

Кривомий



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

проспект Перемоги, 120-А, 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**

01011, м. Київ, вул. Арсенальна, 9/11

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками направляє на погодження розроблений проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться, ввозитимуться на територію України, 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)», доопрацьований з урахуванням зауважень Державної регуляторної служби України.

Додатки: на 41 арк.

Голова

Н.Я. Гудзь





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

Про затвердження Порядку перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться, ввозитимуться на територію України, 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

ПОРЯДОК

перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться, ввозитимуться на територію України 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)

І. 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. Термін, який вживається у цьому Порядку, має таке значення:

орган контролю – Держлікслужба або її територіальний орган;

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);

вимоги ліцензійних умов – вимоги Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929.

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 ліцензійними умовами 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 матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться, встановленим вимогам для провадження господарської діяльності 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 ліцензійними умовами 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 ліцензійними умовами 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 матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що будуть ввозитися, встановленим вимогам для провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (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 органу контролю.

II. Проведення перевірки

2.1. Для здійснення перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться або будуть ввозитися на територію України (господарська діяльність з виробництва лікарських засобів або імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)) Держлікслужба видає наказ на підставі якого оформлюється посвідчення на проведення перевірки;

для здійснення перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських

засобів, встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії на провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами 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:

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, повідомлення про прийняття працівника на роботу в, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 17.06.2015 № 413 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 вентиляції, яка забезпечує повітряно-тепловий баланс приміщень (для оптової торгівлі лікарськими засобами), вимірювальних приладів, засобів та іншого обладнання, що використовується для забезпечення визначених умов зберігання лікарських засобів;

створює необхідні умови для доступності осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів;

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 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, повідомлення про прийняття працівника на роботу в,

затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 17.06.2015 № 413 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 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, повідомлення про прийняття працівника на роботу в,

затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 17.06.2015 № 413 тощо);

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 – 5 цього Порядку.

3.2. Акт складається у двох примірниках. В останній день перевірки два примірники акта підписуються особами, що проводили перевірку, та керівником суб'єкта 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 та дату на обох примірниках акта перевірки.

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

Для структурних підрозділів керівник або уповноважена керівником суб'єкта господарювання особа ставить свій підпис та дату 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.

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.

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

Т.М. Ляковський

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)

(Бланк органу контролю)

АКТ¹ № _____

перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового)

№ □□□□□□□□□□

" _____ " _____ 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)

Наказ, на виконання якого проводиться перевірка, 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 перевірки:

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

Особи, що беруть участь у проведенні перевірки:

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)

Діяльність виробництва лікарських засобів (відмітити потрібне знаком «X»):	3	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		

Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться, 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:	
Персонал, відповідно до п. 35, п. 36 та п. 39 ЛУ:	
створено необхідні підрозділи для забезпечення вимог законодавства щодо якості лікарських засобів	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
наявність кваліфікованого персоналу, що підтверджено документами про спеціальну освіту та підвищення кваліфікації працівників, у тому числі уповноваженої особи	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
наявність документів, що підтверджують правовідносини працівників із суб'єктом господарювання (накази про призначення, трудові договори, штатний розклад, трудові книжки тощо)	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
Приміщення та обладнання відповідно до п. 46-60, та п. 67-69 ЛУ:	
наявність необхідних приміщень згідно з послідовністю виконання операцій технологічного процесу	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
відповідність розташування приміщень згідно з послідовністю виконання операцій технологічного процесу	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
відповідність використання приміщень згідно з послідовністю виконання операцій технологічного процесу	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
відповідність облаштування приміщень санітарно-гігієнічним нормам	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
наявність необхідного виробничого обладнання для забезпечення належного проведення технологічного процесу	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
наявність необхідних технічних засобів, систем отримання (підготовки) та розподілу повітря, води, пари, азоту тощо для забезпечення належного проведення технологічного процесу	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
наявність необхідного устаткування (інвентарю) для забезпечення проведення процедур очищення та дезінфекції	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
наявність засобів вимірювання для забезпечення належного проведення технологічного процесу	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
загальний опис і спостереження щодо приміщень та обладнання (за необхідності):	
Технологічний процес відповідно до п. 32 ЛУ:	
відповідність умов виробництва вимогам нормативно-технічної документації	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
загальний опис та спостереження щодо умов здійснення технологічного процесу (за необхідності):	
Транспортування:	
наявність власного транспорту для забезпечення визначених умов зберігання лікарських засобів під час транспортування	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
наявність договору (контракту) щодо транспортування	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ

Контроль якості відповідно до п. 88-90 ЛУ:	
наявність підрозділу контролю якості	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
наявність власної відповідної лабораторії з контролю якості	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
наявність договору (контракту) між замовником і виконавцем стосовно лабораторного контролю якості	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
створено умови для забезпечення вимог законодавства щодо якості лікарських засобів	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
загальний опис та спостереження щодо контролю якості (за необхідності):	
Зовнішня (аутсорсингова) діяльність відповідно до п. 98 ЛУ:	
наявність письмового договору (контракту) між замовником і виконавцем стосовно провадження зовнішньої (аутсорингової) діяльності пов'язаної із провадженням господарської діяльності з виробництва лікарських засобів	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
загальний опис та спостереження щодо зовнішньої (аутсорсингової) діяльності (за необхідності):	
Документація відповідно до п. 32, п. 34, п. 51, п. 71 та п. 79 ЛУ:	
наявність документів, які підтверджують право власності або користування приміщенням, що займає суб'єкт господарювання	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
опис документів, які підтверджують право власності або користування приміщенням, що займає суб'єкт господарювання:	
наявність нормативно-технічної документації, документації із стандартизації лікарських засобів	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
наявність Дос'є виробничої дільниці	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
наявність окремих письмових методик (стандартних операційних процедур тощо) стосовно технологічного процесу, контролю якості	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
Система управління якістю відповідно до п. 32, п. 34, п.36, п. 37, п. 71, п. 73, п. 79, п. 81, п. 82, п. 85, п. 91, п. 94, п. 97, та п. 99ЛУ:	
створено підрозділ відділ забезпечення якості або відділ управління якістю для забезпечення вимог законодавства щодо якості лікарських засобів	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
наявність документів, що описують систему управління якістю (настанови з якості, політика якості, письмові методики стосовно управління ризиками для якості, оглядів якості продукції, самоінспекцій, рекламацій, відкликань, контролю змін, відхилень, навчання та гігієни персоналу, контролю якості, технологічного процесу тощо)	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
загальний опис документації системи управління якістю (настанови з якості, політика якості, письмові методики стосовно управління ризиками для якості, оглядів якості продукції, самоінспекцій, рекламацій, відкликань, навчання та гігієни персоналу, контролю якості, технологічного процесу тощо):	

наявність відповідної документації системи управління якістю, зокрема стандартних операційних процедур щодо видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
наявність відповідної документації системи управління якістю, що визначає повноваження уповноваженої особи	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ

Відомості про Уповноважену особу (заповнюється для кожної Уповноваженої особи):	
Прізвище, ім'я, по батькові	
телефон	
освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність	
стаж роботи у сфері виробництва, контролю якості або створення лікарських засобів	
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 встановленим вимогам	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ

ОПИС
виявлених невідповідностей

№ з/п	Частина, пункт, абзац тощо документа, що встановлює вимоги	Детальний опис виявлених невідповідностей

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

№ з/п	Назва документа	Кількість аркушів

Пояснення, зауваження або заперечення щодо проведеної перевірки 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)

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)

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

Додаток 2
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 відповідності 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:		
	посада, прізвище, ім'я, по батькові		
1.3	Дата складання Акта		
1.4	Підстава для проведення перевірки - заява	№ _____	від _____

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	_____	реєстраційний номер облікової картки платника податків ²	_____
	форма власності			
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"/>	<input type="checkbox"/>
	виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.5	Характеристика будівлі, у якій розміщено аптечний заклад, відповідно до п. 167 ЛУ		
	Створені необхідні умови для доступності осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів, відповідно до п. 165 ЛУ	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
	Загальний вхідний тамбур	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
		якщо «так», то зазначити, з яким приміщенням	
	Кількість поверхів		
	Основне використання будівлі		
3.6	Правова підстава для використання приміщення, відповідно до п. 167 ЛУ		
	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), відповідно до п. 167 ЛУ		
	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, відповідно до п. 165 та п. 167 ЛУ 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), відповідно до п. 167 та п. 168 ЛУ	
	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, селищах) ≥ 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, селищах) ≥ 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, селищах) ≥ 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, відповідно до п. 164, п. 166 та п. 169 ЛУ	
	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"/> <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"/> 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"/> 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 виміральної 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"/> аквадистилятор <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 перевірку 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, відповідно до п. 165, п. 179 та п. 184 ЛУ		
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"/>

ОПИС
виявлених невідповідностей

№ з/п	Частина, пункт, абзац тощо документу, що встановлює вимоги	Детальний опис виявлених невідповідностей

Пояснення, зауваження або заперечення щодо проведеної перевірки та складеного акта перевірки, що мають місце з боку суб'єкта господарювання

Порядковий номер	Пояснення, зауваження або заперечення

Особа суб'єкта господарювання підтверджує, що Акт складено у її присутності, з ним ознайомлено та надано один примірник Акта

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	

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.

⁵ ЛУ – Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затвержені постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929.

Додаток 3
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 відповідності 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:		
	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		
1.4	Підстава для проведення перевірки - заява	№ _____	від _____

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	_____	реєстраційний номер облікової картки платника податків ²
	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, відповідно до п. 105 ЛУ			
	основне використання			
3.6	Правова підстава для використання приміщення, відповідно до п. 105 ЛУ			
	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, відповідно до п. 105 ЛУ			
	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 відповідно до п. 109, п. 110, п. 111 ЛУ 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, відповідно до п. 106 та п. 107 ЛУ			
	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)		так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
	вбиральня (не менше 2 кв. м)		так <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, до п. 111 та п. 112			
	Наявне 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"/>
	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 <input type="checkbox"/>		холодильник <input type="checkbox"/> меблі для вживання їжі <input type="checkbox"/>
	Наявний 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: стіни		так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
	підлоги		так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>

4	Відомості про кваліфікацію персоналу, відповідно до п. 151 та п. 152 ЛУ	
4.1	Відомості про завідувача аптечного закладу (структурного підрозділу):	
	прізвище	
	ім'я	
	по батькові	
	освіта, найвищий рівень навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність	
	номер і дата укладання трудового договору (для фізичної особи –	

	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)	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
	вбиральня (не менше 2 кв. м)	так <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, до п. 111 та п. 112		
	Наявне 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"/>
	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 <input type="checkbox"/>	холодильник <input type="checkbox"/> меблі для вживання їжі <input type="checkbox"/>
	Наявний 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	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
	підлоги	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>

4	Відомості про кваліфікацію персоналу, відповідно до п. 151 та п. 152 ЛУ	
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:	
	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 відсутній	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>

ОПИС
виявлених невідповідностей

№ з/п	Частина, пункт, абзац тощо документу, що встановлює вимоги	Детальний опис виявлених невідповідностей

Пояснення, зауваження або заперечення щодо проведеної перевірки та складеного акта перевірки, що мають місце з боку суб'єкта господарювання

Порядковий номер	Пояснення, зауваження або заперечення

Додаток 4
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 відповідності 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		
1.4	Підстава для проведення перевірки - заява	№ _____	від _____

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	_____	реєстраційний номер облікової картки платника податків ²	_____
	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	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, відповідно до п. 165 ЛУ			так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>					
3.5	Правова підстава для використання приміщення, відповідно до п. 167 ЛУ								
	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), відповідно до п. 167 ЛУ								
	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"/>					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	якщо «так», то зазначити поверх, на якому розташовано аптечний заклад (структурний підрозділ) <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
	приміщення знаходиться у торговельному центрі	якщо «так», то зазначити поверх, на якому розташовано аптечний заклад (структурний підрозділ) <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
3.7	Наявність інженерного обладнання, відповідно до п. 165 та п. 167 ЛУ для забезпечення:	
	теплопостачання	наявне <input type="checkbox"/> відсутнє <input type="checkbox"/>
	каналізація	наявна <input type="checkbox"/> відсутня <input type="checkbox"/>
3.8	Структура аптечного закладу (структурного підрозділу), відповідно до п. 167 та п. 168 ЛУ	
	Загальна площа, у тому числі площа:	_____ кв. м
	торговельного залу	≥ 18 кв. м <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> (для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) ≥ 10 кв. м <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> (для аптек, розташованих у селах)
	приміщень зберігання лікарських засобів	≥ 10 кв. м <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> (для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) ≥ 6 кв. м <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> (для аптек, розташованих у селах, селищах)
	приміщень персоналу	≥ 8 кв. м <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> (для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) ≥ 4 кв. м <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> (для аптек, розташованих у селах)
	В аптечному закладі (структурному підрозділі) наявні: вбиральня з рукомийником місце санітарної обробки рук	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
3.9	Облаштування аптечного закладу (структурного підрозділу), відповідно до п. 169 ЛУ	
	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"/>

4	Відомості про кваліфікацію персоналу відповідно до п. 165 та п. 184 ЛУ	
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"/>

ОПИС
виявлених невідповідностей у п.3-5 акту

№ з/п	Частина, пункт, абзац тощо документу, що встановлює вимоги	Детальний опис виявлених невідповідностей

Пояснення, зауваження або заперечення щодо проведеної перевірки та складеного акта перевірки, що мають місце з боку суб'єкта господарювання

Порядковий номер	Пояснення, зауваження або заперечення

Особа суб'єкта господарювання підтверджує, що Акт складено у її присутності, з ним ознайомлено та надано один примірник Акта

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	

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.

³ ЛУ - Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929.

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)

(Бланк органу контролю)

АКТ¹ № _____

**перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого
персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що
будуть ввозитися, необхідних для провадження господарської діяльності
з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних
інгредієнтів)**

№ □□□□□□□□□□

" _____ " _____ 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):

Наказ, на виконання якого проводиться перевірка, 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 перевірки:

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

Особи, що беруть участь у проведенні перевірки:

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)

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"/>
Інше (зазначити у разі наявності)	<input type="checkbox"/>

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:	
Персонал, відповідно до п. 187, п. 198, п. 201 та п. 203 ЛУ:	
наявність штатного розкладу, трудових книжок працівників	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
наявність документів, що підтверджують правовідносини працівників із суб'єктом господарювання (накази про призначення, трудові договори тощо)	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
наявність кваліфікованого персоналу, документів про спеціальну освіту та підвищення кваліфікації працівників	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
навчальних програм	
Приміщення та обладнання, відповідно до п. 198, п. 205, п. 206, п. 211, п. 213, п. 214, п. 223, та п. 225-228 ЛУ:	
наявність необхідних приміщень	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
відповідність розташування приміщень	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
відповідність застосування приміщень	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
наявність обладнання для забезпечення визначених умов зберігання	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
відповідність облаштування приміщень санітарно-гігієнічним нормам	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
наявність устаткування (інвентарю) для забезпечення санітарно-гігієнічних норм	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
наявність засобів вимірювання для забезпечення визначених умов зберігання	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
наявність обладнання, технічних засобів для забезпечення визначених умов транспортування	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
наявність засобів вимірювання для забезпечення визначених умов транспортування	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
наявність вентиляційного устаткування	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
наявність та відповідність розташування освітлювальних приладів	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
наявність інших систем обслуговування, інженерно-технічних засобів для забезпечення необхідних умов зберігання лікарських засобів	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
опис наявних систем обслуговування, інженерно-технічних засобів для забезпечення необхідних умов зберігання лікарських засобів	
Документація, відповідно до п. 189, п. 193, п. 196, п. 198, п. 229, п. 231, п. 234, п. 239, п. 242, п. 243, п. 256, п. 260 та п. 261 ЛУ:	
наявність документів, які підтверджують право	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
наявність Досьє імпортера	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
наявність документації системи управління якістю, зокрема стандартних операційних процедур щодо провадження діяльності, пов'язаної	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ

з імпортом (ввезенням) лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)	
---	--

Зовнішня (аутсорсингова) діяльність, відповідно до п. 194 та п. 259 ЛУ:	
наявність письмового договору (контракту) між замовником і виконавцем стосовно провадження зовнішньої (аутсорингової) діяльності пов'язаної із провадженням господарської діяльності з імпорту (ввезення) лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
перелік підприємств, установ, організацій, з якими укладено контракти (договори) на виконання послуг, пов'язаних із провадженням господарської діяльності з імпорту лікарських засобів:	
Транспортування, відповідно до п. 198 ЛУ:	
наявність власного транспорту для забезпечення визначених умов зберігання лікарських засобів під час транспортування	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
наявність договору (контракту) щодо транспортування	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
Контроль якості, відповідно до п. 1249, п. 250 та п. 253 ЛУ:	
наявність підрозділу контролю якості	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ

відповідної лабораторії з контролю якості	
у разі ввезення продукції in bulk, наявність договору (контракту) між замовником і виконавцем стосовно лабораторного контролю якості продукції in bulk	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
створено умови щодо контролю якості лікарських засобів, що ввозитимуться	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
Дозвіл на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу, відповідно до п. 201, п. 202, та п. 264 ЛУ:	
наявність відповідної документації системи управління якістю, зокрема стандартних операційних процедур щодо видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
наявність відповідної документації системи управління якістю, що визначає повноваження уповноваженої особи	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ

Відомості про Уповноважену особу (заповнюється для кожної Уповноваженої особи):	
Прізвище, ім'я, по батькові	
телефон	
освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність	
стаж роботи у сфері виробництва, контролю якості, оптової торгівлі або розробки лікарських засобів	
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 встановленим вимогам	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ

**ОПИС
виявлених невідповідностей**

№ з/п	Частина, абзац документу, встановлює вимоги	пункт, тощо що	Детальний опис виявлених невідповідностей

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

№ з/п	Назва документа	Кількість аркушів

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)

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)

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

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

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками на громадське обговорення пропонує проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться, ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться, ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проект акта) розроблено Держлікслужбою відповідно до статей 10, 17, 19 Закону України «Про лікарські засоби».

Проект постанови та пояснювальна записка оприлюднені шляхом розміщення на офіційному веб-сайті Держлікслужби в мережі Інтернет www.dls.gov.ua.

Пропозиції та зауваження щодо проекту постанови просимо надсилати протягом місяця з дня опублікування за адресою:

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
03115, м. Київ, пр-т Перемоги, 120-А, e-mail: rechkina@dls.gov.ua, Речкіна
Олена Петрівна телефон: (044) 422-55-77.

оптової та роздрібної торгівлі
ЛЗ

Ліцензійний реєстр на право
здійснення господарської
діяльності з обігу
наркотичних засобів,
психотропних речовин і
прекурсорів

Реєстр осіб відповідальних за
введення медичних виробів,
активних медичних виробів,
які імплантують, та медичних
виробів для діагностики in
vivo в обіг

України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

ГОЛОВНА

Очищення влади

Файловий архів

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

Діяльність

Запобігання
проявам корупції

Нормативні
документи

Звернення громадян

Державні
підприємства

Консультації з
громадськістю

Доступ до публічної
інформації

Прес-центр

Корисні посилання

Дорадчі органи

Адміністративні
послуги

Контакти

Мапа сайту

Оновлена Держлікслужба

Проекти Держлікслужби

Прийом заяв суб'єктів
господарювання



Головна > Державна служба з лікарських засобів України > . > Нормативні
документи > Регуляторна діяльність > Проекти

27.03.2018 Проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України "Про
затвердження Порядку перевірки перед видачею ліцензії на
провадження господарської діяльності з виробництва лікарських
засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами та з імпорту
лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)"

Територіальні органи



ПОРЯДОК Розпорядження

АКТ 1

АКТ 2

АКТ 3

АКТ 4

АКТ 5

Server Error in
'/PublicSite'
Application.

A network-related
or instance-specific
error occurred while
establishing a
connection to SQL
Server. The server
was not found or
was not accessible.
Verify that the
instance name is

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛЮДЕННЯ



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

Про затвердження Порядку перевірки відповідності матеріально-технічної бази,
кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських
засобів, що вироблятимуться, ввозитимуться на територію України перед
видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва
лікарських засобів, оптової, роздрібної 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, роздрібної 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, роздрібної 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. ЛЯПИНА

СЛУЖБОВИЙ ВХІД

ВХІД ДЛЯ СУБ'ЄКТІВ

РІШЕННЯ ЩОДО ВИДАЧІ
ЛІЦЕНЗІЙ

СУБ'ЄКТИ
ГОСПОДАРЮВАННЯ
ПОВІДОМЛЯЙТЕ ПРО
КОРУПЦІЮ У
ТЕРИТОРІАЛЬНИХ
ОРГАНАХ
ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ

ГАРЯЧА ЛІНІЯ З ПИТАНЬ
ЗАХИСТУ ПРАВ ІНВЕСТИРІВ,
ПРОТИДІЇ НЕЗАКОННОМУ
ПОГЛИНАННЮ ТА
ЗАХОПЛЕННЮ ПІДПРИЄМСТВ

КОРИСНІ ПОСИЛАННЯ

Гравець 2.0 тис.

Поділитись

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, 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, 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 (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 нову процедуру перевірки перед видачею ліцензії відповідно до їх вимог.

Реалізація проекту акта вплине на:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадянська	+	
Державна	+	
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.	Відсутність Порядку проведення перевірки матеріально-технічної бази, та кваліфікації персоналу, що відповідає чинному законодавству.
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, 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 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей.

а) 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
--------------------------------------	---	------------------

Вплив на сферу інтересів громадян.

Варіанти	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 роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім фармацевтичних інгредієнтів)
Альтернатива 2. Прийняття проекту	Підвищення рівня прозорості у сфері господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім фармацевтичних інгредієнтів)	Витрати відсутні

Вплив на сферу інтересів суб'єктів господарювання.

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

Вид	Актививи	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

результативності (досягнення цілей під час проведення ліцензії)	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 провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).
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 провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).
--	--	--

Результативність запитів	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1. Збереження ситуації 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 провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової	-	Розроблення Порядку є дуже важливим так як визначається процедура, за якою перевіряється наявність матеріально-технічної бази, та кваліфікації персоналу та їх відповідність Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності

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

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 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.

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

Ефективність запропонованого регуляторного акта забезпечуватиметься за рахунок встановлення чітких вимог до суб'єктів господарювання, що планують провадити господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

В проекті акта передбачена вичерпна інформація стосовно вимог до матеріально-технічної бази та кваліфікації персоналу необхідних для

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

Враховуючи вищевикладене, прийняття проекту акта дозволить встановити чіткі вимоги до процедури проведення перевірки матеріально-технічної бази, та кваліфікації персоналу відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Державний нагляд за додержанням вимог проекту акта здійснюватиметься Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

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

Регуляторний акт не потребує додаткових витрат з бюджетів усіх рівнів.

Розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва не проводився, у зв'язку із здійсненням розрахунку витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва).

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для дотримання вимог регулювання, проведено фахівцями Держлікслужби у період з 15.05 по 26.05.2017 р.

Таблиця 1

№ з/п	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1.	Інтернет консультації з громадськістю	37	В цілому проект наказу підтримано

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі)

2.1. Кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: для розрахунку прийнято, що кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання становить 6860 одиниць.

2.2. Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 91,66 % (відсотків).

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	-	-	-
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати – витратні матеріали)	-	-	-
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	-	-	-
5.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
6.	Разом, гривень	-	-	-
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць	6860		
8.	Сумарно, гривень	-	-	-

Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Отримання інформації та опрацювання вимог регулювання як управлінський процес – 3 години (0,37 дня)* 65,91 грн/день * 1 працівник</i>	24,4 грн.	24,4 грн. (у разі відкриття нового структурного підрозділу)	24,4 грн.
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання	-	-	-
11.	Процедури офіційного звітування	-	-	-
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок <i>Організація виконання вимог регулювання – 5 год (0,62 дня) * 65,91 грн/день * 1 працівник</i>	40,9 грн.	40,9 грн. (у разі відкриття нового структурного підрозділу)	40,9 грн.
13.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14.	Разом, гривень	65,3 грн.	65,3 грн. (у разі відкриття нового структурного підрозділу)	65,3 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	686 <i>Оціночно 10 % від кількості суб'єктів</i>		
16.	Сумарно, гривень	44795,8	X	44795,8

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Держлікслужба

Процедури регулювання	Планові витрати	Вартість часу	Оцінка кількості	Оцінка кількості	Витрати на
-----------------------	-----------------	---------------	------------------	------------------	------------

суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва – за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємництва)	часу на процедуру	співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	суб'єктів, що підпадають до сфери відповідної процедури	адміністрування регулювання (за рік), грн.
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
надання консультативних послуг суб'єкту	0,2 год	24,5 грн/год	1	686	3361,4
прийняття та опрацювання заявки суб'єкта	1 год	24,5 грн.	1	686	16807,0
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	-	-	-	-	-
виїзні	5 год	24,5 грн/год	1	686	139307,0
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0,2 год	24,5 грн/год	1	686	3361,4
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0,2 год	24,5 грн/год	1	686	3361,4
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка	-	-	-	-	-

звітності за результатами регулювання					
6. Інші адміністративні процедури (уточнити)	-	-	-	-	-
Разом за рік	X	X	X	X	166198,2
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	830991,0

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

№ з/п	Показник	Перший рік регулювання (стартовий), грн.	За п'ять років, грн.
1	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання	-	-
2	Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	44795,8	44795,8
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	44795,8	44795,8
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	166198,2	830991,0
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	210994	875786,8

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

Повторне відстеження результативності регуляторного акта 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 акта.

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

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

В.о. Міністра Уляна СУПРУН