



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держлікслужба)**

проспект Перемоги, 120, м. Київ, 03115, тел/факс: (044)422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua, http://www.dls.gov.ua
Код ЄДРПОУ 40517815

№ _____ На № _____ від _____

**Державна регуляторна служба
України**

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками надсилає на розгляд проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» та матеріали до нього.

Просимо погодити його у найкоротший термін.

Додаток: на 55 арк.

Голова

Н.Я. Гудзь

Громович О.О. 422 55 79





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

Про затвердження Порядку перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

Відповідно до статей 10, 17, 19 Закону України «Про лікарські засоби» та з метою проведення перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться, ввозитися на територію України, встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) характеристикам

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), що додається.

2. Управлінню фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції забезпечити подання цього наказу в установленому порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Ілика Р.Р.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.


В.о. Міністра

У. СУПРУН

ПОГОДЖЕНО:

**Голова Державної регуляторної
служби України**

К. ЛЯПІНА


Гузєв И.А

ПОРЯДОК
перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської
діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі
лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних
фармацевтичних інгредієнтів)

I. Загальні положення

1.1. Цей Порядок розроблений відповідно до статей 10, 17, 19 Закону України «Про лікарські засоби» і є обов'язковим для виконання суб'єктами господарювання, які мають намір отримати ліцензію на здійснення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) або внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань відомості про місця провадження ліцензіатом господарської діяльності, Держлікслужбою та її територіальними органами.

1.2. Терміни, які вживаються у цьому Порядку, мають такі значення:

акт – оформлений у встановленому порядку документ, який складається посадовими особами органів контролю за результатами перевірки (акт перевірки відповідності суб'єкта господарювання встановленим вимогам з виробництва лікарських засобів (промислового), імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), виробництва лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами; акт про відмову в проведенні перевірки органом контролю);

відмова суб'єкта господарювання у проведенні перевірки – вчинення перешкод з боку суб'єкта господарювання в доступі посадових осіб органу контролю на його територію та/або до будівель, споруд, приміщень суб'єкта господарювання, які використовуються для провадження господарської діяльності з діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового), виробництва лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), непризначення суб'єктом господарювання уповноваженої ним особи, яка має право представляти суб'єкта господарювання під час проведення перевірки у разі відсутності керівника суб'єкта господарювання (юридичної особи) або суб'єкта господарювання – фізичної особи – підприємця, відмова в наданні документів, інформації щодо предмета перевірки на вимогу посадових осіб органу контролю.

1.3. Для виробництва лікарських засобів (промислового) відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться, встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах характеристикам встановлюється Держлікслужбою на підставі:

підтвердних документів щодо кожного місця провадження господарської діяльності, або для внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань відомостей про місця провадження ліцензіатом господарської діяльності;

акта перевірки відповідності суб'єкта господарювання встановленим вимогам з виробництва лікарських засобів (промислового) (додаток 1).

1.4. Для виробництва лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах характеристикам встановлюється Держлікслужбою на підставі:

документів, поданих заявником для отримання ліцензії або для внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань відомостей про місця провадження;

акта перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності (додатки 2 – 4).

1.5. Для імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що будуть ввозитися

на територію України, встановленим вимогам та характеристикам заявленим у поданих заявником документах встановлюється Держлікслужбою на підставі:

підтвердних документів щодо кожного місця провадження виду господарської діяльності, поданих заявником для отримання ліцензії на провадження господарської діяльності або для внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань відомостей про місця провадження ліцензіатом господарської діяльності;

акта перевірки відповідності суб'єкта господарювання встановленим вимогам з імпорту лікарських засобів (додаток 5).

1.6. Підставою для проведення перевірки наявності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться або будуть ввозитися на територію України, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі – перевірка), є:

заява про отримання ліцензії з виробництва лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, з виробництва лікарських засобів (промислового), з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);

заява про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань відомостей про місця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, з виробництва лікарських засобів (промислового), з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

заява про розширення провадження виду господарської діяльності.

1.7. Перевірка здійснюється посадовими особами Держлікслужби та/або територіальних органів Держлікслужби (далі – органи контролю).

II. Проведення перевірки

2.1. Для здійснення перевірки Держлікслужба або територіальний орган Держлікслужби видає наказ на підставі якого оформлюється посвідчення на проведення перевірки.

2.2. Посвідчення реєструються у журналі обліку посвідчень на проведення перевірки, сторінки якого повинні бути пронумеровані, прошнуровані і скріплені печаткою.

2.3. Перед початком проведення перевірки посадові особи органу контролю зобов'язані пред'явити керівнику суб'єкта господарювання або уповноваженій ним особі посвідчення на проведення перевірки та службове посвідчення, що засвідчує посадову особу органу контролю, і надати суб'єкту господарювання копію посвідчення на проведення перевірки.

2.4. Посадові особи органу контролю, які проводять перевірку, мають право:

доступу на територію суб'єкта господарювання, у його виробничі та інші приміщення, які будуть використовуватися 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;

ознайомлюватися з документами, необхідними для проведення перевірки;

отримувати копії (ксерокопії) необхідних документів, безпосередньо пов'язаних з перевіркою;

одержувати від суб'єкта господарювання письмові пояснення з питань, що виникають під час перевірки.

2.5. Посадові особи органу контролю, які проводять перевірку, зобов'язані:

керуватись у своїй роботі законодавством України;

об'єктивно відображати стан справ щодо відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться, та, що будуть ввозитися на територію України, встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для отримання ліцензії, внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань відомостей про місця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів або з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) характеристикам;

забезпечувати додержання державної та іншої, передбаченої чинним законодавством, таємниці.

2.6. Суб'єкт господарювання, який подав заяву, передбачену пунктом 1.5 цього Порядку, під час здійснення перевірки має право:

вимагати від посадових осіб Держлікслужби та/або територіальних органів Держлікслужби додержання вимог законодавства;

перевіряти наявність у посадових осіб Держлікслужби та/або територіальних органів Держлікслужби службового посвідчення і одержувати копії посвідчення на проведення перевірки;

бути присутнім під час здійснення перевірки;

вимагати нерозголошення інформації, що є комерційною таємницею суб'єкта господарювання;

одержувати один примірник акта перевірки та ознайомлюватися з ним;

надавати в письмовій формі свої пояснення, зауваження або заперечення до акта перевірки;

оскаржувати в установленому законом порядку дії та рішення Держлікслужби, територіальних органів Держлікслужби та їх посадових осіб.

2.7. Суб'єкт господарювання під час проведення перевірки зобов'язаний забезпечити:

умови для проведення перевірки;

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;

надання на вимогу посадових осіб Держлікслужби та/або територіальних органів Держлікслужби документів, необхідних для проведення перевірки.

2.8. Перевірці підлягають матеріально-технічна база, кваліфікація персоналу, умови щодо контролю за якістю лікарських засобів, у тому числі тих, що вироблятимуться та, що будуть ввозитися на територію України, за

місцем безпосереднього провадження господарської діяльності суб'єктом господарювання.

2.9. Посадовими особами органів контролю під час здійснення перевірки суб'єкта господарювання, який має намір проваджувати господарську діяльність з виробництва лікарських засобів (промислового) або подав заяву про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань відомостей про місця провадження ліцензіатом господарської діяльності, перевіряється відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться, встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії характеристикам, а саме:

наявність нормативно-технічної документації, документації із стандартизації лікарських засобів та документації системи управління якістю, та окремих методик (стандартних операційних процедур тощо);

наявність документів, які підтверджують право власності або користування приміщенням, що займає суб'єкт господарювання;

відповідність умов виробництва вимогам нормативно-технічної документації;

наявність приміщень, відповідність їх розташування, використання, облаштування приміщень згідно з послідовністю виконання операцій технологічного процесу;

наявність та відповідність необхідного виробничого обладнання, технічних засобів (систем отримання (підготовки) та розподілу повітря, води, пари, азоту тощо), устаткування (інвентарю), засобів вимірювання для забезпечення належного проведення технологічного процесу та процедур очищення та дезінфекції;

створення необхідних підрозділів та умов для забезпечення вимог законодавства щодо якості лікарських засобів;

наявність необхідної кількості кваліфікованого персоналу, що підтверджено документами про спеціальну освіту та підвищення кваліфікації працівників, у тому числі уповноваженої особи;

наявність документів, що підтверджують правовідносини працівників із суб'єктом господарювання (накази про призначення, трудові договори, штатний розклад, трудові книжки тощо);

2.10. Посадовими особами органів контролю під час здійснення перевірки суб'єкта господарювання, який має намір здійснювати господарську діяльність з виробництва лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами або подав заяву про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань відомостей про місця провадження ліцензіатом господарської діяльності, перевіряється відповідність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для отримання ліцензії характеристикам або заяви про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань відомостей про місця провадження ліцензіатом господарської діяльності, а саме:

наявність приміщень та обладнання, необхідних для провадження господарської діяльності з оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами;

наявність документів, які підтверджують право власності або користування приміщенням;

технічний паспорт приміщення;

наявність системи підготовки повітря (разом з документами про її експлуатацію), вимірювальних приладів, засобів та іншого обладнання, що використовується для забезпечення визначених умов зберігання лікарських засобів;

наявність документації системи управління якістю, зокрема щодо визначення обов'язків Уповноваженої особи та стандартних операційних процедур, які описують основні процеси діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами;

наявність документів про спеціальну освіту та підвищення кваліфікації завідуючого аптечним закладом, Уповноваженої особи;

штатний розклад аптечного закладу та трудові книжки завідуючого аптечним закладом (структурним підрозділом), Уповноваженої особи; документи, що підтверджують правовідносини працівників із суб'єктом господарювання (накази про призначення, трудові договори тощо).

2.11. Посадовими особами органів контролю під час здійснення перевірки суб'єкта господарювання, який має намір здійснювати господарську діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) або подав заяву про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань відомостей про місця провадження ліцензіатом господарської діяльності, перевіряється відповідність

матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України, встановленим вимогам та заявленим характеристикам у поданих заявником документах для одержання ліцензії або заяви про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань відомостей про місця провадження ліцензіатом господарської діяльності, а саме:

наявність документів, які підтверджують право власності або користування приміщенням;

наявність приміщень, відповідність їх розташування, застосування, облаштування;

наявність та відповідність необхідного обладнання, технічних засобів, устаткування (інвентарю), засобів вимірювання для забезпечення визначених умов зберігання та транспортування лікарських засобів;

наявність та відповідність розташування вентиляційного устаткування, освітлювальних приладів та інших систем обслуговування, інженерно-технічних засобів для забезпечення необхідних умов зберігання лікарських засобів;

створення умов щодо контролю якості лікарських засобів, що ввозитимуться;

наявність документації системи управління якістю, зокрема стандартних операційних процедур щодо провадження діяльності, пов'язаної з імпортом лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);

наявність штатного розкладу, трудових книжок працівників;

наявність документів, що підтверджують правовідносини працівників із суб'єктом господарювання (накази про призначення, трудові договори тощо);

наявність кваліфікованого персоналу, у тому числі уповноваженої особи, документів про спеціальну освіту та підвищення кваліфікації працівників;

наявність затверджених суб'єктом господарювання навчальних програм.

III. Оформлення результатів перевірки

3.1. За результатами перевірки складається відповідний акт за формою, наведеною у додатках 1 – 6 цього Порядку.

3.2. Акт складається у двох примірниках. В останній день перевірки два примірники акта підписуються особами, що проводили перевірку, та суб'єктом господарювання або уповноваженою ним особою.

3.3. Керівник суб'єкта господарювання (юридичної особи) або уповноважена ним особа особисто засвідчує, що ознайомлений(а) з актом і отримав(ла) один примірник, ставить свій підпис, дату та печатку (за наявності) на обох примірниках акта перевірки.

Фізична особа – підприємець засвідчує, що ознайомлений з актом перевірки і отримав один примірник, ставить свій підпис, дату та печатку (за наявності) на обох примірниках акта перевірки.

Для структурних підрозділів керівник або уповноважена керівником суб'єкта господарювання особа ставить свій підпис, дату та печатку (за наявності) на обох примірниках акта перевірки.

Один примірник акта перевірки надається керівнику суб'єкта господарювання (юридичної особи) або уповноваженій ним особі, фізичній особі – підприємцю, другий залишається в органі контролю, який провів перевірку.

Акт відмови у проведенні перевірки може бути не підписаний керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою.

3.4. У разі відмови суб'єкта господарювання підписати акт перевірки особи, що проводили перевірку, роблять відповідний запис в акті про те, що керівник суб'єкта господарювання (юридичної особи), або уповноважена ним особа, або суб'єкт господарювання (фізична особа – підприємець) з актом ознайомлений і від підпису відмовився. Ці особи мають право дати письмові пояснення та викласти зауваження щодо змісту акта та проведення перевірки. Ці документи є невід'ємною частиною акта. При цьому на кожному примірнику акта перед підписом керівника суб'єкта господарювання або уповноваженої ним особи робиться запис "Із зауваженнями".


3.5. У разі якщо перевірка проводилась посадовими особами територіального органу Держлікслужби, акт направляється до Держлікслужби, як органу ліцензування для прийняття рішення про видачу або відмову у видачі ліцензії, внесення або відмову у внесенні до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань відомостей про місця провадження ліцензіатом господарської діяльності.

3.6. У разі відмови суб'єкта господарювання у проведенні перевірки Держлікслужба приймає рішення про відмову у видачі ліцензії або внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та

громадських формувань відомостей про місця провадження ліцензіатом господарської діяльності на підставі невідповідності здобувача ліцензії або ліцензіата ліцензійним умовам, встановленим для провадження виду господарської діяльності, зазначеного в заяві про отримання ліцензії або заяві про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань відомостей про місця провадження ліцензіатом господарської діяльності.

**Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції**

Т.М. Лясковський


Гу 536 К.З.

Додаток 1
до Порядку перевірки перед видачею ліцензії на
провадження господарської діяльності з
виробництва лікарських засобів, оптової,
роздрібною торгівлі лікарськими засобами та з
імпорту лікарських засобів (крім активних
фармацевтичних інгредієнтів)

(найменування органу державного нагляду (контролю), його місцезнаходження,

номер телефону, телефаксу та адреса електронної пошти)

АКТ

**перевірки відповідності суб'єкта господарювання встановленим вимогам з виробництва
лікарських засобів (промислового)**
(сфера державного нагляду (контролю))

№ □□□□□□□□□□

" _____ " _____ 20____ року
(дата складання акта)

(найменування юридичної особи (відокремленого підрозділу) або прізвище,

ім'я та по батькові фізичної особи – підприємця)

код згідно з ЄДРПОУ або реєстраційний номер облікової картки
платника податків □□□□□□□□□□, або серія та номер паспорта*

(місцезнаходження суб'єкта господарювання, номер телефону,

телефаксу та адреса електронної пошти)

Перевірено: _____
(найменування структурних підрозділів юридичної особи або фізичної особи - підприємця,

адреси місць провадження господарської діяльності)

Загальна інформація про проведення заходу державного нагляду (контролю):

Розпорядчий документ, на виконання якого проводиться захід державного нагляду (контролю),
від □□.□□.□□□□ № □□□□

Посвідчення (направлення)
від □□.□□.□□□□ № □□□□

*Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.

Строк проведення заходу державного нагляду (контролю):

Початок					Завершення				
□□	□□	□□□□	□□	□□	□□	□□	□□□□	□□	□□
число	місяць	рік	години	хвилини	число	місяць	рік	години	хвилини

Особи, що беруть участь у проведенні заходу державного нагляду (контролю):

посадові особи органу державного нагляду (контролю):

_____ (найменування посади, прізвище, ім'я та по батькові)

керівник суб'єкта господарювання або уповноважена ним особа:

_____ (найменування посади, прізвище, ім'я та по батькові)

інші особи:

_____ (найменування посади, прізвище, ім'я та по батькові)

Дані про останній проведений захід державного нагляду (контролю):

не було

був з □□.□□.□□□□ по □□.□□.□□□□

Акт перевірки № □□□□□□□□□□

Діяльність з виробництва лікарських засобів (відмітити потрібне знаком «X»):	Виробництво активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій)	
	Виробництво готових лікарських засобів (ГЛЗ)	
	Виробництво досліджуваних лікарських засобів	
	Виробництво проміжних продуктів, нерозфасованих продуктів (продукції in bulk)	
	Первинне пакування (тільки)	
	Вторинне пакування (тільки)	
	Лабораторний контроль якості лікарських засобів	
	Сертифікація серій лікарських засобів	
	Виробництво та/або аналіз за контрактом	
	Зберігання та дистрибуція	
Інше _____		

Загальний опис діяльності та спостереження під час перевірки:

Фармацевтична система якості	
Персонал	
Приміщення та обладнання	
Документація	
Технологічний процес	
Контроль якості	
Зовнішня (аутсорсингова) діяльність	
Рекламації, дефекти якості та відкликання продукції	
Самоінспекція	
Реалізація та транспортування продукції	
Досье виробничої дільниці	

Питання, що підлягали перевірці:

Порядковий номер	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Відповіді на питання				Нормативне обґрунтування
		Так	Ні	НО	НП	
1	2	3	4	5	6	7
1	Загальні питання					
1.1	Наявні документи, які підтверджують право власності або користування приміщенням, що займає суб'єкт господарювання або його відокремлений структурний підрозділ					Стаття 19 ЗУ № 123, п. 19 Ліцензійних умов
1.2	Не допускається здійснення контролю за діяльністю ліцензіата особами - резидентами інших держав, що здійснюють збройну агресію проти України, та/або дії яких створюють умови для виникнення воєнного конфлікту та застосування воєнної сили проти України					Ст.1 ЗУ № 1932, п.30 Ліцензійних умов
2	Спеціальні вимоги					
2.1	Ліцензіат забезпечує:					
2.1.1	здійснення виробництва лікарських засобів з додержанням вимог належної виробничої практики, гармонізованої із законодавством ЄС, в тому числі у разі здійснення виробництва готових лікарських засобів із форми "in bulk"					п.32 Ліцензійних умов
2.2.2	здійснення виробництва 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					п.34 Ліцензійних умов
2.2.3	здійснення виробництва 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,					п.101 Ліцензійних умов

Порядковий номер	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Відповіді на питання				Нормативне обґрунтування
		Так	Ні	НО	НП	
1	2	3	4	5	6	7
	сертифікація уповноваженою особою та випуск серії з додержанням вимог належної виробничої практики, гармонізованих із законодавством ЄС					
2.2.4	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 ліцензіатам, які провадять господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, ліцензіатом здійснюється з дотриманням вимог належної виробничої практики, гармонізованих із законодавством ЄС					п.102 Ліцензійних умов
2.2	Фармацевтична система якості					пп. 32, 34, 101 Ліцензійних умов; розділ 1 частини 1 НВП; розділ 2, 13 частини 2 НВП; частина 3 НВП
2.3	Персонал					Ст. 74 ЗУ № 2801, розділ 2 частини 1 НВП; розділ 3 частини 2 НВП
2.3.1	Організаційна схема. Посадові інструкції. Кваліфікований персонал					пп. 35-38 101, 102 Ліцензійних умов
2.3.2	Навчання персоналу					пп. 39-40 Ліцензійних умов
2.3.3	Медичне обстеження персоналу					п. 42 Ліцензійних умов
2.3.5	Гігієна персоналу, використання захисного одягу					пп.41, 43-45 Ліцензійних умов
2.4	Приміщення та обладнання					розділ 3 частини 1 НВП; розділи 4 та 5 частини 2 НВП
2.4.1	Виробничі приміщення, допоміжні приміщення					пп. 33, 46-56, 66, 101, 102 Ліцензійних умов
2.4.2	Складські зони					пп.57-58 Ліцензійних умов; НПЗ
2.4.3	Зони відбору проб					п.59 Ліцензійних умов
2.4.4	Зберігання сильнодіючих, отруйних речовин, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів або продукції, що їх містить					п.60 Ліцензійних умов; НПЗ

Порядковий номер	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Відповіді на питання				Нормативне обґрунтування
		Так	Ні	НО	НП	
1	2	3	4	5	6	7
2.4.5	Зберігання сировини, пакувальних та друкованих матеріалів					пп.61-62, 64 Ліцензійних умов, НПЗ
2.4.6	Робота з постачальниками					п.63 Ліцензійних умов
2.4.7	Обладнання, системи забезпечення виробництва та засоби вимірювальної техніки					пп.67-70 Ліцензійних умов
2.5	Документація					пп. 71-76,101, 102, розділ 4 частини 1 НВП; розділ 6 частини 2 НВП
2.6	Технологічний процес					пп. 77 – 84, 86, 87, 101, 102 Ліцензійних умов; розділ 5 частини 1 НВП; розділи 7, 8, 9, 10, 14 НВП
2.7	Контроль якості					Пункти 85, 88 – 95, 101, 102 Ліцензійних умов; розділ 6 частини 1 НВП; розділ 11 частини 2 НВП
2.8	Зовнішня (аутсорсингова) діяльність					Пп. 98, 101, 102 Ліцензійних умов; розділ 7 частини 1 НВП; розділи 16, 17 частини 2 НВП
2.9	Рекламації, дефекти якості та відкликання продукції					пп. 96, 99, 101, 102 Ліцензійних умов; розділ 8 частини 1 НВП; розділ 15 частини 2 НВП
2.10	Самоінспекції					пп. 97, 100 Ліцензійних умов; розділ 9 частини 1 НВП; п. 2.5 розділу 2 частини 2 НВП
2.11	Виробництво стерильних лікарських засобів					додаток 1 НВП
2.12	Виробництво біологічних (у тому числі імунобіологічних) лікарських засобів					додаток 2 НВП розділ 18 частини 2 НВП
2.13	Виробництво радіоактивних лікарських засобів (радіофармацевтичних препаратів)					додаток 3 НВП
2.14	Виробництво медичних газів					додаток 6 НВП
2.15	Виробництво лікарських засобів рослинного походження дотримано					додаток 7 НВП
2.16	Відбор проб вихідної сировини та пакувальних матеріалів					додаток 8 НВП
2.17	Виробництво рідин, кремів та мазей					додаток 9 НВП

Порядковий номер	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Відповіді на питання				Нормативне обґрунтування
		Так	Ні	НО	НП	
1	2	3	4	5	6	7
2.18	Виробництво дозованих аерозольних препаратів під тиском для інгаляцій					додаток 10 НВП
2.19	Комп'ютеризовані системи					додаток 11 НВП
2.20	Застосування іонізуючого випромінювання у виробництві лікарських засобів дотримано					додаток 12 НВП
2.21	Виробництво досліджуваних лікарських засобів					додаток 13 НВП; розділ 19 частини 2 НВП
2.22	Виробництво лікарських препаратів, одержуваних з донорської крові або плазми					додаток 14 НВП
2.23	Кваліфікація і валідація					додаток 15 НВП; розділ 12 частини 2 НВП
2.24	Сертифікація Уповноваженою особою та випуск серії					пп. 19, 32, 36, 88, 89, 101, 102 Ліцензійних умов; додаток 16 НВП
2.25	Випуск за параметрами					додаток 17 НВП
2.27	Досьє виробничої дільниці					частина 3 НВП (НВП ДВД)

Примітка.

- «Так» – так, виконано, дотримано, відповідає, присутнє;
«Ні» – ні, не виконано, не дотримано, не відповідає, відсутнє;
«НО» – дотримання вимог законодавства не є обов'язковим для суб'єкта господарювання;
«НР» – не розглядалося.

**ОПИС
виявлених порушень**

№ з/п	Найменування нормативно-правового акта або нормативного документа, вимоги якого порушено, із зазначенням статті (частини, пункту, абзацу тощо)	Детальний опис виявленого порушення

Висновки:	(Загальний висновок щодо наявності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться)
------------------	---

Додатки до цього акта (за наявності), навести перелік:

№ з/п	Назва документа	Кількість аркушів

ПЕРЕЛІК
питань щодо здійснення контролю за діями (бездіяльністю)
посадових осіб органу державного нагляду (контролю)*

Питання щодо здійснення контролю	Відповіді на питання			Закон України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності"
	Так	Ні	НО**	
1 Посвідчення (направлення) на проведення заходу державного нагляду (контролю) та службове посвідчення, що засвідчує посадову особу органу державного нагляду (контролю), пред'явлено				частина п'ята статті 7, абзац третій статті 10
2 Копію посвідчення (направлення) на проведення заходу державного нагляду (контролю) надано				частина п'ята статті 7, абзаци третій та шостий статті 10
3 Перед початком проведення заходу державного нагляду (контролю) посадовими особами органу державного нагляду (контролю) внесено запис про проведення такого заходу до відповідного журналу суб'єкта господарювання (у разі його наявності)				частина дванадцята статті 4
4 Під час проведення позапланового заходу державного нагляду (контролю) розглядалися лише ті питання, які стали підставою для його проведення і зазначені у направленні (посвідченні) на проведення такого заходу				частина перша статті 6

* Дана частина акта заповнюється виключно керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою

** «НО» – дотримання вимог законодавства не є обов'язковим для посадових осіб

Пояснення, зауваження або заперечення щодо проведеної перевірки заходу державного нагляду (контролю) та складеного акта перевірки, що мають місце з боку суб'єкта господарювання

Порядковий номер	Пояснення, зауваження або заперечення

Цей Акт перевірки складено у двох примірниках, один примірник Акта вручається керівнику суб'єкта господарювання або уповноваженій ним особі, а другий зберігається в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Підписи осіб, що брали участь у перевірці

Посадові особи Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками:

_____	_____	_____
(найменування посади)	(підпис)	(ініціали та прізвище)
_____	_____	_____
(найменування посади)	(підпис)	(ініціали та прізвище)
_____	_____	_____
(найменування посади)	(підпис)	(ініціали та прізвище)
_____	_____	_____
(найменування посади)	(підпис)	(ініціали та прізвище)

Керівник суб'єкта господарювання або уповноважена ним особа:

_____	_____	_____
(найменування посади)	(підпис)	(ініціали та прізвище)

М.П.

Інші особи, які брали участь у проведенні перевірки:

_____	_____	_____
(найменування посади)	(підпис)	(ініціали та прізвище)
_____	_____	_____
(найменування посади)	(підпис)	(ініціали та прізвище)
_____	_____	_____
(найменування посади)	(підпис)	(ініціали та прізвище)
_____	_____	_____
(найменування посади)	(підпис)	(ініціали та прізвище)

Примірник цього Акта на сторінках отримано ..

_____	_____	_____
(найменування посади)	(підпис)	(ініціали та прізвище)

М.П.

Відмітка про відмову від підписання керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою, іншими особами цього Акта

ПЕРЕЛІК
нормативно-правових актів та нормативних документів, відповідно до яких складено
перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю)

Порядковий номер	Нормативно правовий акт або нормативний документ		Дата і номер державної реєстрації нормативно-правового акта у Мін'юсті
	найменування	дата і номер	
1	2	3	4
1	Законои України		
1.1	Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (ЗУ № 222)	від 02.03.2015 № 222-VIII	
1.2	Закон України «Про лікарські засоби» (ЗУ № 123)	від 04.04.1996 № 123/96-ВР	
1.3	Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» (ЗУ № 877)	від 05.04.2007 № 877-V	
1.4	Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (ЗУ № 2801)	від 19.11.1992 № 2801-XII	
1.5	Закон України «Про оборону України» (ЗУ № 1932)	від 28.07.2016 № 1932-12	
2	Постанови КМУ		
2.1	Постанова КМУ «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (Ліцензійні умови)	від 30.11.2016 № 929	
2.2	Постанова КМУ «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» (постанова КМУ №902)	від 14.09.2005 № 902	
3	Накази Міністерства охорони здоров'я України		
3.1	Наказ МОЗ України «Про затвердження Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів» (наказ МОЗ України № 698)	від 01.10.2014 № 698	29.10.2014 за № 1356/26133
3.2	Наказ МОЗ України «Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів» (наказ МОЗ України № 242)	від 24.04.2015 № 242	18.05.2015 за № 550/26995

Порядковий номер	Нормативно правовий акт або нормативний документ		Дата і номер державної реєстрації нормативно-правового акта у Мін'юсті
	найменування	дата і номер	
1	2	3	4
3.3	Настанова «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016, затверджена наказом МОЗ України «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів» (НВП)	від 16.02.2009 № 95 (зі змінами)	
3.4	Настанова «Лікарські засоби. Належна практика зберігання» СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011, затверджена наказом МОЗ України «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів» (НПЗ)	від 16.02.2009 № 95 (зі змінами)	
3.5	Настанова «Лікарські засоби. Досье виробничої дільниці» СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2011, затверджена наказом МОЗ України «Про затвердження стандарту Міністерства охорони здоров'я України» (НВП ДВД)	від 12.04.2011 №203	

Ліза
Григорівна І.В. 15936 И.В.

Додаток __
 до Порядку перевірки перед
 видачею ліцензії на провадження
 господарської діяльності з
 виробництва лікарських засобів,
 оптової, роздрібною торгівлі
 лікарськими засобами та з імпорту
 лікарських засобів (крім активних
 фармацевтичних інгредієнтів)

(Бланк органу контролю)

АКТ¹ № _____

перевірки наявності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами

1	Загальна інформація	
1.1	Відомості про осіб, що склали акт перевірки наявності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами (далі - Акт):	
	посади, прізвища, імена, по батькові	
1.2	Відомості про особу суб'єкта господарювання, у присутності якої складено Акт:	
	посада, прізвище, ім'я, по батькові	
1.3	Дата складання Акта	

2	Відомості про суб'єкта господарювання			
2.1	Для юридичної особи:		Для фізичної особи – підприємця:	
	найменування		прізвище, ім'я, по батькові	
			телефон	
	код за ЄДРПОУ	<input type="text"/>	реєстраційний номер облікової картки платника податків ²	<input type="text"/>
	форма власності			
2.2	Відомості про керівника суб'єкта господарювання (для юридичної особи):			
	прізвище, ім'я, по батькові			
	телефон			
2.3	Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця			
	Електронна адреса:	E-mail:		

3	Відомості про матеріально-технічну базу			
3.1	Номер аптечного складу		найменування аптечного складу (за наявності)	
3.2	Місцезнаходження аптечного закладу (індекс, область, район, місто/селище міського типу/ село/селище, вулиця, будинок тощо)			
3.3	В аптечному закладі суб'єкт господарювання здійснює або буде здійснювати діяльність з:			
	оптової торгівлі лікарськими засобами		<input type="checkbox"/>	
	оптової торгівлі виключно медичними газами		<input type="checkbox"/>	
3.4	Режим роботи			
	з	до	вихідні дні	
3.5	Характеристика будівлі, у якій розміщено аптечний заклад			
	основне використання			
3.6	Правова підстава для використання приміщення			
	Приміщення використовується на праві	власності <input type="checkbox"/>	користування <input type="checkbox"/>	
	Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням (із зазначенням його дати та номера)			
3.7	Характеристика приміщення, у якому розміщено аптечний заклад			
	ізольоване (вихід назовні)	так <input type="checkbox"/>		ні <input type="checkbox"/>
	вбудоване	так <input type="checkbox"/>		ні <input type="checkbox"/>
	наявна вантажно-розвантажувальна площадка	так <input type="checkbox"/>		ні <input type="checkbox"/>
	приміщення розташоване	на _____ поверсі (поверхах)		
3.8	Наявність інженерного обладнання для забезпечення:			
	теплопостачання	наявне <input type="checkbox"/>	відсутнє <input type="checkbox"/>	
	вентиляція	припливно-витяжна вентиляція з механічним спонуканням		<input type="checkbox"/>
		змішана природно-витяжна вентиляція з механічно-припливною		<input type="checkbox"/>
		природна		<input type="checkbox"/>
		відсутня		<input type="checkbox"/>
	водопостачання	наявне <input type="checkbox"/>	відсутнє <input type="checkbox"/>	
	освітлення	електричне <input type="checkbox"/>	електричне + природне <input type="checkbox"/>	
	каналізація	наявна <input type="checkbox"/>	відсутня <input type="checkbox"/>	
3.9	Структура аптечного закладу			
	Загальна площа аптечного закладу, у тому числі:	_____ кв. м		
	виробничих приміщень (зон):	≥ 250 кв. м	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
	приймання продукції		так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
	контролю якості		так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
	карантину		так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
	зберігання лікарських засобів		так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
	зберігання допоміжних матеріалів, тари		так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>

	комплектації та відпуску/відвантаження лікарських засобів (експедиційна)	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
	службово-побутових приміщень: кімната персоналу (не менше 8 кв. м) вбиральня (не менше 2 кв. м)	так <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
	допоміжні приміщення (приміщення або шафи для зберігання предметів прибирання) площею не менше 4 кв. м	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
	Розміщення приміщень виключає необхідність проходу працівників для переодягання у спеціальний одяг через виробничі приміщення	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
	Прохід до побутових та допоміжних приміщень здійснюється не через виробничі приміщення	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
3.10	Облаштування аптечного закладу		
	Найвне обладнання для зберігання та відпуску лікарських засобів	шафи <input type="checkbox"/> стелажі <input type="checkbox"/> інше обладнання <input type="checkbox"/>	холодильне обладнання <input type="checkbox"/> сейф <input type="checkbox"/>
	Найвні технічні засоби для постійного контролю за температурою та відносною вологістю повітря	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
	Обладнання службово-побутових приміщень	шафи <input type="checkbox"/>	холодильник <input type="checkbox"/> меблі для вживання їжі <input type="checkbox"/>
	Найвний промаркований інвентар для прибирання різних приміщень та/або зон за призначенням	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
	Поверхня виробничого устаткування підлягає вологому прибиранню з використанням дезінфекційних засобів	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
	Покриття допускає вологе прибирання виробничих приміщень з використанням дезінфекційних засобів: стін підлоги	так <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>

4	Відомості про документацію системи якості суб'єкта господарювання		
4.1	Найвна документація системи управління якістю, яка описує основні процеси діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
4.2	Найвний план термінових дій, які забезпечують виконання наказів МОЗ та Держлікслужби 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).	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>

5	Відомості про кваліфікацію персоналу		
5.1	Відомості про завідувача аптечного закладу (структурного підрозділу):		
	прізвище		
	ім'я		
	по батькові		

	освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність	
	номер і дата укладання трудового договору (для фізичної особи – підприємця, який використовує працю найманого фахівця, – обов'язково), номер і дата наказу про призначення на посаду	
	Відповідність кваліфікаційним вимогам	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
5.2	Відомості про Уповноважену особу:	
	прізвище	
	ім'я	
	по батькові	
	телефон	
	освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність	
	номер і дата укладання трудового договору (для фізичної особи – підприємця, який використовує працю найманого фахівця, – обов'язково), номер і дата наказу про покладання обов'язків Уповноваженої особи	
	Відповідність кваліфікаційним вимогам	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
5.3	Обов'язки Уповноваженої особи визначені	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>

6	За адресою, вказаною в пункті 3.2 глави 3 цього Акта, аптечний заклад відсутній	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
---	---	--

7	Декларація		
7.1	Особа суб'єкта господарювання підтверджує, що Акт складено у її присутності, з ним ознайомлено та надано один примірник Акта		
7.2	Вся надана в Акті інформація є достовірною та повною		
	Прізвища, ініціали осіб, які склали Акт		підписи
	Прізвище, ініціали особи, у присутності якої складено Акт		підпис
			М. П.

¹ У нижньому колонтитулі кожної сторінки Акта зазначаються найменування суб'єкта господарювання або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця та номер Акта.

² Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний орган, що реалізує державну податкову політику, і мають відмітку у паспорті, - серія та номер паспорта.

Речкина О.Р. *Гуз 36 У.В.*

Додаток __
до Порядку перевірки перед
видачею ліцензії на провадження
господарської діяльності з
виробництва лікарських засобів,
оптової, роздрібною торгівлі
лікарськими засобами та з імпорту
лікарських засобів (крім активних
фармацевтичних інгредієнтів)

(Бланк органу контролю)

Акт¹ № _____

перевірки наявності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібною торгівлі лікарськими засобами

1	Загальна інформація	
1.1	Відомості про осіб, що склали Акт:	
	посади, прізвища, імена, по батькові	
1.2	Відомості про особу суб'єкта господарювання, у присутності якої складено Акт перевірки наявності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів, роздрібною торгівлі лікарськими засобами (далі – Акт)	
	посада, прізвище, ім'я, по батькові	
1.3	Дата складання Акта	

2	Відомості про суб'єкта господарювання		
2.1	Для юридичної особи:	Для фізичної особи – підприємця:	
	найменування		прізвище, ім'я, по батькові
			телефон
	код за ЄДРПОУ	<input type="text"/>	реєстраційний номер облікової картки платника податків ²
	форма власності		<input type="text"/>
2.2	Відомості про керівника суб'єкта господарювання:		
	прізвище, ім'я, по батькові		
	телефон		
2.3	Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця		

Електронна адреса:	E-mail:

3		Відомості про матеріально-технічну базу	
3.1	Аптека номер		найменування аптечного закладу (за наявності)
3.2	Місцезнаходження аптеки		
3.3	Режим роботи		
	з	до	вихідні дні
3.4	В аптечному закладі здійснюється/буде здійснюватись ³ :		
	роздрібна торгівля лікарськими засобами		<input type="checkbox"/>
	виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки		<input type="checkbox"/>
3.5	Характеристика будівлі, у якій розміщено аптечний заклад:		
	Створені необхідні умови для доступності осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
	Загальний вхідний тамбур	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
	Кількість поверхів	якщо «так», то зазначити, з яким приміщенням	
	Основне використання будівлі		
3.6	Правова підстава для використання приміщення:		
	Приміщення використовується на праві	власності <input type="checkbox"/>	користування <input type="checkbox"/>
	Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням		
3.7	Характеристика приміщення, у якому розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ):		
	ізольоване	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
	кількаповерхове	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
	якщо «так», то мінімум один із залів обслуговування населення розташований на першому поверсі з обов'язковою організацією одного робочого місця для відпуску лікарських засобів		
	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>	
	наявний окремий самостійний вихід назовні	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
	суміщене	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
	якщо «так», то суміщене з торговельним центром, санаторно-курортним закладом, готелем, аеропортом, вокзалом,		

		лікувально-профілактичним закладом (необхідне підкреслити)
	зал обслуговування населення розташований на першому поверсі	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо «ні», то рівень підлоги залу обслуговування населення не нижче/вище планувального рівня землі більше ніж на 0,5 метра так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
	приміщення розташоване у лікувально-профілактичному закладі	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо «так», зазначити поверх, на якому розташовано аптечний заклад (структурний підрозділ) _____
	приміщення розташоване у торговельному центрі	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо «так», зазначити поверх, на якому розташовано аптечний заклад (структурний підрозділ) _____
3.8	Наявність інженерного обладнання для забезпечення:	
	теплостачання	централізоване <input type="checkbox"/> автономне <input type="checkbox"/>
	вентиляція	механічна <input type="checkbox"/> природна <input type="checkbox"/> припливно-витяжна з механічним спонуканням <input type="checkbox"/>
	каналізація	центральна <input type="checkbox"/> автономна <input type="checkbox"/> відсутня <input type="checkbox"/>
	водопостачання	централізоване <input type="checkbox"/> автономне <input type="checkbox"/> відсутнє <input type="checkbox"/>
	використання бактерицидних фільтрів	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо «так», то вказати тип фільтра _____
	освітлення	електричне <input type="checkbox"/> природне <input type="checkbox"/> електричне + природне <input type="checkbox"/>
3.9	Структура аптечного закладу (структурного підрозділу):	
	Загальна площа, у тому числі площа торговельного залу ³	_____ кв. м ≥ 18, кв. м. так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> (для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу) ≥ 10 кв.м так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> (для аптек, розташованих у селі)
	приміщень для зберігання лікарських засобів	≥ 10, кв. м. так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> (для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу) ≥ 6 кв.м так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> (для аптек, розташованих у селі)
	приміщень для персоналу	≥ 8 кв.м так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> (для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу) ≥ 4 кв.м так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> (для аптек, розташованих у селі)
	В аптечному закладі наявні: вбиральня з рукомийником; місце для санітарної обробки рук	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
3.10	Облаштування аптечного закладу:	
	Обладнання для зберігання лікарських засобів	шафи <input type="checkbox"/> стелажі <input type="checkbox"/> холодильник <input type="checkbox"/> сейф/сейфи ⁴ <input type="checkbox"/> піддони <input type="checkbox"/>

Обладнання для відпуску лікарських засобів ³	шафи <input type="checkbox"/> стелажі <input type="checkbox"/> холодильник <input type="checkbox"/> екран для захисту від прямої крапельної інфекції <input type="checkbox"/>		
Наявні технічні засоби для постійного контролю за температурою та відносною вологістю повітря		так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
Обладнання службово-побутових приміщень:	шафи для роздільного зберігання особистого та технологічного одягу кімната/шафа для інвентарю ⁴ холодильник меблі для вживання їжі	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Наявність промаркованого інвентарю, призначеного для прибирання різних приміщень або зон		так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
Поверхня виробничого устаткування підлягає вологому прибиранню з використанням дезінфекційних засобів		так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
Покриття допускає вологе прибирання виробничих приміщень з використанням дезінфекційних засобів: стін підлоги		так <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
Умови виробництва	неасептичні <input type="checkbox"/>		асептичні <input type="checkbox"/>
Склад виробничих приміщень аптеки, що здійснює виробництво лікарських засобів в неасептичних умовах:	асистентська фасувальна кабінет провізора-аналітика приміщення для одержання води очищеної мийна стерилізаційна аптечного посуду асистентська, фасувальна та робоче місце провізора-аналітика мийна та стерилізаційна аптечного посуду	так <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
Склад виробничих приміщень аптеки, що здійснює виробництво лікарських засобів в асептичних умовах:	асистентська асептична із шлюзом фасувальна (із шлюзом) асистентська асептична та фасувальна із шлюзом контрольно-маркувальна стерилізаційна для лікарських засобів приміщення для отримання води для ін'єкцій приміщення для отримання води для ін'єкцій та води очищеної	так <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
Наявні зони:	зона для зберігання субстанцій, яка знаходиться _____ зона внутрішньоаптечної заготовки та фасовки зона готових лікарських форм, яка знаходиться _____	так <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
Наявні приміщення для зберігання лікарських засобів і	матеріальна лікарських засобів матеріальна для зберігання наркотичних	так <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>

виробів медичного призначення:	та психотропних лікарських засобів матеріальна лікарських засобів, які вимагають захисту від дії підвищеної температури так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> матеріальна засобів санітарії, гігієни та виробів медичного призначення так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> матеріальна/зона ⁴ допоміжних матеріалів і тари так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
Розташування виробничих приміщень відповідає послідовності виконання операцій виробничого процесу і вимогам до рівня чистоти, унеможливлено перехрещення технологічних, матеріальних та людських потоків	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
Приміщення для виробництва нестерильних лікарських засобів та/або виробництва лікарських засобів в асептичних умовах оснащені основним необхідним спеціальним виробничим устаткуванням, приладами, апаратами, засобами вимірювальної техніки	асистентське обладнання <input type="checkbox"/> стіл асистентський <input type="checkbox"/> стільці аптечні <input type="checkbox"/> шафа для зберігання субстанцій <input type="checkbox"/> шафи для зберігання виготовлених в аптеці лікарських засобів <input type="checkbox"/> шафа для зберігання аптечного посуду <input type="checkbox"/> ваги настільні <input type="checkbox"/> ваги технічні <input type="checkbox"/> ваги ручні аптечні <input type="checkbox"/> набір різноваг <input type="checkbox"/> ступки, товкачки <input type="checkbox"/> посуд мірний (мензурки, пробірки, піпетки) <input type="checkbox"/> рефрактометр <input type="checkbox"/> Ph-метр <input type="checkbox"/> стіл провізора-аналітика з набором реактивів <input type="checkbox"/> аквадистильатор <input type="checkbox"/> збірники для води очищеної <input type="checkbox"/> стерилізатор <input type="checkbox"/> шафа сушильна <input type="checkbox"/> ванни для миття та замочування аптечного посуду <input type="checkbox"/> інші _____ <input type="checkbox"/>
Проведено метрологічну повірку засобів вимірювання	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
Перед входом в асистентські приміщення, у тамбурі туалету є гумові килимки, оброблені дезінфекційним засобом	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>

Для миття рук персоналу в шлюзі асистентської, асептичної, мийній і туалетній кімнатах наявні:	раковини	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
	ємності з дезінфекційними розчинами	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
	повітряна електросушарка	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
Працівники аптеки забезпечені технологічним одягом		так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
Наявність Державної Фармакопеї України та нормативно-правових актів, нормативно-технічних документів із стандартизації, що забезпечують виконання обраних видів робіт		так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>

4	Відомості про кваліфікацію персоналу		
4.1	Відомості про завідуючого аптечним закладом		
	прізвище		
	ім'я		
	по батькові		
	освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність		
	номер і дата укладання трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця, - обов'язково), номер і дата наказу про призначення на посаду		
	Відповідність єдиним кваліфікаційним вимогам	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
4.2	Відомості про Уповноважену особу		
	прізвище		
	ім'я		
	по батькові		
	телефон		
	освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність		
	номер і дата укладання трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця, - обов'язково), номер і дата наказу про призначення Уповноваженою особою		
	Відповідність єдиним кваліфікаційним вимогам	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
4.3	Відомості про працівників		
	Працівники аптеки пройшли медичне обстеження при прийманні на роботу, а надалі — періодичний	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>

	медичний огляд	
	Наявність особи, на яку покладено обов'язки щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>

5	За адресою, вказаною у пункті 3.2 глави 3 цього Акта, аптечний заклад відсутній	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
---	---	--

6	Декларація		
6.1	Особа суб'єкта господарювання підтверджує, що Акт складено у її присутності, з ним ознайомлено та надано один примірник Акта		
6.2	Вся надана в Акті інформація є достовірною та повною		
Прізвища, ініціали осіб, які склали Акт		підписи	
Прізвище, ініціали особи, у присутності якої складено Акт		підпис	
		М.П.	


¹ У нижньому колонтитулі кожної сторінки Акта зазначаються найменування суб'єкта господарювання або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи – підприємця та номер Акта.

² Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний орган державної податкової служби і мають відмітку у паспорті, - серія та номер паспорта.

³ Заповнюється у разі, якщо в аптеці здійснюється роздрібна торгівля лікарськими засобами.

⁴ Необхідне підкреслити.


Речкіна О.П.


Гушчак Н.С.

Додаток __
до Порядку перевірки перед
видачею ліцензії на провадження
господарської діяльності з
виробництва лікарських засобів,
оптової, роздрібною торгівлі
лікарськими засобами та з імпорту
лікарських засобів (крім активних
фармацевтичних інгредієнтів)

(Бланк органу контролю)

АКТ¹ № _____
перевірки наявності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами

1	Загальна інформація	
1.1	Відомості про осіб, що склали Акт:	
	посади, прізвища, імена, по батькові	
1.2	Відомості про особу суб'єкта господарювання, у присутності якої складено Акт:	
	посада, прізвище, ім'я, по батькові	
1.3	Дата складання Акта	

2	Відомості про суб'єкта господарювання		
2.1	Для юридичної особи:		Для фізичної особи - підприємця:
	найменування		прізвище, ім'я, по батькові
			телефон
	код за ЄДРПОУ	<input type="text"/>	реєстраційний номер облікової картки платника податків ²
	форма власності		<input type="text"/>
2.2	Відомості про керівника суб'єкта господарювання (для юридичної особи):		
	прізвище, ім'я, по батькові		
	телефон		
2.3	Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця		
	Електронна адреса:	E-mail:	

3	Відомості про матеріально-технічну базу	
3.1	Аптечний заклад	

	Аптека	<input type="checkbox"/>	номер	найменування аптечного закладу (за наявності)	аптека, структурним підрозділом якої є аптечний пункт
	Аптечний пункт	<input type="checkbox"/>			
3.2	Місцезнаходження аптечного закладу (індекс, область, район, місто/селище міського типу/ село/селище, вулиця, будинок тощо)				
3.3	Режим роботи				
	з	до	вихідні дні		
3.4	Характеристика будівлі, у якій розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ)				
	Створені необхідні умови для доступності осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів		так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>		
3.5	Правова підстава для використання приміщення				
	Приміщення використовується на праві		власності <input type="checkbox"/> користування <input type="checkbox"/>		
	Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням (із зазначенням його дати та номера)				
3.6	Характеристика приміщення, у якому розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ)				
	ізольоване		так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>		
	кількаповерхове		так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>		
			якщо «так», то мінімум один із залів обслуговування населення розташований на першому поверсі з обов'язковою організацією одного робочого місця для відпуску лікарських засобів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>		
	наявний загальний вхідний тамбур		так <input type="checkbox"/> з _____ ні <input type="checkbox"/>		
			якщо «так», то зазначити, з яким приміщенням, та не заповнювати інформацію про наявність окремого самостійного виходу назовні		
	наявний окремий самостійний вихід назовні		так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>		
			якщо «ні», то знаходиться в торговельному центрі, санаторно-курортному закладі, готелі, аеропорту, на вокзалі, у лікувально-профілактичному закладі, будинку громадського призначення (окрім шкіл, закладів дошкільної освіти та під'їздів житлових будинків), у приміщенні сільської (селищної) ради, на підприємстві поштового зв'язку (необхідне підкреслити)		
	зал обслуговування населення знаходиться на першому поверсі		так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>		
			якщо «ні», то рівень підлоги залу обслуговування населення не нижче/вище планувального рівня землі більше ніж на 0,5 метра так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>		

	приміщення знаходиться у лікувально-профілактичному закладі	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>	якщо «так», то зазначити поверх, на якому розташовано аптечний заклад (структурний підрозділ) _____
	приміщення знаходиться у торговельному центрі	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>	якщо «так», то зазначити поверх, на якому розташовано аптечний заклад (структурний підрозділ) _____
3.7	Наявність інженерного обладнання для забезпечення:		
	теплопостачання	наявне <input type="checkbox"/> відсутнє <input type="checkbox"/>	
	водопостачання	наявне <input type="checkbox"/> відсутнє <input type="checkbox"/>	
	каналізація	наявна <input type="checkbox"/> відсутня <input type="checkbox"/>	
3.8	Структура аптечного закладу (структурного підрозділу)		
	Загальна площа, у тому числі площа: торговельного залу	_____ кв. м	
		≥ 18 кв. м так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>	(для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу)
		≥ 10 кв. м так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>	(для аптек, розташованих у селах, селищах)
	приміщень зберігання лікарських засобів	≥ 10 кв. м так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>	(для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу)
		≥ 6 кв. м так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>	(для аптек, розташованих у селах, селищах)
	приміщень персоналу	≥ 8 кв. м так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>	(для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу)
		≥ 4 кв. м так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>	(для аптек, розташованих у селах, селищах)
	В аптечному закладі (структурному підрозділі) наявні:	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>	
	вбиральня з рукомийником	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>	
	місце санітарної обробки рук	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>	
	Прохід до службово-побутових приміщень здійснюється не через виробничі приміщення	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>	
3.9	Облаштування аптечного закладу (структурного підрозділу)		
	Обладнання для зберігання та відпуску лікарських засобів	шафи <input type="checkbox"/> стелажі <input type="checkbox"/> холодильник <input type="checkbox"/> сейф <input type="checkbox"/> металева шафа <input type="checkbox"/> екран для захисту від прямої крапельної інфекції <input type="checkbox"/>	
	Наявні технічні засоби для постійного контролю за температурою та відносною вологістю повітря	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>	
	Обладнання службово-побутових приміщень	шафи для роздільного зберігання особистого та технологічного одягу <input type="checkbox"/> кімната/шафа для інвентарю <input type="checkbox"/> холодильник (для аптек) <input type="checkbox"/> меблі для вживання їжі (для аптек) <input type="checkbox"/>	
	Наявність промаркованого інвентарю, призначеного для прибирання різних приміщень або зон	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>	
	Поверхня виробничого устаткування підлягає вологому прибиранню з		

	використанням дезінфекційних засобів	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
	Покриття допускає вологе прибирання виробничих приміщень з використанням дезінфекційних засобів: стін підлоги	так <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>

4	Відомості про кваліфікацію персоналу		
4.1	Відомості про завідувача аптечного закладу (структурного підрозділу):		
	прізвище		
	ім'я		
	по батькові		
	освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність		
	номер і дата укладання трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця, - обов'язково), номер і дата наказу про призначення на посаду		
	Відповідність кваліфікаційним вимогам	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
4.2	Відомості про Уповноважену особу (для аптеки):		
	прізвище		
	ім'я		
	по батькові		
	телефон		
	освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність		
	номер і дата укладання трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця, - обов'язково), номер і дата наказу про покладання обов'язків Уповноваженої особи		
	Відповідність кваліфікаційним вимогам	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>


5	За адресою, вказаною в пункті 3.2 глави 3 цього Акта, аптечний заклад (структурний підрозділ) відсутній	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
---	---	------------------------------	-----------------------------


6	Декларація		
6.1	Особа суб'єкта господарювання підтверджує, що Акт складено у її присутності, з ним ознайомлено та надано один примірник Акта		
6.2	Вся надана в Акті інформація є достовірною та повною		
	Прізвища, ініціали осіб, які склали Акт		підписи

Прізвище, ініціали особи, у присутності якої складено Акт		підпис	
		М. П.	

¹ У нижньому колонтитулі кожної сторінки Акта зазначаються найменування суб'єкта господарювання або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця та номер Акта.

² Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний орган, що реалізує державну податкову політику, і мають відмітку у паспорті, - серія та номер паспорта.


Речківа О.П.


Гусятко К.В.

Додаток 5

до Порядку перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

(найменування органу державного нагляду (контролю), його місцезнаходження,

номер телефону, телефаксу та адреса електронної пошти)

АКТ

перевірки відповідності суб'єкта господарювання встановленим вимогам з імпорту лікарських засобів
(сфера державного нагляду (контролю))

№ □□□□□□□□□□

" _____ " _____ 20 ____ року
(дата складання акта)

(найменування юридичної особи (відокремленого підрозділу) або прізвище,

ім'я та по батькові фізичної особи – підприємця)

код згідно з ЄДРПОУ або реєстраційний номер облікової картки платника податків □□□□□□□□□□, або серія та номер паспорта *

(місцезнаходження суб'єкта господарювання, номер телефону,

телефаксу та адреса електронної пошти)

Перевірено: _____

(найменування структурних підрозділів юридичної особи або фізичної особи - підприємця,

адреси місць провадження господарської діяльності)

Загальна інформація про проведення заходу державного нагляду (контролю):

Розпорядчий документ, на виконання якого проводиться захід державного нагляду (контролю), від □□.□□.□□□□ № □□□□

Посвідчення (направлення)

від □□.□□.□□□□ № □□□□

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.

Строк проведення заходу державного нагляду (контролю):

Початок					Завершення				
□□	□□	□□□□	□□	□□	□□	□□	□□□□	□□	□□
число	місяць	рік	години	хвилини	число	місяць	рік	години	хвилини

Особи, що беруть участь у проведенні заходу державного нагляду (контролю):
посадові особи органу державного нагляду (контролю):

_____ (найменування посади, прізвище, ім'я та по батькові)

керівник суб'єкта господарювання або уповноважена ним особа:

_____ (найменування посади, прізвище, ім'я та по батькові)

інші особи:

_____ (найменування посади, прізвище, ім'я та по батькові)

Дані про останній проведений захід державного нагляду (контролю):

не було

був з □□.□□.□□□□ по □□.□□.□□□□

Акт перевірки № □□□□□□□□□□

Інформація про діяльність з імпорту (ввезення) лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), яку планує здійснювати заявник за місцем провадження діяльності

Найменування структурного підрозділу	
Контактна інформація	
Номер телефону	Номер факсу
E-mail	
Тип продукції, що планується імпортувати (ввозити)	
Імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів	<input type="checkbox"/>
Імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі in bulk (продукції in bulk)	<input type="checkbox"/>
Інша діяльність з імпорту (ввезення) лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (будь-яка інша діяльність, не зазначена вище)	
Інше (зазначити у разі наявності)	<input type="checkbox"/>
Інформація щодо Уповноважених осіб (зазначається окремо для кожної Уповноваженої особи)	
Посада	
Прізвище	
Ім'я	
По батькові	

Освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність			
Стаж роботи			
Номер і дата укладання трудового договору, номер і дата наказу про призначення на посаду			
Номер телефону		Номер факсу	
E-mail			
Наявність матеріально-технічної бази для провадження діяльності з імпорту (ввезення) лікарських засобів			
наявна			<input type="checkbox"/>
відсутня			<input type="checkbox"/>
Наявність кваліфікованого персоналу			
наявний			<input type="checkbox"/>
відсутній			<input type="checkbox"/>
Наявність умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що планується імпортувати (ввозити)			
наявні			<input type="checkbox"/>
відсутні			<input type="checkbox"/>

**ОПИС
виявлених порушень**

№ з/п	Найменування нормативно-правового акта або нормативного документа, вимоги якого порушено, із зазначенням статті (частини, пункту, абзацу тощо)	Детальний опис виявленого порушення

Висновки:	(Загальний висновок щодо наявності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України)
------------------	---

Додатки до цього акта (за наявності), навести перелік:

№ з/п	Назва документа	Кількість аркушів

ПЕРЕЛІК
питань щодо здійснення контролю за діями (бездіяльністю)
посадових осіб органу державного нагляду (контролю)*

Питання щодо здійснення контролю	Відповіді на питання			Закон України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності"
	Так	Ні	НО**	
1. Посвідчення (направлення) на проведення заходу державного нагляду (контролю) та службове посвідчення, що засвідчує посадову особу органу державного нагляду (контролю), пред'явлено				частина п'ята статті 7, абзац третій статті 10
2. Копію посвідчення (направлення) на проведення заходу державного нагляду (контролю) надано				частина п'ята статті 7, абзаци третій та шостий статті 10
3. Перед початком проведення заходу державного нагляду (контролю) посадовими особами органу державного нагляду (контролю) внесено запис про проведення такого заходу до відповідного журналу суб'єкта господарювання (у разі його наявності)				частина дванадцята статті 4
4. Під час проведення позапланового заходу державного нагляду (контролю) розглядалися лише ті питання, які стали підставою для його проведення і зазначені у направленні (посвідченні) на проведення такого заходу				частина перша статті 6

* Дана частина акта заповнюється виключно керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою

** «НО» – дотримання вимог законодавства не є обов'язковим для посадових осіб

Пояснення, зауваження або заперечення щодо проведеного заходу державного нагляду (контролю) та складеного акта перевірки, що мають місце з боку суб'єкта господарювання

Порядковий номер	Пояснення, зауваження або заперечення

Цей Акт перевірки складено у двох примірниках, один примірник Акта вручається керівнику суб'єкта господарювання або уповноваженій ним особі, а другий зберігається в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Підписи осіб, що брали участь у перевірці

Посадові особи Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками:

_____	_____	_____
(найменування посади)	(підпис)	(ініціали та прізвище)
_____	_____	_____
(найменування посади)	(підпис)	(ініціали та прізвище)
_____	_____	_____
(найменування посади)	(підпис)	(ініціали та прізвище)
_____	_____	_____
(найменування посади)	(підпис)	(ініціали та прізвище)

Керівник суб'єкта господарювання або уповноважена ним особа:

_____	_____	_____
(найменування посади)	(підпис)	(ініціали та прізвище)

М.П.

Інші особи, які брали участь у проведенні перевірки:

_____	_____	_____
(найменування посади)	(підпис)	(ініціали та прізвище)
_____	_____	_____
(найменування посади)	(підпис)	(ініціали та прізвище)
_____	_____	_____
(найменування посади)	(підпис)	(ініціали та прізвище)
_____	_____	_____
(найменування посади)	(підпис)	(ініціали та прізвище)

Примірник цього Акта на сторінках отримано ..

_____	_____	_____
(найменування посади)	(підпис)	(ініціали та прізвище)

М.П.

Відмітка про відмову від підписання керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою, іншими особами цього Акта

Відмова
Васильченко *Гуцук* *И.А*

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

1. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проект акта) розроблено відповідно до статей 10, 17, 19 Закону України «Про лікарські засоби».

Згідно статей 10, 17 та 19 Закону України «Про лікарські засоби» підставою для видачі ліцензії є наявність матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, відповідність яких встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії характеристикам підлягає обов'язковій перевірці перед видачею ліцензії у межах строків, передбачених для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності органом ліцензування або його територіальними підрозділами у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади у галузі охорони здоров'я.

Прийняття проекту акта сприятиме подальшому розвитку в країні господарської діяльності у сфері обігу лікарських засобів, гармонізації законодавства України з європейським законодавством, встановить єдині та прозорі правила між державними контролюючими органами і суб'єктами господарювання та забезпечить досягнення балансу інтересів підприємництва та держави.

2. Мета і шляхи їх досягнення

Метою прийняття акта є створення чіткого та прозорого механізму перевірки, яка передуватиме видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів, що досягається шляхом прийняття проекту наказу.

3. Правові аспекти

Нормативно-правові акти, що діють у цій сфері:

Закон України «Про лікарські засоби»;

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими

засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів».

4. Фінансово-економічне обґрунтування

Прийняття запропонованого проекту акта не потребує додаткових витрат з Державного бюджету України.

5. Позиція заінтересованих органів

Проект акта потребує погодження з Державною регуляторною службою України та підлягає державній реєстрації у Міністерстві юстиції України.

6. Регіональні аспекти

Проект акта не стосується питання розвитку адміністративно-територіальних одиниць.

6¹. Запобігання дискримінації

У проекті акта відсутні положення, які містять ознаки дискримінації, а тому відсутня необхідність проведення громадської та антидискримінаційної експертизи.

7. Запобігання корупції

Проект акта не містить правил і процедур, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень.

8. Громадське обговорення

Проект наказу розміщено на офіційному веб-сайті МОЗ України та Держлікслужби з метою одержання зауважень і пропозицій від фізичних та юридичних осіб та їх врахування у встановленому законодавством порядку.

9. Позиція соціальних партнерів

Проект наказу не стосується соціально-трудової сфери.

10. Оцінка регуляторного впливу

Прийняття акту забезпечить виконання вимог Закону України «Про лікарські засоби».

Сфера впливу	Вигоди	Витрати
Інтереси держави	Виконання вимог чинного законодавства.	відсутні
Інтереси суб'єктів господарювання	Прозорість механізмів ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів). Скорочення часу на оформлення	відсутні

	документів для отримання ліцензій на виробництво лікарських засобів, оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів.	
Інтереси громадян	Створення умов для забезпечення населення якісними ліками, запобігання розповсюдженню неякісних та фальсифікованих лікарських засобів.	відсутні.

10¹. Вплив реалізації акта на ринок праці.

Проект наказу не впливає на ринок праці.

11. Прогноз результатів.

Прийняття запропонованого проекту акта сприятиме подальшому розвитку господарської діяльності в країні, стимулюванню підприємництва, встановить єдині та прозорі правила між державними контролюючими органами і суб'єктами господарювання та забезпечить досягнення балансу інтересів підприємництва та держави.

Реалізація даного проекту акта сприятиме:

забезпеченню подальшої гармонізації національної нормативно-правової бази у сфері обігу лікарських засобів із міжнародним та європейським законодавством;


створенню належних умов для ведення підприємницької діяльності на фармацевтичному ринку України;

недопущенню до обігу фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів.

В.о. Міністра охорони здоров'я України

Уляна СУПРУН

« ___ » _____ 2017 р.


Гусь 36 И.А.

Аналіз регуляторного впливу
до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку перевірки перед видачею ліцензії на
провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів,
оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами та з імпорту
лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

I. Визначення проблеми

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі - акт) розроблено відповідно до статті 7 Закону України «Про ліцензування видів діяльності», статей 10, 17 та 19 Закону України «Про лікарські засоби», Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 (далі – Ліцензійні умови).

Відповідно до статті 7 Закону України «Про ліцензування видів діяльності», Ліцензуванню підлягають такі види господарської діяльності як виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - з урахуванням особливостей, визначених Законом України "Про лікарські засоби".

Згідно статей 10, 17 та 19 Закону України «Про лікарські засоби» підставою для видачі ліцензії є наявність матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, відповідність яких встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії характеристикам підлягає обов'язковій перевірці перед видачею ліцензії у межах строків, передбачених для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності органом ліцензування або його територіальними підрозділами у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади у галузі охорони здоров'я.

Даний Порядок розроблено з урахуванням положень Ліцензійних умов, та описує повну процедуру перевірки перед видачею ліцензії відповідно до їх вимог.

Реалізація проекту акта вплине на:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання	+	

II. Цілі державного регулювання

Метою прийняття акта є створення чіткого та прозорого механізму перевірки, яка передуватиме видачі ліцензії, що досягається прийняттям Порядку проведення перевірки матеріально-технічної бази, та кваліфікації персоналу щодо їх наявності та відповідності встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах характеристикам для одержання ліцензії на здійснення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів.

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Неможливість видачі ліцензії
Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»	Забезпечення єдиного підходу до проведення перевірки матеріально-технічної бази, та кваліфікації персоналу у відповідності до Закону України «Про лікарські засоби» та Ліцензійних умов. Окрім того, затвердження Порядку відповідним нормативно-правовим актом Міністерства охорони здоров'я України, відповідатиме Закону України «Про лікарські засоби».

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей.

Оцінка впливу на сферу інтересів держави.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні	Неврегульованість на рівні держави процедури проведення перевірки матеріально-технічної бази, та кваліфікації персоналу

Альтернатива 2. Прийняття проекту	Упорядкування організаційної можливості виконання функції щодо здійснення перевірки перед видачею ліцензії.	Витрати відсутні
--------------------------------------	---	------------------

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні	Відсутність належного рівня прозорості у сфері господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)
Альтернатива 2. Прийняття проекту	Підвищення рівня прозорості у сфері господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та встановлення чітких вимог до процедури проведення перевірки матеріально-технічної бази, та кваліфікації персоналу	Витрати відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під регулювання (одиниць)	115	509	2415	4445	7484
Питома вага групи у загальній кількості (у відсотках)	1.54	6.80	32.27	59.39	100

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Вигоди відсутні	Неврегульованість на рівні держави процедури проведення перевірки матеріально-технічної бази, та кваліфікації персоналу
Альтернатива 2. Прийняття проекту	Встановлення чітких вимог до процедури проведення перевірки матеріально-технічної бази, та кваліфікації персоналу	Витрати відсутні

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотири бальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	1	Залишення ситуації без змін, внаслідок чого буде мати місце невідповідність існуючого Порядку перевірки Ліцензійним умовам
Альтернатива 2. Прийняття проекту	4	У випадку прийняття запропонованого проекту передбачається, що документ, який буде складатись за результатами перевірки, міститиме

		чіткий перелік питань у формі опитувального листа відповідно до Ліцензійних умов
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	-	Неврегульованість на рівні держави процедури проведення перевірки матеріально-технічної бази, та кваліфікації персоналу	
Альтернатива 2. Прийняття проекту	Встановлення чітких вимог до процедури проведення перевірки матеріально-технічної бази, та кваліфікації персоналу відповідно до Ліцензійних умов	-	Розроблення Порядку є дуже важливим так як визначається процедура, за якою перевіряється наявність матеріально-технічної бази, та кваліфікації персоналу та їх відповідність Ліцензійним умовам

Рейтинг	Аргументи щодо обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	X	X
Альтернатива 2.	Прийняття акту забезпечить баланс інтересів держави та суб'єктів господарювання.	Зовнішні фактори, які можуть впливати на виконання вимог акта відсутні, оскільки відповідно до частини

		<p>другої статті 19 Конституції України органи державної влади, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України.</p>
--	--	---

V. Механізм та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Механізмом, який забезпечить розв'язання проблематики, є прийняття регуляторного акта.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Для впровадження та виконання вимог регуляторного акта органи виконавчої влади, фізичні та юридичні особи не будуть нести додаткові витрати.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Передбачається, що регуляторний акт набере чинності відповідно до законодавства. Строк дії регуляторного акта пропонується не обмежувати в часі.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Показниками результативності запровадження регуляторного акта є забезпечення єдиного підходу до проведення перевірок щодо наявності матеріально-технічної бази та кваліфікації персоналу та їх відповідність Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)..

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб - високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акту

Базове відстеження результативності регуляторного акту буде здійснено після набрання чинності цим актом, але не пізніше дня з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акту.

Повторне відстеження результативності регуляторного акту буде проведено через рік з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом.

Періодичні відстеження планується здійснювати раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акту.

Для проведення відстеження результативності регуляторного акту будуть використовуватись показники, наведені у попередньому розділі.

Відстеження результативності регуляторного акту буде здійснюватись Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

В.о. Міністра

Уляна СУПРУН

Г4936 И.А.



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

Контроль якості ЛЗ Підконтрольні речовини Оптова та роздрібна торгівля Імпорт ЛЗ Виробництво ЛЗ Медичні вироби Державні реєстри

- ГОЛОВНА
- ОФІСНА ВЛАДА
- ЗАЙРЛОВИЙ КРИС
- ДЕРЖЛІСЛУЖБА
- ДІЯЛЬНІСТЬ
- ЗАПОВІСТАННЯ ПРОЯВМ КОРУПЦІЇ
- НОРМАТИВНІ ДОКУМЕНТИ
- ЗВЕРНЕННЯ ГРОМАДЯН
- ПІДВІДОМЧІ ОРГАНІЗАЦІЇ
- КОНСУЛЬТАЦІЇ З ГРОМАДЯНСТВА
- ДОСТУП ДО ПУБЛІЧНОЇ ІНФОРМАЦІЇ
- ПРЕС-ЦЕНТР
- КОРИСНІ ПОСИЛАННЯ
- ДОРАДЧІ ОРГАНИ

15.03.2017 **Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України "Про затвердження Порядку перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)"**

30.03.2017 **Проект наказу МОЗ України Про затвердження опису сигнального показника аптеного закладу та його структурного підрозділу**

14.03.2017 **Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України "Про внесення зміни до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проектів регуляторних актів на 2017 рік"**

03.03.2017 **Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України "Про затвердження умов, критеріїв, диференційованих показників та розмірів посадового окладу і преміювання керівників державних підприємств, що належать до сфери управління Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками"**

ТЕРИТОРІАЛЬНІ ОРГАНИ

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

13.05.2017 №3185-1/2.0/121-17
Розпорядження про заборону

13.05.2017 №3186-1/2.0/121-17
Розпорядження про заборону

05.05.2017 №3099-