

ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів України  
від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

**ЛІЦЕНЗІЙНІ УМОВИ**  
провадження господарської діяльності з  
виробництва ветеринарних препаратів  
Загальні положення

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

2. Дія цих Ліцензійних умов поширюється на суб’єктів господарювання, що зареєстровані в установленому законодавством порядку як юридичні особи незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, які провадять чи мають намір провадити господарську діяльність з виробництва ветеринарних препаратів, та на фізичних осіб – підприємців, які провадять чи мають намір провадити таку діяльність (далі - суб’єкт господарювання).

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

3. Терміни, що вживаються у цих Ліцензійних умовах, мають такі значення:  
відокремлене приміщення - ізольована частина внутрішньої будівлі або її відділення, які мають окремий вхід із приміщення будівлі (холу, коридору, тамбура) та відокремлені стінами і перекриттями;

виробник ветеринарних препаратів – суб’єкт господарювання незалежно від організаційно-правової форми та форми власності, який здійснює хоча б один із етапів виробництва ветеринарних препаратів, субстанцій або їх комбінацій, включаючи пакування або фасування;

виробництво ветеринарних препаратів – це діяльність, пов’язана із серійним випуском ветеринарних препаратів, яка включає всі або хоча б одну з операцій щодо технологічного процесу, контролю якості, видачі Уповноваженою особою дозволу на випуск (реалізацію) серії ветеринарних препаратів;

виробнича дільниця – ланка (структурний підрозділ) у виробничій структурі підприємства з виробництва ветеринарних препаратів, що об’єднує групу робочих місць, організованих за предметним, технологічним чи предметно-технологічним принципом спеціалізації, в якій виконуються однотипні технологічні роботи з виробництва ветеринарних препаратів (виробничі лінії, приміщення, зони).

досьє дільниці виробника ветеринарних препаратів – документ, що підготовлений виробником ветеринарних препаратів і містить спеціальну інформацію щодо політики та діяльності управління якістю на дільниці виготовлення та/або контролю при проведенні операцій з виробництва ветеринарних препаратів, здійснюваних на виробництві, а також про будь-які тісно взаємопов’язані роботи на сусідніх та прилеглих дільницях виробництва. Якщо на даній дільниці здійснюється лише частина технологічних операцій, то в досьє дільниці виробника ветеринарних препаратів мають бути описані лише вони (наприклад, аналіз, пакування тощо);

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;

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

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

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

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

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

частиною першою статті 10 Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності”.

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

7. До заяви про отримання ліцензії додаються такі документи:

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

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

копія досьє виробничої ділянки, затвердженого суб’єктом господарювання;

2) копія паспорта керівника здобувача ліцензії (його довіреної особи) 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 контролюючий орган);

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.

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

Усі подані здобувачем ліцензії документи формуються в окрему справу.

8. Виробництво ветеринарних препаратів здійснюється суб’єктами господарювання на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів за умови виконання установлених цими Ліцензійними умовами організаційних, технологічних, кадрових вимог.

### **Організаційні вимоги щодо провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів**

9. Ліцензіат повинен мати на праві власності, оренди або іншому праві користування адміністративне приміщення; матеріально-технічну базу (в тому числі з урахуванням необхідності виконання спеціалізованих видів робіт); штатну чисельність спеціалістів (виконавців робіт залежно від видів робіт та рівня забезпечення матеріально-технічної бази) відповідного рівня підготовки

та освітньо-кваліфікаційного рівня; нормативно-правові акти та нормативну документацію.

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

11. У разі закриття місця провадження господарської діяльності для проведення ремонтних робіт, технічного переобладнання ліцензіат повідомляє про це органу ліцензування в день початку цих робіт.

Не допускається виробництво та зберігання ветеринарних препаратів у приміщеннях місць провадження господарської діяльності, які закриті для проведення ремонтних робіт, технічного переобладнання.

12. У разі відновлення роботи місця провадження господарської діяльності після проведення ремонтних робіт, технічного переобладнання ліцензіат повідомляє про це органу ліцензування в день відновлення роботи.

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

14. Під час проведення органом ліцензування або його територіальним органом заходів контролю ліцензіат зобов'язаний забезпечити присутність ліцензіата, або його заступника, іншої уповноваженої особи.

15. Серійне виробництво ветеринарних препаратів проводиться виключно лише тих ветеринарних препаратів, що зареєстровані в Україні у порядку встановленому Законом України "Про ветеринарну медицину".

16. 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".

17. Не допускається здійснення контролю (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України "Про захист економічної конкуренції") за діяльністю здобувача ліцензії, ліцензіата, що провадить господарську діяльність з виробництва ветеринарних препаратів особами - резидентами інших держав, що здійснюють збройну агресію проти України (у значенні, наведеному в статті 1 Закону

України “Про оборону України”) та/або дії яких створюють умови для виникнення воєнного конфлікту та застосування воєнної сили проти України.

18. Ліцензіат зобов’язаний повідомляти орган ліцензування про всі зміни даних, які були зазначені в його документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії (в тому числі зміни місця провадження господарської діяльності, відкриття додаткового місця провадження господарської діяльності, ліквідації (припинення) господарської діяльності за певним місцем провадження). У разі виникнення таких змін ліцензіат зобов’язаний протягом місяця подати органу ліцензування відповідне повідомлення.

### **Технологічні вимоги щодо провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів**

19. Виробництво ветеринарних препаратів здійснюється за наявності відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю якості ветеринарних препаратів, що вироблятимуться, затверджених ліцензіатом: досьє виробничої дільниці, виробничої рецептури із відповідними технологічними та іншими інструкціями, затвердженими виробником, з додержанням вимог Державної фармакопеї України та/або інших нормативно-технічних документів, які встановлюють вимоги до ветеринарного препарату, його упаковки, умов і термінів зберігання та методів контролю якості ветеринарного препарату.

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

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

20. Ліцензіат зобов’язаний здійснювати виробництво ветеринарних препаратів таким чином, щоб забезпечити відповідність ветеринарних препаратів їх призначенню, вимогам нормативних документів, реєстраційного досьє або відомостей досліджуваного ветеринарного препарату для клінічних випробувань або специфікацій.

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

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

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

До складських приміщень (зон) належать приміщення для прийняття, складування та зберігання, зокрема карантинного зберігання, відбору проб для контролю якості, відпуску сировини, допоміжних речовин, матеріалів та готових ветеринарних препаратів.

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

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

23. Приміщення та обладнання мають розташовуватися, проектуватися, конструюватися, пристосовуватися і експлуатуватися таким чином, щоб вони відповідали виробничим операціям, які в них проводяться. Освітлення, температура, вологість і вентиляція повинні відповідати вимогам нормативно-технічних документів і не повинні чинити несприятливого впливу ні на ветеринарні препарати під час їх виробництва і зберігання, ні на точність функціонування обладнання, ні на працівників.

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

25. 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.

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

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

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

28. Чисті зони для виробництва стерильних ветеринарних препаратів класифікуються за класами чистоти у відповідності до вимог технологічного регламенту. Кожна технологічна операція вимагає певного рівня чистоти навколишнього середовища, визначеного в технологічному регламенті. У

чистих зонах має перебувати визначена кількість персоналу за штатним розписом, затвердженим керівником підприємства, організації, установи.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

37. 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.

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

39. Складські зони повинні бути чистими і сухими, в них повинна підтримуватися необхідна для зберігання ветеринарних препаратів, пакувальних матеріалів, сировини, допоміжних матеріалів температура. Складські приміщення повинні бути обладнані системою припливно-витяжної вентиляції повітря з механічним спонуканням та/або іншими інженерно-технічними засобами для забезпечення необхідних умов зберігання, які слід підтримувати, перевіряти і контролювати.



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

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

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

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

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

42. 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.

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

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

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

46. У разі відсутності у ліцензіата власного відділу (підрозділу) контролю якості або окремого випробувального обладнання чи засобів вимірювальної техніки для забезпечення аналізу якості за всіма показниками, передбаченими методами контролю якості, контроль якості може здійснюватися за договором з лабораторією, яка оцінена на технічну компетентність та незалежність.

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

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

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

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

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

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

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

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

- організації контролю готової продукції;

- забезпечення умов пакування, маркування, зберігання;

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

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

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

- системи управління невідповідною продукцією;

- наявності претензій (рекламацій) щодо якості сировини, матеріалів;

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

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

51. 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.

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

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

#### Кадрові вимоги

54. Під час провадження діяльності з виробництва ветеринарних препаратів ліцензіат повинен мати кваліфікований персонал у кількості, що забезпечує належне виконання всіх завдань, пов'язаних з його діяльністю. Фізична особа-підприємець повинен мати освіту за спеціальністю “Ветеринарна медицина”, а юридична особа – в своєму складі не менше одного спеціаліста ветеринарної медицини. Уповноважені особи виробника ветеринарних препаратів повинні мати вищу освіту за спеціальностями “Фармація, промислова фармація”, “Ветеринарна медицина”, “Хімічні технології та інженерія”, “Біотехнології та біоінженерія”, “Біомедична інженерія”, “Хімія”, “Біологія” та стаж роботи за фахом не менше двох років у сфері виробництва, контролю якості або створення ветеринарних препаратів.

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

55. 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.

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

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

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

---

---

 (найменування органу ліцензування)

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

Здобувач ліцензії: \_\_\_\_\_  
(повне найменування,

місцезнаходження

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

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

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

дані про місце проживання,

реєстраційний номер облікової картки платника податків (не зазначається для осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті),

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

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

Місце провадження діяльності\* \_\_\_\_\_  
(повна адреса)

(контактний телефон, факс, E-mail)

За адресою структурного підрозділу наявні (зазначити необхідне):

виробничі дільниці з переліком лікарських форм

зони контролю якості

складські зони (приміщення для зберігання)

зони здійснення видачі дозволу на випуск ветеринарних препаратів

## Продовження додатку 1

Перелік лікарських форм та виробничих операцій, які виконуються місцем провадження діяльності \_\_\_\_\_

---

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

Керівник заявника або фізична  
особа-підприємець

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (прізвище та ініціали)

\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ р.

М.П.

Дата і номер реєстрації заяви в органі ліцензування: \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

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

Примітка. Печатка ставиться у разі її наявності.

**ВІДОМОСТІ**

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

**1. Загальні відомості про суб'єкта господарювання:**

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

**2. Вид господарської діяльності:**

виробництво ветеринарних препаратів

(згідно із статтею 7 Закону України „Про ліцензування видів господарської діяльності“)

**3. Місце провадження господарської діяльності з ветеринарної практики**

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

**4. Матеріально-технічна база\*:**

(вказуються реквізити документа, що посвідчує право користування приміщенням

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

**Склад та площа приміщень:**

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

**Виробничі приміщення:**

Найменування	Призначення, площа (кв. метрів)	Умови

**Складські приміщення:****Додаткові приміщення:****5. Наявність документів, необхідних для провадження господарської діяльності:**

Порядковий номер	Назва документа	Дата затвердження (за необхідності)	

**6. Склад спеціалістів, що мають освітній і кваліфікаційний рівень**

Штатний розпис затверджено \_\_\_\_\_

Рівень освіти та кваліфікації спеціалістів, які провадять господарську

**діяльність:**

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

Здійснення контролю якості ветеринарних препаратів покладено на

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

Суб'єкт господарювання відповідає за достовірність даних, що зазначені в цих відомостях на \_\_\_\_\_ арк.

(словами)

Ці відомості складені станом на \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

Керівник юридичної особи

або фізична особа - підприємець \_\_\_\_\_

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.



---

(найменування орган ліцензування)

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

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

Підпис здобувача ліцензії: \_\_\_\_\_ 20\_\_р.  
(підпис) (ініціали, прізвище)

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

\_\_\_\_\_  
(підпис) (ініціали, прізвище)

Дата і номер реєстрації заяви в органі ліцензування: \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_