН А.2.2-1-2003.
 12. Участь громадськості - Публікація Заяви про наміри через ЗМІ.
- 01004, м. Київ, вул. Терещенківська, 11-А, КП «Київське інвестиційне агентство»
Тел. (044) 289-53-51

Шевченківський районний суд м. Чернівці викликає Гарсію Амарала Жозе, який проживає за адресою: м. Чернівці, вул. Головна, буд. 206/92 як відповідача у судове засідання по цивільній справі за позовом Ломанцової Валентини Іванівни до Гарсії Амарала Жозе про розірвання шлюбу на 14.30 год. 23 грудня 2016 року за адресою: м. Чернівці, вул. Кафедральна, 4 каб. 5.

В разі неявки в судове засідання відповідача Гарсії Амарала Жозе справу буде розглянуто в його відсутність за наявними матеріалами справи.

Суддя О.Г. Літвінова

Апеляційний суд м. Києва викликає боржника у виконавчому провадженні **Мірошниченка Ігоря Михайловича, 20.02.1976 р.н., місце реєстрації: м. Київ, пр-т Бажана, 12, кв. 45, в судове засідання на 16 січня 2017 року об 11 год. 20 хв.** на розгляд апеляційної скарги стягувача Гаранджи Ореста Антоновича на ухвалу Дарницького районного суду м. Києва від 16 травня 2016 року у справі за поданням головного державного виконавця ВДВС Дарницького РУЮ у м. Києві Тущенко П. Л. **про тимчасове обмеження у праві вїзду за межі України Мірошниченка Ігоря Михайловича, яке відбудеться в приміщенні суду: м. Київ, вул. Солом'янська, 2а, каб. 1104.**

Суддя О. Ф. Лапчевська

Охтирський міськрайонний суд Сумської області повідомляє, що слухання справи за позовом Азовцева Костянтина Володимировича до Овчаренка Юрія Васильовича, Овчаренко Марії Костянтинівни, третя особа: виконавчий комітет Охтирської міської ради, як орган опіки та піклування, відбудеться 04 січня 2017 року о 09 год. 00 хв. в приміщенні суду за адресою: м. Охтирка, Сумської області, вул. Незалежності, 5. В судове засідання викликається як відповідач Овчаренко Марія Костянтинівна, 18.10.1989 року народження. У разі неявки відповідача справу буде розглянуто без її участі.

Суддя О. В. Олійник

Роменський міськрайонний суд Сумської області викликає як відповідача Комісар Анатолія Олександровича (1981 р.н., останнє відоме місце проживання: вул. Радянська, буд. 203, кв.1, м. Ромни) в цивільній справі № 585/3450/16-ц (№ провадження 2/585/995/16) за позовом Публічного акціонерного товариства «Укрсоцбанк» про стягнення заборгованості за кредитним договором, яка призначена до судового засідання на 26 грудня 2016 року на 12 год. 45 хв.

Адреса суду: м. Ромни, Сумська обл., б-р Шевченка, 14, зал с/з № 2.

У разі неявки відповідача справу буде розглянуто у його відсутності.

Суддя Шульга В. О.

Попов Сергій Олександрович викликається в судове засідання до Пологівського районного суду Запорізької області як відповідач по цивільній справі № 324/1839/16-ц за позовом ПАТ КБ «ПриватБанк» до Попова Сергія Олександровича про стягнення заборгованості за кредитним договором, яке відбудеться 29.12.2016 року о 09 год. 00 хв. в приміщенні суду за адресою: вул. Єдності, 28, м. Пологи, Запорізької області.

Суддя Іванченко М. В.

Малиновський районний суд м.Одеси викликає у судове засідання, яке відбудеться 31 січня 2017 року об 11.30 годині в приміщенні Малиновського районного суду м. Одеси за адресою: Одеська область, м. Одеса, вул. Василя Стуса, 1а, Васілаки Олександра Олександровича (останнє відоме місце реєстрації - Одеська обл., м. Одеса, вул. Рекордна, буд. 14, кв. 5) як відповідача по цивільній справі №521/16527/16-ц за позовом ПАТ КБ «ПриватБанк» до Васілаки Олександра Олександровича про стягнення заборгованості.

Суддя Мазун І. А.

Корольовський районний суд м. Житомира викликає Василю Миколу Олександровича, 1985 р.н., як обвинуваченого у кримінальному провадженні № 296/2803/16-к по обвинуваченню у вчиненні кримінального правопорушення за ч. 1 ст. 258-3, ч. 2 ст. 260 КК України, **під головуванням судді Аксьонова В. Є.** в судове засідання, що відбудеться 27.12.2016 р. о 09 год. 30 хв. в приміщенні Корольовського районного суду м. Житомира за адресою: м. Житомир, майдан Соборний 1, зал 2-К (к. 106).

Явка обвинуваченого в судове засідання обов'язкова.

Скадовський районний суд Херсонської області викликає в судове засідання як відповідача на 28.12.2016 року на 08.00 год. Фідчунова Віктора Вікторовича, 27.04.1977 року народження, останнє відоме місце проживання: вул. Леніна, 89, с. Михайлівка, Скадовського району, Херсонської області, у цивільній справі за позовом Публічного акціонерного товариства комерційний банк «ПРИВАТБАНК» до Фідчунова Віктора Вікторовича про стягнення заборгованості.

У разі неявки в судове засідання відповідача Фідчунова Віктора Вікторовича справу буде розглянуто за його відсутністю відповідно до ч. 4 ст. 169 ЦПК України за наявними в справі доказами.

Суддя С. В. Пухальський

Новоселицький районний суд Чернівецької області викликає Снісаренка Олександра Григоровича, 10.02.1970 року народження, останнє відоме місце проживання: м. Черкаси, Черкаська область, як відповідача в судове засідання по цивільній справі за позовом Продан Анжели Григорівни про визнання права власності на спадкове майно.

Розгляд даної справи відбудеться о 09 годині 30 хвилин 26 грудня 2016 року в приміщенні Новоселицького районного суду Чернівецької області.

У разі повторної неявки в судове засідання, справу буде розглянуто без вашої участі.

Суддя Вівар Г. А.

В провадженні Шевченківського районного суду м. Києва знаходиться цивільна справа № 761/39100/16-ц за позовом Дубини Алли Борисівни до Янока Олександра Леонтійовича, третя особа: Комунальне підприємство «Керуюча компанія з обслуговування житлового фонду Шевченківського району м. Києва», про визнання особи такою, що втратила право користування житловим приміщенням.

Розгляд зазначеної справи призначено на 23.01.2017 р. о 09.00 год. в Шевченківському районному суді м. Києва. Шевченківський районний суд міста Києва викликає Янока Олександра Леонтійовича (останнє відоме місце проживання: м. Київ, вул. Стеценка, 11, кв. 61) як відповідача.

Явка до суду є обов'язковою. У разі неявки справа буде розглядатися за наявними у справі доказами.

Суддя В. М. Маліновська

В провадженні Київського районного суду м. Одеси знаходиться цивільна справа за позовом Олександрової Анни Володимирівни до Качановського Всеволода Олександровича про стягнення аліментів на неповнолітню дитину в твердій грошовій сумі, у зв'язку з чим повідомляємо відповідача Качановського Всеволода Олександровича про те, що судове засідання відбудеться 13 січня 2017 року об 11 год. 30 хв. в приміщенні Київського районного суду м. Одеси, за адресою: м. Одеса, вул. Варненська, 36, каб. 215.

Суддя О. М. Куриленко

Нестеренко Альона Олександрівна викликається в судове засідання до Пологівського районного суду Запорізької області як відповідачка по цивільній справі № 324/1785/16-ц за позовом ПАТ КБ «ПриватБанк» до Нестеренко Альони Олександрівни про стягнення заборгованості за кредитним договором, яке відбудеться 29.12.2016 року о 08 год. 30 хв. в приміщенні суду за адресою: вул. Єдності, 28, м. Пологи, Запорізької області.

Суддя Іванченко М. В.

Кудаківський Іван Володимирович викликається в судове засідання до Пологівського районного суду Запорізької області як відповідач по цивільній справі № 324/1843/16-ц за позовом ПАТ КБ «ПриватБанк» до Кудаківського Івана Володимировича про стягнення заборгованості за кредитним договором, яке відбудеться 29.12.2016 року о 09 год. 30 хв. в приміщенні суду за адресою: вул. Єдності, 28, м. Пологи, Запорізької області.

Суддя Іванченко М. В.

Повістка про виклик до суду обвинуваченого Дерменжи Валерія Костянтинівича, 18.06.1976 р.н., зареєстрованого за адресою: Одеська область, Ізмайльський район, с.Камянка, ву.Калинина,127, відповідно до вимог ст. 297-5, 323 КПК України для участі в судовому засіданні з розгляду кримінального провадження в порядку спеціального судового провадження стовно Дерменжи В. К., обвинуваченого у скоєнні злочину передбаченого ч.1 ст.258-3 КК України, яке відбудеться 26 грудня 2016 року о 14 годині, за адресою: м.Одеса, вул. Балківська, 33, Приморський районний суд м.Одеси, зал судових засідань №229. Поважний причини неприбуття особи на виклик суду згідно зі статтею 138 КПК України. Наслідки неприбуття обвинуваченого передбачені статтями 139, 323 КПК України.

Суддя В. М. Коваленко

Викликається Іванов Павло Павлович, 09.06.1964 року народження, місце проживання (перебування) та місцезнаходження невідоме в судове засідання на 06 січня 2017 року на 09 год. 00 хв., яке відбудеться у приміщенні Шосткинського міськрайонного суду за адресою: м. Шостка, вул. Свободи, 63, у справі № 2/589/1481/16 за позовом Публічного акціонерного товариства комерційний банк «Приватбанк» до Іванова Павла Павловича про стягнення заборгованості.

Суддя Л. О. Стародубцева

Коропський районний суд Чернігівської області (вул. Кибальчича, 12, смт Короп, Чернігівської області, 16200) викликає в судове засідання на 14.00 годину 13 січня 2017 року Снітка Дмитра Олексійовича, останнє відоме місце проживання в с. Атюша, Коропського району, Чернігівської області, вул. Крупинівка, 14, як відповідача по цивільній справі за позовом Публічного акціонерного товариства комерційний банк «ПриватБанк» до Снітка Дмитра Олексійовича про стягнення заборгованості за кредитним договором.

Явка до суду є обов'язковою. В разі неявки відповідача, суд відповідно до вимог ст. 169 ЦПК України, справу розглядатиме за наявними матеріалами в заочному порядку на підставі наявних у справі доказів.

Суддя О. П. Грушко

Коропський районний суд Чернігівської області (вул. Кибальчича, 12, смт Короп, Чернігівської області, 16200) викликає в судове засідання на 15.00 годину 13 січня 2017 року Ярову Тетяну Миколаївну, останнє відоме місце проживання в смт Короп, Чернігівської області, вул. Заливна, 21, як відповідача по цивільній справі за позовом Публічного акціонерного товариства комерційний банк «ПриватБанк» до Ярової Тетяни Миколаївни про стягнення заборгованості за кредитним договором.

Явка до суду є обов'язковою. В разі неявки відповідача, суд відповідно до вимог ст. 169 ЦПК України, справу розглядатиме за наявними матеріалами в заочному порядку на підставі наявних у справі доказів.

Суддя О. П. Грушко

Втрачений
диплом № 51/2005,
виданий Держінспекцією з безпеки судноплавства 24.05.2005 р.
на ім'я Толчинський
Анатолій Федорович,
вважати недійсним.

Суддя Радченко Л. А.

ОГОЛОШЕННЯ

Новоайдарський районний суд викликає Ручкіна Миколу Івановича, який проживає за адресою: вул. Октябрська, буд. 32, м. Луганськ як відповідача в судове засідання з цивільної справи № 419/2860/16-ц за позовом керівника Северодонецької місцевої прокуратури Луганської області в інтересах Луганської обласної державної адміністрації, Новоайдарської районної державної адміністрації Луганської області до Ручкіна Миколи Івановича про повернення земельної ділянки, що відбудеться 12 січня 2017 року о 14.00 годині в приміщенні суду за адресою: Луганська область, смт Новоайдар, вул. Миру, 38. У разі неявки на вказане судове засідання, суд розглядатиме справу без вашої участі на підставі ст. 169 ЦПК України. Суддя О. М. Іванова	Новоайдарський районний суд викликає Горбовську Ольгу Михайлівну, Горбовського Юрія Валерійовича, які проживають за адресою: кв-л Енергетиків, буд. 15, кв. 90, м. Щастя Новоайдарського району Луганської області, як відповідачів у судове засідання з цивільної справи № 419/2133/16-ц за позовом КП «Жилбудсервіс» до Горбовської Ольги Михайлівни, Горбовського Юрія Валерійовича про виселення без надання іншого житлового приміщення та зняття з реєстрації, що відбудеться 10 січня 2017 року о 12.00 годині в приміщенні суду за адресою: Луганська область, смт Новоайдар, вул. Миру, 38. У разі неявки на вказане судове засідання, суд розглядатиме справу без вашої участі на підставі ст. 169 ЦПК України. Суддя О. М. Іванова	Сватівський районний суд Луганської області, розташований за адресою: Луганська область, м. Сватове, пл. 50-річчя Перемоги, 34, викликає Борисову Наталію Станіславівну, яка зареєстрована за адресою: вул. Леніна, 3/27, м. Молодогвардійськ як відповідачку в судове засідання по цивільній справі № 426/11527/16-ц за позовом Борисова Дмитра Олександровича до Борисової Наталії Станіславівни про розірвання шлюбу, що відбудеться 11 січня 2017 року о 16.30 год. У разі неявки на вказане судове засідання, суд розглядатиме справу без вашої участі на підставі ст. 169 ЦПК України. Суддя В. О. Половинка	Сватівський районний суд Луганської області, розташований за адресою: Луганська область, м. Сватове, пл. 50-річчя Перемоги, 34, викликає Данцева Євгена Вікторовича, який зареєстрований за адресою: вул. Леніна, 10/8, м. Молодогвардійськ як відповідача в судове засідання по цивільній справі № 426/5550/16-ц за позовом Данцевої Вікторії Сергіївни до Данцева Євгена Вікторовича про розірвання шлюбу, що відбудеться 11 січня 2017 року о 16.00 год. У разі неявки на вказане судове засідання, суд розглядатиме справу без вашої участі на підставі ст. 169 ЦПК України. Суддя В. О. Половинка
Сватівський районний суд Луганської області, розташований за адресою: Луганська область, м. Сватове, пл. 50-річчя Перемоги, 34, викликає Кутрань Марію Василівну, яка зареєстрована за адресою: м. Суходільськ, вул. Доватора, 17/8 Луганської області як відповідачку в судове засідання по цивільній справі № 426/12996/16-ц за позовом Кутраня Олександра Миколайовича до Кутрань Марії Василівни про розірвання шлюбу, що відбудеться 16 січня 2017 року о 15.00 год. У разі неявки на вказане судове засідання, суд розглядатиме справу без вашої участі на підставі ст. 169 ЦПК України. Суддя В. О. Половинка	Сватівський районний суд Луганської області, розташований за адресою: Луганська область, м. Сватове, пл. 50-річчя Перемоги, 34, викликає Волкову Олену Михайлівну як відповідачку в судове засідання по цивільній справі № 426/7994/16-ц за позовом Луганського обласного будинку дитини № 2 до Волкової Олени Михайлівни про позбавлення батьківських прав, що відбудеться 17 січня 2017 року о 14.00 годині. У разі неявки на вказане судове засідання, суд розглядатиме справу без вашої участі на підставі ст. 169 ЦПК України. Суддя В. О. Половинка	Сватівський районний суд Луганської області, розташований за адресою: Луганська область, м. Сватове, пл. 50-річчя Перемоги, 34, викликає Задорожного Василя Федоровича як відповідача в судове засідання по цивільній справі № 742/2599/16-ц за позовом Управління праці та соціального захисту населення Прилуцької міської ради Чернігівської області до Задорожного Василя Федоровича про стягнення коштів, що відбудеться 17 січня 2017 року о 09.00 год. У разі неявки на вказане судове засідання, суд розглядатиме справу без вашої участі на підставі ст. 169 ЦПК України. Суддя Л. М. Осіпенко	Сватівський районний суд Луганської області, розташований за адресою: Луганська область, м. Сватове, пл. 50-річчя Перемоги, 34, викликає Корнева Сергія Сергійовича, який зареєстрований за адресою: кв-л Кошового, б. 57, кв. 15, м. Молодогвардійськ як відповідача в судове засідання по цивільній справі № 426/11775/16-ц за позовом Корневої Вікторії Костянтинівни до Корнева Сергія Сергійовича про стягнення аліментів, що відбудеться 11 січня 2017 року о 17.00 год. У разі неявки на вказане судове засідання, суд розглядатиме справу без вашої участі на підставі ст. 169 ЦПК України. Суддя В. О. Половинка
Сватівський районний суд Луганської області, розташований за адресою: Луганська область, м. Сватове, пл. 50-річчя Перемоги, 34, викликає Лебедева Олександра Ігоровича, який зареєстрований за адресою: м. Краснодон, кв-л Лютикова, б. 20, кв. 78 Луганської області як відповідача в судове засідання по цивільній справі № 426/12467/16-ц за позовом Лебедевої Ольги Сергіївни до Лебедева Олександра Ігоровича про стягнення аліментів, що відбудеться 16 січня 2017 року о 14.30 год. У разі неявки на вказане судове засідання, суд розглядатиме справу без вашої участі на підставі ст. 169 ЦПК України. Суддя В. О. Половинка	Северодонецький міський суд Луганської області викликає як відповідачку Бородину Любов Миколаївну в судове засідання з розгляду цивільної справи за позовом ДП «СТЕЦ» про стягнення боргу з централізованого опалення та постачання гарячої води, яке відбудеться 13.01.2017 року о 13 годині 30 хвилин у приміщенні суду за адресою: Луганська область, м. Северодонецьк, бульвар Дружби Народів, 19. У разі неявки на вказане судове засідання суд розглядатиме справу без вашої участі на підставі ст. 169 ЦПК України. Суддя Д. Б. Баронін	Северодонецький міський суд Луганської області викликає як відповідачку Медіна Сергія Сергійовича (останнє відоме місце реєстрації: Луганська область, м. Северодонецьк, бул. Дружби Народів, 45/25) у судове засідання з розгляду цивільної справи № 428/7917/16-ц за позовом Київського національного університету будівництва і архітектури до Медіна Сергія Сергійовича про стягнення суми заборгованості за отриманим освітнім послуги в розмірі 6000 грн, яке відбудеться 5 січня 2017 року о 15 годині 00 хвилин у приміщенні суду за адресою: Луганська область, м. Северодонецьк, бул. Дружби Народів, 19. У разі неявки на вказане судове засідання суд розглядатиме справу без вашої участі на підставі ст. 169 ЦПК України. Суддя І. О. Юзефович	Северодонецький міській суд Луганської обл. ухвалив заочні рішення 30.09.2016 р. за позовом КС «Компаньйон» про стягнення кредиту боржників: - справа № 428/5031/15-ц - Химченко Олексій Миколайович, Химченко Ганна Миколаївна - мешканці міста Алмазна Луганської області; - справа № 428/5019/15-ц - Усов Руслан Юрійович, Сенюта Ольга Анатоліївна, Шамсутдінов Олександр Равільєвич, Калиновський Роман Вікторович - мешканці міст Кадіївки (Стаханов) та Алчевська Луганської області. Суддя В. М. Олійник
Повістка про виклик підозрюваного при здійсненні судового засідання в порядку спеціального судового провадження Обвинувачений Савенко Вадим Анатолійович, 28.07.1969 року народження, зареєстрований: м. Київ, вул. Хрещатик, буд. 10, кв. 10, відповідно до вимог 297-5, 323 КПК України викликається в судове засідання, що відбудеться 28 грудня 2016 року о 09 годині 30 хвилин у залі судових засідань № 107 Приморського районного суду м. Одеси за адресою: м. Одеса, вул. Балківська, 33, для участі в судовому засіданні як обвинувачений. Поважні причини неприбуття особи на виклик суду встановлені статтею 138 КПК України. Наслідки неприбуття обвинуваченого, передбачені статтями 139, 323 КПК України. Суддя Пислар В. П.	Києво-Святошинський районний суд Київської області повідомляє відповідача Скрипника Віктора Миколайовича, що розгляд цивільної справи за позовом ТОВ «Трансбуд ТБК» до Скрипника Віктора Миколайовича, Моторно (транспортного) страхового бюро України про відшкодування матеріальної шкоди відбудеться о 10 год. 00 хв. 17 лютого 2017 року в приміщенні Києво-Святошинського районного суду Київської області за адресою: м. Київ, вул. Мельниченка, 1. У випадку неявки в судове засідання, справа буде розглянута за вашої відсутності на підставі наявних у ній доказів. Суддя А. Я. Волчко	Попаснянський райсуд Луганської обл. (м. Попасна, вул. Суворова, 6) викликає відповідачку Манель Надію Володимирівну, 11.06.1954 р.н. (Луганська обл., м. Золоте-5, вул. Войкого, буд. 13, кв. 4) справа № 423/3527/16-ц на 26.12.2016 р. о 08.00 год. за позовом КС «Компаньйон» про стягнення кредиту. У разі неявки справу розглянуть без вашої участі згідно зі ст. 169 ЦПК України. Суддя А. В. Архипенко	Приморський районний суд м. Одеси викликає як відповідачку Швець Олену Павлівну в судове засідання по справі № 522/10076/16-ц за позовом Моторного (транспортного) страхового бюро України до Швець Олени Павлівни про відшкодування в порядку регресу витрат, пов'язаних з виплатою страхового відшкодування, яке відбудеться 31 січня 2017 року о 12 годині 30 хвилин у залі судових засідань № 215 в приміщенні суду за адресою: м. Одеса, вулиця Балківська, 33. У разі неявки в судове засідання на призначену дату Швець Олени Павлівни, справа буде розглянута за її відсутності. Суддя Нікітіна С. Й.
Старобільський районний суд викликає Латиніна Олександра Юрійовича, який мешкає за адресою: вул. Шкільна, буд. 8-35, м. Антрацит Луганської області як відповідача в судове засідання по цивільній справі № 2/431/1762/16 за позовом Латиніної Вікторії Олександрівни до Латиніна Олександра Юрійовича про надання дозволу на тимчасовий виїзд за кордон неповнолітньої дитини без згоди та супроводу батька, яке відбудеться 26 грудня 2016 року о 10 год. 30 хв. у приміщенні суду за адресою: Луганська область, м. Старобільськ, вул. Миру, 38-«а». У разі неявки на вказане судове засідання, суд розглядатиме справу без вашої участі на підставі ст. 169 ЦПК України. Суддя О. М. Березка	Костянтинівський міськрайонний суд Донецької області (85110, м. Костянтинівка Донецької області, пр. Ломоносова, №157) розглядає цивільну справу №233/5572/16-ц за позовом ПАТ «Експрес-Банк» до Пивоварової Н.В. про стягнення заборгованості. Відповідачка у справі - Пивоварова Надія Василівна, останнє відоме місце проживання: Донецька область, м. Дебальцеве, вул. Артема, буд. 26, кв. 5, викликається до суду на 08 год. 10 хв. 4 січня 2017 року (корп. №2, каб. №21), для участі у розгляді справи по суті. Відповідачці пропонується надати свої заперечення щодо позову та докази. У разі неприбуття відповідачка повинна повідомити суд про причини неявки, інакше справа буде розглянута за її відсутності. Суддя О. В. Каліуш	Нетішинський міський суд Хмельницької області (адреса: м. Нетішин, просп. Незалежності, 12) викликає в судове засідання, що відбудеться 13 лютого 2017 року о 09.00 год. Смолій Олену Федорівну, останнє відоме місце проживання: м. Нетішин, вул. Лісова, буд. 37 Хмельницької області як відповідачку в справі за позовом Публічного акціонерного товариства комерційний банк «ПриватБанк» до Смолій Олени Федорівни про стягнення заборгованості (головуюча у справі суддя Сопронюк О. В.). У випадку неявки відповідачки, справа буде розглянута на підставі наявних у ній доказів. Втрачені: Свідectво про право власності на судно «Орфей» СЕ № 00393 та Свідectво про право плавання під Державним прапором України РА № 00393, власником якого в Державному реєстрі судноплавства України являється Мінська філія Акціонерного комерційного банку «Київ», вважати недійсними.	Куйбишевський районний суд Запорізької області викликає відповідачів: Хомяка Віктора Дмитровича, 01.08.1963 р.н., Хомяк Наталію Олексіївну, 07.09.1959 р.н., у судове засідання, яке призначене на 15.00 годину 27 грудня 2016 року, для розгляду цивільної справи за позовом ПАТ «Всеукраїнський Банк Розвитку» до Хомяка Віктора Дмитровича, Хомяк Наталії Олексіївни про стягнення заборгованості за кредитним договором, яке відбудеться за адресою: вул. Центральна, 26а, смт Куйбишеве Куйбишевського району Запорізької області. Суддя Мальований В. О.
Великобілозерський районний суд Запорізької області викликає Шадару Тетяну Володимирівну як відповідачку в цивільній справі № 312/309/16-ц за позовом ПАТ КБ «ПриватБанк» про стягнення заборгованості. Судове засідання у справі відбудеться 26 грудня 2016 року об 11 год. 00 хв. у залі приміщення Великобілозерського районного суду Запорізької області за адресою: вул. Пархоменка, 193, с. Велика Білозерка Запорізької області, 71401. Суддя Яцун О. О.	Немирівський районний суд Вінницької області викликає Комащука Михайла Миколайовича, як відповідача по цивільній справі за позовом Національного Медичного університету до Комащука Михайла Миколайовича, третя особа: Міністерство охорони здоров'я України, про відшкодування вартості навчання за державні кошти у сумі 130 407,69 грн. Судове засідання відбудеться 16 січня 2017 року о 09.00 годині за адресою: м. Немирів, вул. Шевченка, 27. У випадку неявки відповідача Комащука Михайла Миколайовича в судове засідання справа буде розглянута без його участі на підставі наявних доказів. Суддя В. М. Алексєєнко	Токмацький районний суд викликає у судове засідання на 09 годину 00 хвилин 27 грудня 2016 року до Токмацького районного суду (м. Токмак, вул. Володимирська, 28, каб. №7) як відповідачів Датченка Віктора Петровича, Друзенка Юрія Олександровича, Зарицького Сергія Валерійовича по справі за позовом ПАТ «Державний ощадний банк України» в особі філії -Донецьке обласне управління АТ «Ощадбанк» до Датченка Віктора Петровича, Друзенка Юрія Олександровича, Зарицького Сергія Валерійовича про стягнення заборгованості за кредитним договором. Суддя Гавілей М. М.	Лебединський районний суд Сумської області, що знаходиться за адресою: м. Лебедин, вул. Петропавлівська, 2, каб. № 34, запрошує в судове засідання на 08 годину 30 хвилин 27 грудня 2016 року Пючевського Ігоря Борисовича, останнє місце проживання якого: м. Лебедин, вул. Гастелло, 76, кв. 5, як відповідача в справі № 580/1563/16-ц за позовом Пючевського Геннадія Борисовича, Пючевської Світлани Миколаївни, Пючевської Анни Геннадіївни до Пючевського Ігоря Борисовича про визнання особи такою, що втратила право користування житлом. У разі неявки відповідача без поважних причин, справа буде розглянута за його відсутності за наявними в ній матеріалами. Суддя О. В. Чхайло
Ємільчинський районний суд Житомирської області викликає відповідача Хоменка Олега Леонідовича у цивільній справі за позовом ПАТ КБ «ПриватБанк» до Хоменка Олега Леонідовича про стягнення заборгованості в судове засідання, яке відбудеться 10 січня 2017 року о 09 годині 00 хвилин за адресою: Житомирська область, смт Ємільчине, вул. Незалежності, 2. У разі неявки в судове засідання справа буде розглянута у відсутність Хоменка Олега Леонідовича. Суддя В. А. Гресько	Козелецький районний суд Чернігівської області викликає відповідачку Красну Тетяну Олексіївну, останнім відомим місцем проживання якої є: м. Остер, вул. Старогородська, б. 57 Козелецького району Чернігівської області, в судове засідання на 14.00 годину 29 грудня 2016 року (17000, смт Козелець, вул. Свято-Преображенська, 7 Чернігівської області) у цивільній справі за позовом Красного Анатолія Олександровича до Красної Тетяни Олексіївни про визнання особи такою, що втратила право на користування жилим приміщенням. З опублікуванням оголошення про виклик, відповідачка вважається повідомленою про день, час і місце розгляду справи. В разі неявки відповідачки в судове засідання справа може бути розглянута за її відсутності. Суддя Соловей В. В.	Городищенський районний суд Черкаської області повідомляє, що 29 грудня 2016 року о 08 годині 00 хвилин призначено розгляд справи за позовом ПАТ КБ «ПриватБанк» до Лисенка Андрія Олексійовича про стягнення заборгованості. Лисенко Андрій Олексійович викликається в судове засідання як відповідач. Явка до суду є обов'язковою. В разі неявки останнього, справу буде розглянуто за його відсутності за наявними у справі матеріалами. Адреса суду: вул. 1 Травня, 9, м. Городище, Черкаська область, індекс 19500. Суддя В. О. Черненко	Втрачене свідоцтво про право власності на квартиру за адресою: вул. Новополюова, буд. 99, кв. 139, на ім'я Гапоненка Олега Ігоровича вважати недійсним.
Вугледарський міський суд Донецької області (85670, м. Вугледар, вул. Трифонова, 22) розглядає цивільну справу за позовом ПАТ «Акцент-Банк» до Красуліна С. С. про стягнення заборгованості. Відповідач по справі: Красулін Сергій Сергійович, 10.06.1975 року народження, місце реєстрації: 85670, Донецька область, м. Вугледар, вул. Шахтарська, буд. 22, кв. 60. Справу призначено до розгляду на 11.30 годину 11 січня 2017 року. Відповідачу пропонується надати свої заперечення щодо позову та докази. У випадку неприбуття відповідач повинен повідомити суд про причини неявки, інакше справу буде розглянуто за його відсутності. Суддя Дочинець С. І.	Вугледарський міський суд Донецької області (85670, м. Вугледар, вул. Трифонова, 22) розглядає цивільну справу за позовом ПАТ КБ «ПриватБанк» до Нікітіної О. М. про стягнення заборгованості. Відповідачка по справі: Нікітіна Олена Миколаївна, 20.01.1976 року народження, місце реєстрації: 85670, Донецька область, м. Вугледар, вул. 13 Десанників, буд. 11. Справу призначено до розгляду на 14.00 годину 11 січня 2017 року. Відповідачці пропонується надати свої заперечення щодо позову та докази. У випадку неприбуття відповідачка повинна повідомити суд про причини неявки, інакше справу буде розглянуто за його відсутності. Суддя Дочинець С. І.	Вугледарський міський суд Донецької області (85670, м. Вугледар, вул. Трифонова, 22) розглядає цивільну справу за позовом ПАТ КБ «ПриватБанк» до Брітік Л. В. про стягнення заборгованості. Відповідачка по справі: Брітік Лілія Володимирівна, 08.06.1960 року народження, місце реєстрації: 85670, Донецька область, м. Вугледар, вул. Шахтарська, буд. 38, кв. 25. Справу призначено до розгляду на 15.00 годину 11 січня 2017 року. Відповідачці пропонується надати свої заперечення щодо позову та докази. У випадку неприбуття відповідачка повинна повідомити суд про причини неявки, інакше справу буде розглянуто за його відсутності. Суддя Дочинець С. І.	Вугледарський міський суд Донецької області (85670, м. Вугледар, вул. Трифонова, 22) розглядає цивільну справу за позовом ПАТ КБ «ПриватБанк» до Сілакова О. Є. про стягнення заборгованості. Відповідач по справі: Сілаков Олександр Євгенович, 03.01.1979 року народження, останнє відоме місце проживання: 85670, Донецька область, м. Вугледар, вул. 13 Десанників, буд. 11. Справу призначено до розгляду на 11.00 годину 11 січня 2017 року. Відповідачу пропонується надати свої заперечення щодо позову та докази. У випадку неприбуття відповідач повинен повідомити суд про причини неявки, інакше справу буде розглянуто за його відсутності. Суддя Дочинець С. І.

ВІСТІ ЗВІДУСІЛЬ

ФОТОФАКТ



КОЛЕКЦІОНЕРАМ ПІД ЯЛИНКУ. Національний банк України 12 і 19 грудня ввів в обіг кілька тематичних пам'ятних монет. Зокрема до дня Святого Миколая нумізмати порадує новинка номіналом 5 гривень, присвячена святу любові і турботи до ближнього — Дню Святого Миколая.

Він відомий своїм служінням людям, а історія його вшанування в Україні сягає ще часів Київської Русі. Життя цього святого пов'язане з творінням чудес, а його духовний досвід передається людям із покоління в покоління. Святий Миколай — символ доброго духу, що дбайливо спостерігає за дитиною впродовж року. Діти напередодні свята пишуть йому листи зі своїми побажаннями. Тож на аверсі монети розміщено стилізоване зображення Святого Миколая, під яким — веселка з іграшками, ма-

лий Державний Герб України, рік карбування монети та інші «формальності».

На реверсі монети зображено кольорову композицію (використано тамподрук) — радісні діти з іграшками у руках, угорі напис «До нас завітай, Святий Миколаю!»

Ще одна монета присвячена архітектурній перлині Києва — Миколаївському костюлові, побудованому в неоготичному стилі на початку XX століття київським архітектором В. Городецьким за проектом архітектора С. Воловського. Архітектура костюлу відрізняється легкістю, завершеною пропорцій, а особливе враження справляють вежі-стріли та надзвичайно красива ліпнина. Хто не бачив цього дива — може помилуватися ним на аверсі колекційної монети.

Помічники Святого Миколая — у прифронтовій зоні

Інна ОМЕЛЯНЧУК,
«Урядовий кур'єр»

НЕБАЙДУЖІ. Станиця Луганська, Щастя, Попасна — це лише неповний перелік прифронтових міст, де творять добро цими днями помічники Святого Миколая з Рівненщини. Ними стали голови чотирьох райдержадміністрацій — Дубенської, Гощанської, Корецької та Костопільської. Це старт новорічно-різдвяних свят і водночас продовження постійної гуманітарної акції

«Не будь байдужим!», яку започаткував голова Рівненської облдержадміністрації Олексій Муляренко.

Цього разу в «сіру зону», де живуть такі, як на всьому білому світі, щирі дітлахи, поїхало ще 30 тонн вантажу: новорічні подарунки, солодощі, зошити, канцелярське приладдя, дитяча література та, звісно, дружні листи від ровесників.

— Багато дітлахів на Луганщині ще не до кінця розуміють сутність цього свята, його походження. Тому особ-

ливу увагу ми приділили саме дитячим подарункам та гостинцям: адже нам сьогодні дуже важливо змінити психологію дітей зі сходу, перекопати їх, що на заході живуть такі самі однолітки, з такими ж турботами. Тому, працюючи в межах угоди між Луганською та Рівненською областями, ми насамперед орієнтуємося на налагодження добрих дружніх стосунків між нашими дітьми. Вони, переконаний, зможуть посправжньому об'єднати Ук-

раїну, — каже Олексій Муляренко.

До річч, делегація помічників Миколая повезла подарунки й для українських військових, які боронять наш спокій.

Рівненщина та Луганщина уклали угоду про співпрацю на початку жовтня.

Нині триває третє кількаденне відрядження офіційних представників Рівненщини на Луганщину. Нагадаю, рівняни також відновлюють зруйнований храм у Новопокровському районі.

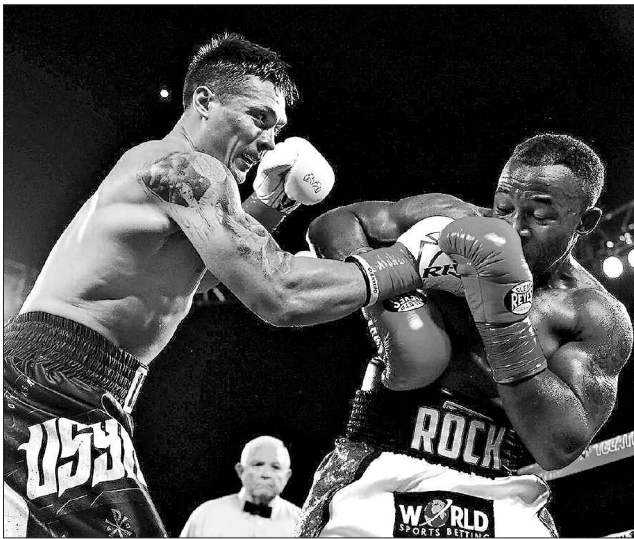
Заокеанський дебют Олександра Усика

Ганна РОМАШКО
для «Урядового кур'єра»

ДАЛІ БУДЕ... Чемпіон світу з боксу за версією Всесвітньої боксерської організації в першій важкій вазі українець Олександр Усик може провести наступний бій навесні 2017 року в Нью-Йорку. «Його промоутер Том Леффлер висловився за те, щоб український боксер виступив 18 березня в місті, яке ніколи не спить, на вечорі боксу, головною подією якого стане бій в середній вазі між казахстанцем Геннадієм Головкиним та американцем Деніелом Джейкобсом», — зазначають ЗМІ.

А поки що в ніч з 17 на 18 грудня чемпіон світу за версією Всесвітньої боксерської організації українець Олександр Усик здобув дострокову перемогу над Табісо Мчуну з ПАР і вперше захистив чемпіонський пояс у першій важкій вазі (до 90,72 кг).

Наш козак домінував протягом усього поєдинку. Після першого нокада південноафриканця (у шостому раунді) Олек-



Мчуну вистачило на вісім з половиною раундів

сандр продовжив нарощувати свою перевагу і в підсумку переміг у дев'ятому: Мчуну пішов уперед, а Усик зустрів його джебами та боковими, Мчуну впав на коліно, та це його врятувало ненадовго, Олександр застосував комбінацію різноманітних ударів, і африканець зно-

ву присів на коліно, а суддя зупинив бій, зафіксувавши перемогу українця технічним нокаутом.

Можливо, цей поєдинок не надто сподобався вибагливій каліфорнійській публіці, та нагадаємо, що Табісо Мчуну замінив у ньому албанця Даміра Бельо,

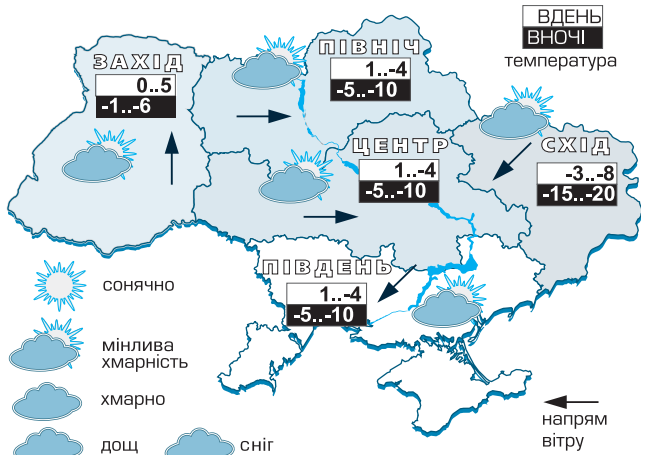
який відмовився від бою вже після попередньої згоди. З огляду на те, що Мчуну є хоч і міцним боксером, та в класі Усика поступається, у підготовці українцеві міняти багато не довелося. Його перевага в зрості, швидкості і розмаху рук дала змогу перемогти саме так, як ми вже бачили.

Однак «вічний чемпіон» ВБО Віталій Кличко, коментуючи перевагу свого співвітчизника, наголосив ось на чому: «В таких боях набираєшся досвіду. Вони незручні. Пару «банок» ти пропустив, та це досвід. Далі буде краший».

«Дуже задоволений боєм. Помилка було багато, та цей бій підняв тебе ще на одну сходинку», — цитує Віталія Кличка boxingnews.com.ua.

Зазначимо, що для олімпійського чемпіона Олександра Усика це був одинадцятий поєдинок на професійному рингу і десята дочасна перемога. Тож дебют треба вважати вдалим. Гадаємо, боець з такою харизмою, як в Усика зробить з нього правильний висновки.

ПОГОДА НА ЗАВТРА



ТЕМПЕРАТУРА ПО ОБЛАСТЯХ УКРАЇНИ НА 21 ГРУДНЯ

Область	Ніч	День	Область	Ніч	День
Київська	-4 -9	+1 -4	Черкаська	-5 -10	+1 -4
Житомирська	-1 -6	+2 -3	Кіровоградська	-6 -11	0 -5
Чернігівська	-5 -10	+2 -3	Полтавська	-7 -12	+1 -4
Сумська	-9 -14	+1 -4	Дніпропетровська	-9 -14	-2 -7
Закарпатська	-2 -7	+1 +6	Одеська	-4 -9	+2 -3
Рівненська	0 -5	-1 +4	Миколаївська	-6 -11	+1 -4
Львівська	0 -5	+1 +6	Херсонська	-5 -10	0 -5
Івано-Франківська	-2 -7	+1 +6	Запорізька	-9 -14	-3 -8
Волинська	0 -5	0 +5	Харківська	-16 -21	-2 -7
Хмельницька	0 -5	+2 -3	Донецька	-14 -19	-4 -9
Чернівецька	-2 -7	-1 +4	Луганська	-18 -23	-5 -10
Тернопільська	0 -5	-1 +4	Крим	-2 -7	+1 -4
Вінницька	-3 -8	+1 -4	Київ	-4 -6	-1 +1

Укргідрометцентр

Степан Руданський усміхнувся б...

Олег ЧЕБАН,
«Урядовий кур'єр»

ПРЕМІЯ. На Вінниччині визначили лауреата та дипломантів Всеукраїнської літературно-мистецької премії імені Степана Руданського, відомого українського письменника-гумориста. Цього року на здобуття відзнаки надійшли твори від 9 претендентів із Житомирської, Івано-Франківської, Київської, Львівської, Полтавської, Сумської та Хмельницької областей. Утім, обговорюючи подані твори, члени журі висловилися, що вони мають досить низький художній рівень, повідомляють на сайті облдержадміністрації. Якщо так, то Великий гуморист, мабуть, усміхнувся б. Тому за результатами таємного голосування журі (майже одноголосно) визначило лауреата — завідувачку музею С. Руданського в селі Хомутинці Вінницької області Оксану Мудрик, подання стосовно якої зробив відділ культури та туризму Калинівської райдержадміністрації. Принагідно зауважимо, що відповідно до внесених у цьому році змін до положення про премію лауреат отримує 14 тисяч гривень, а дипломанти, які посіли друге та третє місця, — по 3 тисячі.

ОГОЛОШЕННЯ

Сватівський районний суд Луганської області, розташований за адресою: Луганська область, м. Сватове, пл. 50-річчя Перемоги, 34, викликає Волощенко Вікторію Валеріївну як відповідача в судові засідання по цивільній справі № 426/1749/16-ц за позовом Волощенко Романа Юрійовича до Волощенко Вікторії Валеріївни про розірвання шлюбу, що відбудеться 23 грудня 2016 року о 16.20 год.

У разі неявки на вказане судові засідання, суд розглядатиме справу без вашої участі на підставі ст. 169 ЦПК України.

Суддя Л.М. Осипенко

Сватівський районний суд Луганської області, розташований за адресою: Луганська область, м. Сватове, пл. 50-річчя Перемоги, 34, викликає Крістіч Віктора Миколайовича як відповідача в судові засідання по цивільній справі № 426/1595/16-ц за позовом Крістіч Наталії Володимирівни до Крістіч Віктора Миколайовича про розірвання шлюбу, що відбудеться 23 грудня 2016 року о 16.50 год.

У разі неявки на вказане судові засідання, суд розглядатиме справу без вашої участі на підставі ст. 169 ЦПК України.

Суддя Л.М. Осипенко