

**КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ**  
**ПОСТАНОВА**

від 3 жовтня 2018 р. № 808  
Київ

**Про затвердження Ліцензійних умов провадження  
господарської діяльності з виробництва ветеринарних  
препаратів**

Відповідно до пункту 33 частини першої статті 7, абзацу першого частини другої статті 93 Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності” Кабінет Міністрів України **постановляє**:

1. Затвердити Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів, що додаються.

2. Ця постанова набирає чинності через два місяці з дня її опублікування.

Прем'єр-міністр України	В.ГРОЙСМАН
Інд. 75	

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
постановою Кабінету Міністрів України  
від 3 жовтня 2018 р. № 808

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

**Загальна частина**

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 цих Ліцензійних умов, 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 таке значення:

виробник ветеринарних препаратів - суб'єкт господарювання незалежно від організаційно-правової форми та форми власності, який здійснює хоча б один з 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 про політику та діяльність управління якістю на дільниці виготовлення та/або контролю під час проведення операцій з виробництва ветеринарних препаратів, здійснюваних на виробництві, а також про будь-які тісно взаємозв'язані роботи на сусідніх та прилеглих дільницях виробництва. Якщо на даній дільниці здійснюється лише частина технологічних операцій, то в досьє дільниці виробника ветеринарних препаратів повинні бути описані лише вони (наприклад, аналіз, пакування тощо);

зона - частина приміщення, площа, яка використовується для окремої стадії технологічного процесу та має чіткі візуальні межі;

перехрестна контамінація - забруднення сировини або продукції іншою сировиною або продукцією;

повітряний шлюз - обмежений простір з двома або кількома дверима між двома або кількома приміщеннями, наприклад різних класів чистоти, що призначений для контролю потоку повітря між цими приміщеннями, коли до них необхідно ввійти. Повітряні шлюзи призначаються і використовуються для переміщення як людей, так і речей;

уповноважена особа виробника ветеринарних препаратів (далі - уповноважена особа) - особа, яка має 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, відповідає за функціонування фармацевтичної системи якості під час виробництва кожної серії ветеринарного препарату та надання дозволу на випуск (реалізацію) ветеринарних препаратів.

Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Законах України “Про ветеринарну медицину” та “Про ліцензування видів господарської діяльності”.

4. Проведення господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів здійснюється через виробничу дільницю, 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 додавалися 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 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 наявності матеріально-технічної бази та наявності спеціалістів, що мають освітній і кваліфікаційний рівень, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів (додаток 2);

копія досьє дільниці виробника ветеринарних препаратів, 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 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;

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 та за умови виконання передбачених цими Ліцензійними умовами організаційних, технологічних, кадрових вимог.

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

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

10. Ліцензіат має на праві власності, оренди або іншому праві користування 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 нормативно-технічну документацію щодо виробництва ветеринарних препаратів.

11. Ліцензіат провадить господарську діяльність з виробництва ветеринарних препаратів виключно в межах місць провадження господарської діяльності, зазначених у відомостях про них, поданих органу ліцензування згідно з вимогами цих Ліцензійних умов, та використовує виключно такі місця у провадженні даного виду господарської діяльності.

12. У разі закриття місця провадження господарської діяльності для проведення ремонтних робіт, технічного переобладнання, пов'язаного з виробництвом ветеринарних препаратів, ліцензіат письмово повідомляє про це органу ліцензування в день початку зазначених робіт.

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

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

14. 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.

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

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

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

підтверджують достовірність даних, що зазначалися здобувачем ліцензії у документах, які подавалися органу ліцензування відповідно до вимог Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності”.

17. Ліцензіат зобов'язаний повідомляти органу 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**

18. Виробництво ветеринарних препаратів здійснюється за наявності відповідної матеріально-технічної бази (та документів, що дають можливість її ідентифікувати), у тому числі власних або орендованих виробничих площ, приміщень, у тому числі схеми розташування приміщень, відповідно обладнаних місць (майданчики, складські приміщення) та споруд, обладнання, устаткування, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю якості ветеринарних препаратів, що вироблятимуться, затверджених ліцензіатом: досьє дільниці виробника ветеринарних препаратів, виробничої рецептури з відповідними технологічними та іншими інструкціями, з додержанням вимог Державної фармакопеї України та/або іншої нормативно-технічної документації, яка встановлює вимоги до ветеринарного препарату, його упаковки, умов і строків зберігання та методів контролю якості ветеринарного препарату.

19. 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.

20. Приміщення для виробництва ветеринарних препаратів розміщуються та впорядковуються відповідно до технологічних зон: виробничих, складських, контролю якості, допоміжних.

До виробничих приміщень (зон) належать приміщення, в 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 приміщення (зони) і приміщення (зони) контролю якості та відокремлені від них (майстерні, кімнати відпочинку, їдальні, умивальні, туалети, приміщення для утримання тварин).

21. Доступ у виробничі приміщення (зони) і приміщення (зони) контролю якості дозволений уповноваженому на це персоналу.

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

23. Ліцензіатом вживаються заходи для запобігання потраплянню у приміщення сторонніх осіб. Виробничі приміщення (зони), приміщення (зони) контролю якості, складські приміщення (зони) не використовуються як прохідні для персоналу, який у них не працює.

24. 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 здійснюють і контролюють працівники з відповідною кваліфікацією у кількості, що забезпечує виконання таких операцій.

25. Приміщення та обладнання повинні розташовуватися, проектуватися, конструюватися, пристосовуватися та експлуатуватися таким чином, щоб вони відповідали виробничим операціям, які в них проводяться.

26. Виробничі приміщення обладнані системою вентиляції повітря, яка забезпечує необхідні параметри навколишнього середовища для виконання всіх стадій технологічного процесу.

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

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

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

27. Ліцензіат має відповідне виробниче обладнання в кількості, необхідній для виробництва ветеринарних препаратів, яке відповідає вимогам нормативно-технічних документів, функціональному призначенню відповідно до технологічного процесу і

встановлене та ідентифіковане таким чином, щоб не допустити ризику помилок або контамінації.

Виробниче обладнання очищується відповідно до затверджених методик і не впливає на якість ветеринарних препаратів.

28. 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 запобігти перехресній контамінації.

29. Стерильну продукцію необхідно виробляти тільки в чистих приміщеннях (зонах), доступ персоналу у які, подача сировини і матеріалів здійснюються через повітряні шлюзи. Чисті зони необхідно обслуговувати таким чином, щоб вони відповідали стандарту чистоти, в них необхідно постачати повітря, що пройшло через відповідні фільтри.

30. Чисті зони для виробництва стерильних ветеринарних препаратів класифікуються відповідно до необхідних характеристик навколишнього середовища. Кожна технологічна операція вимагає певного рівня чистоти навколишнього середовища в експлуатованому стані для мінімізації ризику контамінації частинками або мікроорганізмами продукції чи оброблюваних матеріалів.

У чистих зонах повинна перебувати визначена кількість персоналу за штатним розписом, затвердженим суб'єктом господарювання.

У чистих зонах виробництва стерильних ветеринарних препаратів працює кваліфікований персонал з відповідною освітою, кваліфікацією, який володіє знаннями і досвідом практичної роботи, необхідної для виробництва стерильних ветеринарних препаратів, та пройшов професійну підготовку щодо поводження з небезпечними речовинами.

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

32. Розташування і конструкція приміщень та обладнання мінімізує ризик помилок і забезпечує можливість ефективного очищення та обслуговування з метою виключення перехресної контамінації, накопичення пилу або бруду, будь-яких несприятливих чинників для якості ветеринарних препаратів. Приміщення та обладнання, що використовуються для технологічних операцій, які є критичними щодо якості ветеринарних препаратів, проходять відповідну кваліфікацію. Приміщення для пакування ветеринарних препаратів розташовані таким чином, щоб уникнути плутанини або перехресної контамінації.

33. Зважування вхідної та/чи вихідної сировини проводиться в окремому приміщенні (зоні), призначеному для цього.

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

35. У разі коли відбувається утворення пилу (наприклад, під час відбору проб, зважування, змішування), вживаються заходи для запобігання перехресній контамінації та полегшення очищення.

36. Ліцензіат забезпечує у складських приміщеннях (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.

37. Складські приміщення (зони) повинні бути чистими і сухими, в них підтримується необхідна для зберігання ветеринарних препаратів, пакувальних матеріалів, сировини, допоміжних матеріалів температура та вологість. Складські приміщення обладнані системою припливно-витяжної вентиляції повітря з механічним спонуканням та/або іншими інженерно-технічними засобами для забезпечення створення 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.

38. 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.

39. 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) утримуються на карантині за допомогою зберігання продукції в окремих зонах або відповідних організаційних заходів в умовах, установлених нормативною документацією, відповідно до токсикологічних груп, визначених у технологічному регламенті, та з урахуванням фізико-хімічних властивостей.

Якщо карантин забезпечується тільки зберіганням продукції в окремих зонах, такі зони 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 зберігаються в ізольованих приміщеннях.

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

41. Лабораторії з контролю якості відокремлені від виробничих приміщень (зон) та мають в наявності відповідні і придатні площі для зберігання зразків ветеринарних препаратів.

42. Приміщення та обладнання лабораторій з контролю якості відповідають вимогам до випробувань, які проводяться в таких лабораторіях.

43. У разі відсутності у ліцензіата власного відділу (підрозділу) контролю якості або окремого випробувального обладнання для забезпечення аналізу якості за всіма показниками, передбаченими методами контролю якості, контроль якості може здійснюватися за договором з акредитованою лабораторією.

44. Архівні зразки кожної серії та контрольні зразки ветеринарних препаратів необхідно зберігати щонайменше один рік після закінчення строку придатності. Контрольний зразок повинен бути упакований у його первинне пакування або пакування з того матеріалу, що і перший контейнер.

45. Допоміжні приміщення (зони) (кімнати відпочинку, їдальні, туалети тощо) повинні бути відокремлені від виробничих, складських приміщень (зон) та приміщень зон контролю якості.

46. Ліцензіат для провадження господарської діяльності має нормативну документацію щодо виробництва ветеринарних препаратів, що підтверджує провадження 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, має комплект документів, які засвідчують, що його технічні можливості з виробництва ветеринарних препаратів можуть забезпечити 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;

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 системи моніторингу кожної з них в сировині, матеріалах та технологічному процесі;

організації контролю готової продукції;

забезпечення створення умов пакування, маркування, зберігання;

наявності акредитованої виробничої лабораторії або підрозділу з контролю якості продукції, або укладеного договору з акредитованою лабораторією;

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

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

наявності претензій (рекламацій) щодо якості сировини, матеріалів;

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

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

48. Документи повинні зберігатися протягом встановленого для таких документів строку. Методики для загальних технологічних операцій і умов їх проведення зберігаються та доступні разом з протоколами виробництва кожної серії. Зазначений перелік документів необхідний, щоб простежити історію виробництва кожної серії.

49. Документацію, зокрема протоколи виробництва продукції, необхідно складати 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). Такі протоколи повинні зберігатися не менше одного року після закінчення строку придатності серії ветеринарного препарату.

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

## **Кадрові вимоги**

51. Під час провадження діяльності з виробництва ветеринарних препаратів ліцензіату необхідно мати штатну чисельність кваліфікованого персоналу у кількості, що забезпечує належне виконання всіх завдань, пов'язаних з його діяльністю. Фізична особа - підприємець повинна мати освіту за спеціальністю "Ветеринарна медицина", а юридична особа - в своєму складі не менше одного спеціаліста ветеринарної медицини. Уповноважені особи виробника ветеринарних препаратів мають 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 ніж один раз на п'ять років проходять підвищення кваліфікації. Документом, що підтверджує проходження курсів підвищення кваліфікації, є свідоцтво про проходження підвищення кваліфікації, видане відповідним закладом освіти.

52. 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.

53. Ліцензіат має затверджену 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.

54. Керівний персонал та спеціалісти виконують покладені на них обов'язки згідно з посадовими інструкціями і мають відповідні повноваження для їх виконання.

55. Керівник виробництва та керівник відділу (підрозділу) контролю якості незалежні один від одного щодо виробництва ветеринарних препаратів, контролю якості та безпечності виробленої продукції.

56. Здобувач ліцензії, ліцензіат оформляє трудові відносини з персоналом шляхом укладення трудових договорів відповідно до положень Кодексу законів про працю України.

Додаток 1  
до Ліцензійних умов

\_\_\_\_\_ (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, номер контактної телефону - 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 для фізичних осіб - підприємців або серія (за наявності) та номер паспорта, ким і коли виданий (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку у паспорті)

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

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

\_\_\_\_\_ (номер контактного телефону, телефаксу, адреса електронної пошти)

За адресою структурного підрозділу наявні (зазначити необхідне):

- виробничі дільниці з переліком лікарських форм
- зони контролю якості
- складські зони (приміщення для зберігання)
- зони здійснення видачі дозволу на випуск ветеринарних препаратів

Перелік лікарських форм та виробничих операцій, які виконуються за 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 юридичної особи  
або фізична особа - підприємець \_\_\_\_\_  
(підпис) (ініціали та прізвище)

\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

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, реєстраційний номер облікової \_\_\_\_\_  
картки платника податків для фізичних осіб - \_\_\_\_\_  
підприємців або серія (за наявності) та номер \_\_\_\_\_  
паспорта, ким і коли виданий (для фізичних осіб, \_\_\_\_\_  
які через свої релігійні переконання \_\_\_\_\_  
відмовляються від прийняття реєстраційного \_\_\_\_\_  
номера облікової картки платника податків, \_\_\_\_\_  
повідомили про це відповідному контролюючому \_\_\_\_\_  
органу і мають відмітку у паспорті) \_\_\_\_\_

Місцезнаходження юридичної особи або місце \_\_\_\_\_  
проживання фізичної особи - підприємця \_\_\_\_\_

Посада, прізвище, ім'я, по батькові керівника \_\_\_\_\_  
юридичної особи \_\_\_\_\_

Номер контактного телефону, телефаксу \_\_\_\_\_

2. Вид господарської діяльності

Виробництво ветеринарних препаратів

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

3. Місце провадження господарської діяльності

Місце провадження діяльності,  
номер телефону, телефаксу, адреса  
електронної пошти

---

---

---

Найменування виробничої дільниці

---

---

Наявність структурних підрозділів  
(місцезнаходження)

---

---

#### 4. Матеріально-технічна база\*:

---

(зазначаються реквізити документа, що посвідчує право користування приміщенням

---

(договору оренди, свідоцтва про право власності тощо), та його характеристику

---

(зазначити тип приміщення: окреме, ізольоване (прибудоване, вбудоване)

#### Склад та площа приміщень

Приміщення	Призначення, площа (кв. метрів)	Оздоблювальні 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 (у разі потреби)	
------------------	-----------------	------------------------------------	--

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	Найменування навчального закладу, рік його закінчення	Номер та серія диплома	Спеціальність	Кваліфікація, дата проходження підвищення кваліфікації, серія і номер свідоцтва	Посада	Номер, 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)

Додаток 3  
до Ліцензійних умов

\_\_\_\_\_ (найменування органу 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

	Усього		

Підпис здобувача ліцензії \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.  
(підпис) (ініціали та прізвище)

\_\_\_\_\_  
(посада відповідальної особи  
органу ліцензування, яка провела  
перевірку зазначених в описі документів) (підпис) (ініціали та прізвище)

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

\_\_\_\_\_  
(заповнюється відповідальною особою органу ліцензування)