



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М.Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

№ _____

На № _____

від _____

**Державна регуляторна
служба України**

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на розгляд проєкт 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 та/або ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» та матеріали до нього, та просить погодити його у найкоротший термін.

Додатки (в електронному вигляді):

1. Проєкт акта (на 40 арк.).
2. Матеріали до проєкту акта (на 5 арк.).
3. Аналіз регуляторного впливу та додатки до нього (на 21 арк.).
4. Повідомлення про оприлюднення проєкту акта (на 2 арк.).
5. Копія наказу про відрядження Ляшка В.К. (на 1 арк.).

Перший заступник Міністра

Олександр КОМАРІДА

Оксана БАБІЙЧУК (097) 501 77 36
Ганна РАДКЕВИЧ (073) 108 55 68



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№24-02/11630/2-22 від 23.05.2022
КЕП Комаріда Олександр Олегович
58E2D9E7F900307B04000006FD82B0024D39500

Міністерство охорони здоров'я України

24-02/11630/2-22 від 23.05.2022





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 та/або ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

Відповідно до статей 10, 17, 19 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 10 частини першої статті 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», пункту 10 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90),

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю



лікарських засобів, що вироблятимуться та/або ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), що додається.

2. Директорату фармацевтичного забезпечення (Гріценко О. В.) забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

4. Цей наказ набирає чинності через 6 місяців після припинення чи скасування воєнного стану.

Перший заступник Міністра



Олександр КОМАРІДА



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
№ _____

ПОРЯДОК

перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та/або ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

I. Загальні положення

1. Цей Порядок розроблений відповідно до статей 10, 17, 19 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 10 частини першої статті 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», пункту 10 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929.

2. Цей Порядок є обов'язковим для виконання суб'єктами господарювання, які мають намір отримати ліцензію на здійснення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) та її територіальними органами.

3. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:
акт – оформлений у встановленому порядку документ, який складається посадовими особами Держлікслужби та/або її територіального органу за результатами перевірки відповідності матеріально-технічної бази,

кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та/або ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);

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

заява суб'єкта господарювання – заява про отримання ліцензії на провадження/розширення господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, заява про отримання ліцензії на провадження/розширення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового), заява про отримання ліцензії на провадження/розширення господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів, оформлені за формами, встановленими Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затвердженими постановою Кабінету Міністрів України).

Інші терміни вживаються у значенні, наведеному у Законі України «Про лікарські засоби», Законі України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929.

4. Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться, встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва

лікарських засобів (промислового) характеристикам встановлюється Держлікслужбою на підставі:

заяви суб'єкта господарювання, доданих до неї документів щодо кожного місця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового);

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).

5. Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться, встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах характеристикам встановлюється Держлікслужбою на підставі:

заяви суб'єкта господарювання, доданих до неї документів щодо кожного місця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими;

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

6. Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться, встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України, встановленим вимогам та характеристикам заявленим у поданих заявником документах встановлюється Держлікслужбою на підставі:

заяви суб'єкта господарювання, доданих до неї документів щодо кожного місця провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);

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).

7. Підставою для проведення перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та/або ввозитимуться 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 суб'єкта господарювання.

8. Перевірка здійснюється посадовими особами Держлікслужби та/або її територіального органу.

II. Проведення перевірки

1. Для здійснення перевірки Держлікслужба та/або її територіальний орган видає наказ на підставі якого оформлюється посвідчення на проведення перевірки, за формою, визначеною в додатку 6 до цього Порядку.

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

3. Перед початком проведення перевірки посадові особи Держлікслужби та/або її територіального органу зобов'язані пред'явити керівнику суб'єкта господарювання або уповноваженій ним особі посвідчення на проведення перевірки та службове посвідчення, що засвідчує посадову особу, яка здійснює перевірку, і надати суб'єкту господарювання копію посвідчення на проведення перевірки.

4. Посадові особи Держлікслужби та/або її територіального органу, 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, роздрібної 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;

фіксувати процес здійснення перевірки засобами аудіо- та відеотехніки, не перешкоджаючи здійсненню такого заходу.

5. Посадові особи Держлікслужби та/або її територіального органу, 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/або возитимуться на територію України, встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для отримання ліцензії.

6. Суб'єкт господарювання під час здійснення перевірки має право:

вимагати від посадових осіб Держлікслужби та/або її територіального органу, які проводять перевірку, додержання вимог законодавства України;

перевіряти наявність у посадових осіб Держлікслужби та/або її територіального органу, які проводять перевірку, 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.

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

присутність керівника суб'єкта господарювання або уповноваженої ним особи;

доступ на територію ліцензіата або здобувача ліцензії у виробничі та інші приміщення, які використовуються для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної 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 її територіального органу документів, необхідних для проведення перевірки.

8. Перевірці підлягають матеріально-технічна база, кваліфікація персоналу, умови щодо контролю за якістю лікарських засобів, у тому числі тих, що вироблятимуться та/або ввозитимуться на територію України, за місцем безпосереднього провадження господарської діяльності суб'єктом господарювання.

9. Посадовими особами Держлікслужби та/або її територіального органу під час здійснення перевірки суб'єкта господарювання, який має намір проваджувати господарську діяльність з виробництва лікарських засобів (промислового) перевіряється відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться, встановленим вимогам, а саме:

наявність нормативно-технічної документації, документації зі 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, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 17 червня 2015 року № 413 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 28 грудня 2021 року № 1392) тощо).

10. Посадовими особами Держлікслужби та/або її територіального органу під час здійснення перевірки суб'єкта господарювання, який має намір проваджувати господарську діяльність з виробництва лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами перевіряється відповідність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу встановленим вимогам, а саме:

наявність приміщень та обладнання, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами;

наявність документів, які підтверджують право власності або користування приміщеннями, які використовуються для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами;

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;

забезпечено створення необхідних умов для вільного доступу осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів, що документально підтверджено фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має кваліфікаційний сертифікат;

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 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, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 17 червня 2015 року № 413 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 28 грудня 2021 року № 1392) тощо).

11. Посадовими особами Держлікслужби та/або її територіального органу під час здійснення перевірки суб'єкта господарювання, який має намір проваджувати господарську діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) перевіряється відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України, встановленим вимогам, 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, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 17 червня 2015 № 413 тощо);

наявність затверджених суб'єктом господарювання навчальних програм.

III. Оформлення результатів перевірки

1. За результатами перевірки складається відповідний акт за формою, визначеною у додатках 1 – 5 до цього Порядку.

2. Акт складається у двох примірниках. В останній день перевірки два примірники акта підписуються посадовими особами Держлікслужби та/або її територіального органом, що проводили перевірку, та керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою.

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 або уповноважена ним особа засвідчує, що ознайомлений з актом перевірки і отримав один примірник, 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, або уповноваженій ним особі, другий залишається в Держлікслужбі.

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), або уповноважена ним особа з актом ознайомлений і від підпису відмовився.

Керівник суб'єкта господарювання (юридичної особи), або уповноважена ним особа, або суб'єкт господарювання (фізична особа – підприємець), або уповноважена ним особа мають право дати письмові пояснення та викласти зауваження щодо змісту акта та проведення перевірки. Ці документи є невід'ємною частиною акта.

5. У разі, якщо суб'єкт господарювання не забезпечив присутність керівника суб'єкта господарювання або уповноваженої ним особи, або за адресою, вказаною у заяві, аптечний заклад (структурний підрозділ) відсутній, особи, що проводили перевірку, роблять відповідний запис в акті. У цьому випадку вважається, що суб'єкт господарювання не підтвердив наявність 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).

6. У разі якщо перевірка проводилась посадовими особами територіального органу Держлікслужби, акт направляється до Держлікслужби, як органу ліцензування для прийняття рішення відповідно до законодавства.

**В. о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**



Олександр ГРИЩЕНКО

Додаток 1
до Порядку перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та/або ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (пункт 4 розділу I)

(Бланк органу)

АКТ¹ № _____

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)

1	Загальна інформація		
1.1	Відомості про осіб, що склали Акт:		
	посади, прізвища, власні власні імена, по батькові (за наявності)		
1.2	Відомості про особу суб'єкта господарювання, у присутності якої складено Акт:		
	посада, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)		
1.3	Дата складання Акта		
1.4	Підстава для проведення перевірки - заява	№ _____	від
1.5	Наказ, на виконання якого проводиться перевірка	№ _____	від
1.6	Посвідчення (направлення)	№ _____	від

Строк проведення перевірки:

число	місяць	рік	години	хвилини	число	місяць	рік	години	хвилини

2	Відомості про суб'єкта господарювання			
2.1	Для юридичної особи:		Для фізичної особи – підприємця:	
	найменування		прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)	
			телефон	
	код за ЄДРПОУ		реєстраційний номер облікової картки	

	форма власності		платника податків	
2.2	Відомості про керівника суб'єкта господарювання (для юридичної особи):			
	прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) (за наявності)			
	телефон			
2.3	Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця			
	Електронна адреса:		E-mail:	

3	Відомості про матеріально-технічну базу		
3.1	Найменування місця провадження діяльності (за наявності)		
3.2	Місце провадження діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/ село/селище, вулиця, будинок тощо)		
3.3	Діяльність з виробництва лікарських засобів		
	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		
3.4	Правова підстава для використання приміщення		
	Приміщення використовується на праві	власності ☐	користування ☐
	Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням (із зазначенням його дати та номера)		
3.5	наявність необхідних приміщень згідно з послідовністю виконання операцій технологічного процесу	☐ ТАК ☐ НІ	

3.6	відповідність розташування приміщень згідно з послідовністю виконання операцій технологічного процесу	☐ ТАК ☐ НІ
3.7	відповідність облаштування приміщень санітарно-гігієнічним нормам та/або класам чистоти	☐ ТАК ☐ НІ
3.8	наявність необхідного виробничого обладнання для забезпечення належного проведення технологічного процесу	так ☐ ні ☐ не застосовується в рамках даної перевірки ☐
3.9	наявність необхідних технічних засобів, систем отримання (підготовки) та розподілу повітря, води, пари, азоту тощо для забезпечення належного проведення технологічного процесу	так ☐ ні ☐ не застосовується в рамках даної перевірки ☐
3.10	наявність необхідного устаткування (інвентарю) для забезпечення проведення процедур очищення та дезінфекції	так ☐ ні ☐ не застосовується в рамках даної перевірки ☐
3.11	наявність засобів вимірювання для забезпечення належного проведення технологічного процесу	так ☐ ні ☐ не застосовується в рамках даної перевірки ☐
3.12	Короткий опис і спостереження щодо приміщень та обладнання (за необхідності):	

4	Відомості про персонал	
4.1	Відомості про Уповноважену особу:	
	прізвище	
	власне ім'я	
	по батькові (за наявності) (за наявності)	
	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	
	стаж роботи у сфері виробництва, контролю якості, оптової торгівлі або розробки лікарських засобів	
	Відповідність кваліфікаційним вимогам	так ☐ ні ☐
4.2	наявність штатного розкладу, трудових книжок працівників	так ☐ ні ☐ не застосовується в рамках даної перевірки ☐
4.3	наявність кваліфікованого персоналу, що підтверджено документами про спеціальну освіту та підвищення кваліфікації працівників, у тому числі уповноваженої особи	так ☐ ні ☐

4.4	наявність відповідних затверджених суб'єктом господарювання навчальних програм	так ☐ ні ☐ не застосовується в рамках даної перевірки ☐
-----	--	--

5	Відомості про документацію системи забезпечення якості	
5.1	наявність Досьє виробничої дільниці	так ☐ ні ☐ не було предметом перевірки ☐
5.2	наявність документів, що описують систему управління якістю (настанови з якості, політика якості, письмові методики стосовно управління ризиками для якості, оглядів якості продукції, самоінспекцій, рекламаций, відкликів, контролю змін, відхилень, навчання та гігієни персоналу, контролю якості, технологічного процесу тощо)	так ☐ ні ☐ не застосовується в рамках даної перевірки ☐
5.3	Короткий опис системи управління якістю (за необхідності)	

6	Відомості про зовнішню (аутсорсингову) діяльність	
6.1	наявність письмового договору (контракту) між замовником і виконавцем стосовно провадження зовнішньої (аутсорингової) діяльності пов'язаної із провадженням господарської діяльності з виробництва, та/або зберігання та/або контролю якості лікарських засобів	так ☐ ні ☐ не застосовується в рамках даної перевірки ☐
6.2	Наявність технічних угод щодо розподілу відповідальності стосовно аутсорсингової діяльності	так ☐ ні ☐ не застосовується в рамках даної перевірки ☐
6.3	перелік підприємств, установ, організацій, з якими укладено контракти (договори) на виконання послуг, пов'язаних із провадженням господарської діяльності з виробництва/контролю якості/зберігання лікарських засобів	

7	Відомості про транспортування лікарських засобів	
7.1	наявність власного транспорту для забезпечення визначених умов зберігання лікарських засобів під час транспортування	так ☐ ні ☐ не застосовується в рамках даної перевірки ☐
7.2	наявність договору (контракту) щодо транспортування	так ☐ ні ☐ не застосовується в рамках даної перевірки ☐

8	Відомості контроль якості лікарських засобів	
8.1	Наявність власної лабораторії з контролю якості	так ☐ ні ☐ не застосовується в рамках даної перевірки ☐

8.2	наявність договору (контракту) щодо контролю якості	так ☐ ні ☐ не застосовується в рамках даної перевірки ☐
8.3	Короткий опис системи контролю якості (за необхідності)	

9	Відомості про сертифікацію серії лікарських засобів	
9.1	наявність відповідної документації системи управління якістю, зокрема стандартних операційних процедур щодо видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу	так ☐ ні ☐
9.2	наявність відповідної документації системи управління якістю, що визначає повноваження уповноваженої особи	так ☐ ні ☐

ОПИС
виявлених невідповідностей (за наявності)

№ з/п	Частина, пункт, абзац тощо документу, 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

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, власне ім'я, по батькові (за наявності) (за наявності) 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.

Додаток 2
до Порядку перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та/або ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (пункт 6 розділу I)

(Бланк органу)

АКТ¹ № _____
перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібної торгівлі лікарськими засобами

1.1	Відомості про осіб, що склали Акт:												
	посади, прізвища, власні імена, по батькові (за наявності)												
1.2	Відомості про особу суб'єкта господарювання, у присутності якої складено Акт:												
	посада, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)												
1.3	Дата складання Акта												
1.4	Підстава для проведення перевірки - заява	№ _____	від <table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>										

2.1	Для юридичної особи:		Для фізичної особи – підприємця:																				
	найменування		прізвище, власне ім'я, по батькові																				
			телефон																				
	код за ЄДРПОУ	<table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>											реєстраційний номер облікової картки платника податків ²	<table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>									
	форма власності																						
2.2	Відомості про керівника суб'єкта господарювання:																						
	прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)																						
	телефон																						

2.3	Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця	
	Електронна адреса:	E-mail:

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			☐
	виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки			☐
3.5	Характеристика будівлі, у якій розміщено аптечний заклад			
	Створені необхідні умови для вільного доступу осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів	так ☐ що підтверджено фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд _____ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені) який має кваліфікаційний сертифікат _____ (реквізити сертифіката, _____ та ким виданий) документально _____ (дата, номер (за наявності), найменування документа) ні ☐		
	Загальний вхідний тамбур	так ☐ ні ☐		
	Кількість поверхів			
	Основне використання будівлі			
3.6	Правова підстава для використання приміщення			
	Приміщення використовується на праві	власності ☐ користування ☐		
	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 ☐ ні ☐		
	кількаповерхове	так ☐ ні ☐		
		якщо «так», то мінімум один із залів обслуговування населення розташований на першому поверсі з обов'язковою організацією одного робочого місця для відпуску лікарських засобів		
	наявний окремий самостійний вихід назовні	так ☐ ні ☐		

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

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

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

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

4.1	Відомості про завідуючого аптечним закладом			
	прізвище			
	власне ім'я			
	по батькові (за наявності)			
	реєстраційний номер облікової картки платника податків ²			
	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 ☐ ні ☐		
4.2	Відомості про Уповноважену особу			
	прізвище			
	власне ім'я			
	по батькові (за наявності)			
	реєстраційний номер облікової картки платника податків ²			
	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 ☐ ні ☐
4.3	Відомості про працівників	
	Працівники аптеки пройшли медичне обстеження при прийманні на роботу, а надалі — періодичний медичний огляд	так ☐ ні ☐
	Наявність особи, на яку покладено обов'язки щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки	так ☐ ні ☐

	так ☐ ні ☐
--	--

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, власне ім'я , по батькові (за наявності) 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.

Додаток 3
до Порядку перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та/або ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)
(пункт 5 розділу I)

(Бланк органу)

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, власні імена, по батькові (за наявності)																																														
1.2	Відомості про особу суб'єкта господарювання, у присутності якої складено Акт:																																														
	посада, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)																																														
1.3	Дата складання Акта																																														
1.4	Підстава для проведення перевірки - заява	№ _____	від <table><tr><td><table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table></td><td><table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table></td><td><table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table></td><td><table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table></td></tr></table>	<table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>											<table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>											<table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>											<table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>										
<table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>											<table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>											<table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>											<table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>														

2	Відомості про суб'єкта господарювання																							
2.1	Для юридичної особи:		Для фізичної особи – підприємця:																					
	найменування		прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)																					
			телефон																					
	код за ЄДРПОУ	<table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>											реєстраційний номер облікової картки платника податків ²	<table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>										
форма власності																								
2.2	Відомості про керівника суб'єкта господарювання (для юридичної особи):																							
	прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)																							
	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		☐	
	оптової торгівлі виключно медичними газами		☐	
3.4	Режим роботи			
	з	до	вихідні дні	
3.5	Характеристика будівлі, у якій розміщено аптечний заклад			
	основне використання			
3.6	Правова підстава для використання приміщення			
	Приміщення використовується на праві		власності ☐	користування ☐
	Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням (із зазначенням його дати та номера)			
3.7	Характеристика приміщення, у якому розміщено аптечний заклад			
	ізольоване (вихід назовні)		так ☐	ні ☐
	вбудоване		так ☐	ні ☐
	наявна вантажно-розвантажувальна площадка		так ☐	ні ☐
	приміщення розташоване		на _____ поверсі (поверхах)	
3.8	Наявність інженерного обладнання для забезпечення:			
	теплопостачання		наявне ☐	відсутнє ☐
	вентиляція		припливно-витяжна вентиляція з механічним спонуканням ☐ змішана природно-витяжна вентиляція з механічно-припливною ☐ природна ☐ відсутня ☐	
	водопостачання		наявне ☐	відсутнє ☐
	освітлення		електричне ☐	електричне + природне ☐
	каналізація		наявна ☐	відсутня ☐
3.9	Структура аптечного закладу			
	Загальна площа аптечного закладу, у тому числі:		_____ кв. м	
	виробничих приміщень (зон):		≥ 250 кв. м	так ☐ ні ☐
	приймання продукції			так ☐ ні ☐

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

4	Відомості про кваліфікацію персоналу	
4.1	Відомості про завідувача аптечного закладу (структурного підрозділу):	
	прізвище	
	власне ім'я	
	по батькові (за наявності)	
	реєстраційний номер облікової картки платника податків ²	

	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 ☐ ні ☐
4.2	Відомості про Уповноважену особу:	
	прізвище	
	власне ім’я	
	по батькові (за наявності)	
	реєстраційний номер облікової картки платника податків ²	
	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 ☐ ні ☐

5	За адресою, вказаною в пункті 3.2 глави 3 цього Акта, аптечний заклад відсутній	так ☐ ні ☐
---	---	--

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, власне ім'я, по батькові (за наявності) 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.

Додаток 4
до Порядку перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та/або ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (пункт 5 розділу I)

(Бланк органу)

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

1	Загальна інформація																																														
1.1	Відомості про осіб, що склали Акт:																																														
	посади, прізвища, власні імена, по батькові (за наявності)																																														
1.2	Відомості про особу суб'єкта господарювання, у присутності якої складено Акт:																																														
	посада, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)																																														
1.3	Дата складання Акта																																														
1.4	Підстава для проведення перевірки - заява	№ _____	від <table><tr><td><table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table></td><td><table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table></td><td><table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table></td><td><table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table></td></tr></table>	<table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>											<table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>											<table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>											<table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>										
<table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>											<table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>											<table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>											<table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>														

2	Відомості про суб'єкта господарювання																							
2.1	Для юридичної особи:		Для фізичної особи - підприємця:																					
	найменування		прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)																					
			телефон																					
	код за ЄДРПОУ	<table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>											реєстраційний номер облікової картки платника податків ²	<table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>										
форма власності																								
2.2	Відомості про керівника суб'єкта господарювання (для юридичної особи):																							
	прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)																							
	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	☐	номер	найменування аптечного закладу (за наявності)		аптека, структурним підрозділом якої є аптечний пункт	
Аптечний пункт	☐						
3.2	Місцезнаходження аптечного закладу (індекс, область, район, місто/селище міського типу/ село/селище, вулиця, будинок тощо)						
Лікувально-профілактичний заклад, у якому розташований відокремлений підрозділ або контрольний пункт в'їзду на тимчасово окуповані території у Донецькій та Луганській областях, тимчасово окуповану територію Автономної Республіки Крим і м. Севастополя та виїзду з них (для аптечних пунктів)							
3.3	Режим роботи						
	з	до	вихідні дні				
3.4	Характеристика будівлі, у якій розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ)						
Створені необхідні умови для вільного доступу осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів		так ☐					
		що підтверджено фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд _____, (прізвище та ініціали (ініціал власного імені) який має кваліфікаційний сертифікат _____, (реквізити сертифіката, _____ та ким виданий) документально _____, (дата, номер (за наявності), найменування документа) ні ☐					
3.5	Правова підстава для використання приміщення						
Приміщення використовується на праві		власності ☐					користування ☐
Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням (із зазначенням його дати та номера)							
3.6	Характеристика приміщення, у якому розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ)						
ізольоване		так ☐					ні ☐
кількаповерхове		так ☐					ні ☐
		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 ☐					ні ☐
наявний загальний вхідний тамбур		так ☐					ні ☐
		якщо «так», то зазначити, з яким приміщенням, та не заповнювати інформацію про наявність окремого самостійного					

		виходу назовні
	наявний окремий самостійний вихід назовні	так ☐ ні ☐ якщо «ні», то знаходиться у 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 ☐ ні ☐ якщо «ні», то рівень підлоги залу обслуговування населення не нижче/вище планувального рівня землі більше ніж на 0,5 метра так ☐ ні ☐
	приміщення розташоване у лікувально-профілактичному закладі або на контрольному пункті в'їзду на тимчасово окуповані території у Донецькій та Луганській областях, тимчасово окуповану територію Автономної Республіки Крим і м. Севастополя та виїзду з них	так ☐ ні ☐ якщо «так», то зазначити поверх, на якому розташовано аптечний заклад (структурний підрозділ) _____
	приміщення знаходиться у торговельному центрі	так ☐ ні ☐ якщо «так», то зазначити поверх, на якому розташовано аптечний заклад (структурний підрозділ) _____
3.7	Наявність інженерного обладнання для забезпечення:	
	теплопостачання	наявне ☐ відсутнє ☐
	каналізація	наявна ☐ відсутня ☐
3.8	Структура аптечного закладу (структурного підрозділу)	
	Загальна площа, у тому числі площа: торговельного залу	_____ кв. м ≥ 18 кв. м так ☐ ні ☐ (для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) ≥ 10 кв. м так ☐ ні ☐ (для аптек, розташованих у селах)
	приміщень зберігання лікарських засобів	≥ 10 кв. м так ☐ ні ☐ (для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) ≥ 6 кв. м так ☐ ні ☐ (для аптек, розташованих у селах, селищах)
	приміщень персоналу	≥ 8 кв. м так ☐ ні ☐ (для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) ≥ 4 кв. м так ☐ ні ☐ (для аптек, розташованих у селах)
	В аптечному закладі (структурному підрозділі) наявні: вбиральня з рукомийником	так ☐ ні ☐ так ☐ ні ☐

	місце санітарної обробки рук	
3.9	Облаштування аптечного закладу (структурного підрозділу)	
	Обладнання для зберігання та відпуску лікарських засобів	шафи ☐ стелажі ☐ холодильник ☐ сейф ☐ металева шафа ☐ екран для захисту від прямої крапельної інфекції ☐
	Наявні технічні засоби для постійного контролю за температурою та відносною вологістю повітря	так ☐ ні ☐
	Обладнання службово-побутових приміщень	шафи для роздільного зберігання особистого та технологічного одягу ☐ кімната/шафа для інвентарю ☐ холодильник (для аптек) ☐ меблі для вживання їжі (для аптек) ☐
	Наявність промаркованого інвентарю, призначеного для прибирання різних приміщень або зон	так ☐ ні ☐

4	Відомості про кваліфікацію персоналу	
4.1	Відомості про завідувача аптечного закладу (структурного підрозділу):	
	прізвище	
	власне ім'я	
	по батькові (за наявності)	
	реєстраційний номер облікової картки платника податків ²	
	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 ☐ ні ☐
	Відомості про Уповноважену особу (для аптеки):	
4.2	прізвище	
	власне ім'я	
	по батькові (за наявності)	
	телефон	
	реєстраційний номер облікової картки платника податків ²	

	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 ☐ ні ☐

5	За адресою, вказаною в пункті 3.2 глави 3 цього Акта, аптечний заклад (структурний підрозділ) відсутній	так ☐ ні ☐
---	---	--

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, власне ім'я, по батькові (за наявності) 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.

Додаток 5
до Порядку перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та/або ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)
(пункт 6 розділу I)

(Бланк органу)

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)

1	Загальна інформація												
1.1	Відомості про осіб, що склали Акт:												
	посади, прізвища, власні імена, по батькові (за наявності)												
1.2	Відомості про особу суб'єкта господарювання, у присутності якої складено Акт:												
	посада, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)												
1.3	Дата складання Акта												
1.4	Підстава для проведення перевірки - заява	№ _____	від <table><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>										

2	Відомості про суб'єкта господарювання																							
2.1	Для юридичної особи:		Для фізичної особи – підприємця:																					
	найменування		прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)																					
			телефон																					
	код за ЄДРПОУ	<table><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>											реєстраційний номер облікової картки платника податків ²	<table><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>										
	форма власності																							
2.2	Відомості про керівника суб'єкта господарювання (для юридичної особи):																							
	прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)																							
	телефон																							
2.3	Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця																							

Електронна адреса:	E-mail:

3	Відомості про матеріально-технічну базу	
3.1	Найменування місця провадження діяльності (за наявності)	
3.2	Місце провадження діяльності (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:	
	Імпорту зареєстрованими готовими лікарськими засобами	☐
	Імпорту зареєстрованими лікарськими засобами у формі «in bulk»	☐
	Інше (зазначити у разі наявності)	☐
3.4	Правова підстава для використання приміщення	
	Приміщення використовується на праві	власності ☐ користування ☐
	Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням (із зазначенням його дати та номера)	
3.5	Наявність належних приміщень/зон:	
	виробничих приміщень (зон):	☐ ТАК ☐ НІ
	приймання продукції	☐ ТАК ☐ НІ
	контролю якості	☐ ТАК ☐ НІ
	карантину	☐ ТАК ☐ НІ
	зберігання лікарських засобів	☐ ТАК ☐ НІ
	зберігання архівних/арбітражних зразків	☐ ТАК ☐ НІ
	зберігання бракованої продукції	☐ ТАК ☐ НІ
	зберігання повернутої/відкликаної продукції	☐ ТАК ☐ НІ
	зберігання допоміжних матеріалів, тари	☐ ТАК ☐ НІ
3.6	Наявність інженерного обладнання для забезпечення належних умов зберігання:	
	теплопостачання	наявне ☐ відсутнє ☐
	вентиляція	припливно-витяжна вентиляція з механічним спонуканням ☐
		змішана природно-витяжна вентиляція з механічно-припливною ☐
		природна ☐
		відсутня ☐
	водопостачання	наявне ☐ відсутнє ☐
	освітлення	електричне ☐ електричне + природне ☐

3.7	Облаштування місця провадження діяльності			
	Наявне обладнання для зберігання та відпуску лікарських засобів	шафи ☐ стелажі ☐ інше обладнання ☐	холодильне обладнання ☐ сейф ☐	
	Наявна необхідна кількість технічних засобів для постійного контролю за температурою та відносною вологістю повітря	так ☐ ні ☐		
	Наявний промаркований інвентар для прибирання різних приміщень та/або зон за призначенням	так ☐ ні ☐		
	Поверхня виробничого устаткування витримує вологе прибирання з використанням дезінфекційних засобів	так ☐ ні ☐		
	Покриття допускає вологе прибирання виробничих приміщень з використанням дезінфекційних засобів:			
	стін	так ☐	ні ☐	
	підлоги	так ☐	ні ☐	
3.8	Короткий опис приміщень, систем забезпечення та систем моніторингу параметрів мікроклімату (за необхідності)			

4	Відомості про персонал			
4.1	Відомості про Уповноважену особу:			
	прізвище			
	власне ім'я			
	по батькові (за наявності)			
	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			
	стаж роботи у сфері виробництва, контролю якості, оптової торгівлі або розробки лікарських засобів			
	Відповідність кваліфікаційним вимогам	так ☐ ні ☐		
4.2	наявність штатного розкладу, трудових книжок працівників	так ☐	ні ☐	
4.3	наявність затверджених суб'єктом господарювання навчальних програм	так ☐	ні ☐	

5	Відомості про документацію системи забезпечення якості
---	--

5.1	наявність Досьє імпортера	так ☐	ні ☐
5.2	наявність документації системи управління якістю, зокрема стандартних операційних процедур щодо провадження діяльності, пов'язаної з імпортом (ввезенням) лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)	так ☐	ні ☐
5.3	Наявність реєстраційних посвідчень (або їх актуальних копій) та методів контролю якості на лікарські засоби	так ☐	ні ☐

6	Відомості про зовнішню (аутсорсингову) діяльність		
6.1	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)	так ☐	ні ☐
6.2	Наявність технічних угод щодо розподілу відповідальності між виробником, постачальником, імпортером	так ☐	ні ☐
6.3	перелік підприємств, установ, організацій, з якими укладено контракти (договори) на виконання послуг, пов'язаних із провадженням господарської діяльності з імпорту лікарських засобів:		

7	Відомості про транспортування лікарських засобів		
7.1	наявність власного транспорту для забезпечення визначених умов зберігання лікарських засобів під час транспортування	так ☐	ні ☐
7.2	наявність договору (контракту) щодо транспортування	так ☐	ні ☐

8	Відомості контроль якості лікарських засобів		
8.1	Наявність власної лабораторії з контролю якості	так ☐	ні ☐
8.2	наявність договору (контракту) щодо контролю якості	так ☐	ні ☐
8.3	Короткий опис системи контролю якості (за необхідності)		

9	Відомості про сертифікацію серії лікарських засобів		
---	---	--	--

9.1	наявність відповідної документації системи управління якістю, зокрема стандартних операційних процедур щодо видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу	так ☐	ні ☐
9.2	наявність відповідної документації системи управління якістю, що визначає повноваження уповноваженої особи	так ☐	ні ☐

ОПИС

виявлених невідповідностей (за наявності)

№ з/п	Частина, пункт, абзац тощо документу, 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

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, власне ім'я, по батькові (за наявності) 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.

Додаток 6
до Порядку перевірки відповідності
матеріально-технічної бази, кваліфікованого
персоналу, а також умов щодо контролю за
якістю лікарських засобів, що вироблятимуться
та/або ввозитимуться на територію України
перед видачею ліцензії на провадження
господарської діяльності з виробництва
лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі
лікарськими засобами, імпорту лікарських
засобів (крім активних фармацевтичних
інгредієнтів)
(пункт 1 розділу II)

(Бланк органу контролю)

від "___" _____ 20__ року

№ _____

**ПОСВІДЧЕННЯ
на проведення перевірки**

Видане
посадовим особам

(посада, прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) посадової особи)

(посада, прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) посадової особи)

(посада, прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) посадової особи)

для проведення перевірки суб'єкта господарювання _____

(найменування ліцензіата, місцезнаходження)

ЩОДО _____

(вид заходу, вид господарської діяльності, що ліцензується)

(назва фармацевтичного (аптечного) закладу (підрозділу) та його адреса)

на підставі

Наказу від

№ _____

(підстави для здійснення заходу)

(питання, необхідність перевірки яких є підставою для позапланового заходу)

(інформація про здійснення попереднього заходу (тип заходу, строк його здійснення)

у термін з «___» _____ 20__ року по «___» _____ 20__ року

(посада керівника органу контролю)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

М.П.

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту 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 та/або ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

1. Мета

Проєкт 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 та/або ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проєкт акта) розроблено з метою врегулювання питання щодо проведення перевірок 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).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акта розроблено відповідно до статей 10, 17, 19 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 10 частини першої статті 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», пункту 10 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, згідно з якими 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.

3. Суть проекту акта

Проектом акта затверджується Порядок перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та/або ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), яким визначено:

процедуру проведення перевірки відповідності 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);

права та обов'язки посадових осіб Держлікслужби та/або її територіального органу, які проводять перевірку;

права та обов'язки суб'єктів господарювання під час здійснення перевірки;

процедуру оформлення результатів перевірки відповідності 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), та форми актів, які складаються за результатами такої перевірки.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Господарський кодекс України;

Закон України «Про лікарські засоби»;

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту акта не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта потребує проведення консультацій з громадськістю шляхом розміщення проекту акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проект акта не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект акта потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект акта не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилась.

Проект акта не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України про проведення цифрової експертизи у зв'язку з тим, що проект акта не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування та використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта позитивно вплине на ринкове середовище у сфері господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Реалізація проєкту акта не впливатиме на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний	Доступ громадян до необхідних лікарських засобів, які знаходяться в обігу на фармацевтичному ринку України виключно в ліцензованих суб'єктів господарювання
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Врегулювання правовідносин у сфері ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)
Держава	Позитивний	Зріст позиції держави за рахунок виходу на фармацевтичний ринок України лише відповідальних суб'єктів господарювання, які відповідають вимогам законодавства, а отже й вимогам стандартів

Перший заступник Міністра



Олександр КОМАРІДА

«___» _____ 20__ р.

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту 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 та/або ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

Проєкт акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проєкту до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проєкт акта за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС).

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Враховуючи пункт 1 Довідки, джерела міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання відсутні.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Враховуючи пункт 1 Довідки, програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

З урахуванням пунктів 1 та 2 Довідки, порівняльно-правовий аналіз не проводився.

5. Очікувані результати

Прийняття запропонованого проєкту акта забезпечить врегулювання правовідносин у сфері ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

6. Узагальнений висновок

Проєкт акта не потребує проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

Перший заступник Міністра



Олександр КОМАРІДА

«___» _____ 20__ р.

**Аналіз регуляторного впливу
до проєкту 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 та/або ввозитимуться
на територію України перед видачею ліцензії на провадження
господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової,
роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів
(крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»**

I. Визначення проблеми

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 та/або ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проєкт акта) розроблено відповідно до статті 7 Закону України «Про ліцензування видів діяльності», статей 10, 17 та 19 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 10 частини першої статті 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», пункту 10 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 (далі – Ліцензійні умови).

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

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

На сьогодні не врегульоване питання процедур, за якими має здійснюватися 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).

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

Станом на жовтень 2021 року відповідно до даних ліцензійного реєстру кількість суб'єктів господарювання, що мають ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), становить:

Імпорт	Виробництво (промислове)	Оптова торгівля	Роздрібна торгівля	Виробництво (виготовлення) в умовах аптеки	Разом
197	123	374	5724	208	6626

З метою розрахунку ключових показників існування проблеми враховано, що кількість суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) становить 6626 ліцензіатів.

Реалізація проекту акта вплине на:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання,	+	
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	

II. Цілі державного регулювання

Метою прийняття проекту 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.

Проект акта розроблено відповідно до статті 7 Закону України «Про ліцензування видів діяльності», статей 10, 17 та 19 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 10 частини першої статті 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», пункту 10 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 (далі – Ліцензійні умови).

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Залишення без змін	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. Таким чином, у разі збереження ситуації, яка існує на сьогодні, будуть не врегульовані питання процедур, за якими має здійснюватися 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, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів). Наразі, такий спосіб не відповідає вимогам статей 10, 17 та 19 Закону України «Про лікарські засоби», не забезпечує досягнення поставленої цілі регулювання, та є неприйнятним.
Альтернатива 2. Прийняття проекту	Альтернатива 2 є вирішенням зазначеної проблеми та дасть змогу врегулювати вищезазначені питання.

акта	Перевагами обраного способу досягнення поставленої цілі є приведення нормативно-правових тактів у відповідність до положень статей 10, 17 та 19 Закону України «Про лікарські засоби» та Ліцензійних умов. Прийняття проекту акта дозволить врегулювати питання процедур, за якими має здійснюватися 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).
------	---

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей.

Оцінка впливу на сферу інтересів держави.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прямі вигоди відсутні. У разі збереження ситуації, яка існує на сьогодні, будуть не врегульовані питання процедур, за якими має здійснюватися 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	Витрати відсутні

	лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів). Наразі, такий спосіб не відповідає вимогам статей 10, 17 та 19 Закону України «Про лікарські засоби», не забезпечує досягнення поставленої цілі регулювання.	
Альтернатива 2	Обраний спосіб забезпечить врегулювати питання процедур, за якими має здійснюватися 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, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).	Витрати, пов'язані з адмініструванням процесів, пов'язаних з організацією та проведенням перевірки перед видачею ліцензії за попередніми розрахунками становлять 102517,8 грн на рік та 512589,0 грн за п'ять років

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні, оскільки проблема залишається невирішеною. У наслідок обрання такого способу не буде забезпечено належного рівня прозорості у	Витрати, пов'язані з відсутністю належного рівня прозорості у сфері господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі

	сфері господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)	лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)
Альтернатива 2.	Високі (підвищення рівня прозорості у сфері господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під регулювання (одиниць)*	13	272	3319	3022	6626
Питома вага групи у загальній кількості (у відсотках)	0,2	4,1	50,1	45,6	100

* Загальна кількість суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (без урахування АР Крим, м. Севастополя), вказана згідно з ліцензійним реєстром, розміщеним на офіційному вебсайті Держлікслужби.

Питома вага групи у загальній кількості розрахована за даними Держстату (<http://www.ukrstat.gov.ua/>).

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Прямі вигоди відсутні. У разі збереження ситуації, яка існує на сьогодні, будуть не врегульовані питання процедур, за якими має здійснюватися 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). Наразі, такий спосіб не відповідає вимогам статей 10, 17 та 19 Закону України «Про лікарські засоби», не забезпечує досягнення поставленої цілі	Витрати відсутні.

	регулювання.	
Альтернатива 2.	У разі встановлення чітких вимог до процедури проведення перевірки матеріально-технічної бази, та кваліфікації персоналу 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) буде досягнуто підвищення рівня прозорості у зазначених сферах.	Витрати відсутні.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта») та для суб'єктів господарювання мікро- та малого підприємництва згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва)	0
Альтернатива 2. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати	

на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта») та для суб'єктів господарювання мікро- та малого підприємництва згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва)	
--	--

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотири бальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1.	1	Проблема продовжить існувати. Залишення ситуації без змін призведе до відсутності прозорості та чітко прописаних вимог до процедури проведення перевірки матеріально-технічної бази, та кваліфікації персоналу 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). Також залишення ситуації без змін не дозволить сформувати дієві та ефективні механізми регулювання господарської діяльності з виробництва лікарських

		засобів, оптової, роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).
Альтернатива 2.	4	Зазначений спосіб є найбільш доцільним, оскільки передбачає врахування всіх норм статей 10, 17 та 19 Закону України «Про лікарські засоби» та Ліцензійних умов. У випадку прийняття запропонованого проекту акта 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 роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Прямі вигоди відсутні	Витрати, пов'язані з неврегульованістю	Відсутність способів вирішення

		на рівні держави процедури проведення перевірки матеріально-технічної бази, та кваліфікації персоналу	проблеми.
Альтернатива 2.	Приведення законодавства у відповідність до статей 10, 17 та 19 Закону України «Про лікарські засоби» та Ліцензійних умов. У випадку прийняття за пропонованого акта передбачається, що реалізація положень проекту акта дозволить забезпечити встановлення чітких вимог до процедури проведення перевірки матеріально-технічної бази, та кваліфікації персоналу відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських	Мінімальні витрати, пов'язані з виключно витратами на забезпечення вимог правового регулювання у сфері ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів	Прийняття запропонованого проекту акта дозволяє найбільш повно підійти до розв'язання існуючих проблем.

	засобів, оптової та роздрібної 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.	Переваги обраної альтернативи відсутні	Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, ризику високі.
Альтернатива 2.	Прийняття акта забезпечить баланс інтересів держави, споживачів та суб'єктів господарювання.	Вплив зовнішніх чинників вбачається незначним, ризику низькі.

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

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

У проєкті акта передбачена вичерпна інформація стосовно вимог до перевірки 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

Проект акта стосується інтересів держави, суб'єктів господарювання.

Негативних наслідків у зв'язку з прийняттям регуляторного акта не очікується.

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).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Термін дії регуляторного акта не обмежений у часі, що дасть змогу повністю вирішити проблемні питання.

Обґрунтування запропонованого терміну дії акта:

Структура запропонованого регуляторного акта розроблена з урахуванням можливості доповнення або внесення змін до регуляторного акта у разі виникнення необхідності правового врегулювання відносин, що виникають в Україні.

У зв'язку із введенням правового режиму воєнного стану на території України пропонується встановити термін набуття чинності регуляторним актом – через 6 місяців після припинення чи скасування воєнного стану.

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 відповідності Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної 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 акта

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.

Перший заступник Міністра



Олександр КОМАРІДА

« ____ » _____ 20__ р.

Додаток 1 до Аналізу регуляторного впливу

ВИТРАТИ

**на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,
які виникають внаслідок дії регуляторного акта**

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	—	—
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	—	—
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	—	—
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	—	—
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	—	—
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	—	—
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	—	—
8	Інше (уточнити), гривень <i>Отримання інформації та опрацювання вимог регулювання як управлінський процес – 3 години * 65,91 грн/день*1 працівник</i>	24,4	24,4
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень		
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде	285	285

	поширено регулювання, одиниць		
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень		

Додаток 2 до Аналізу регуляторного впливу

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

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

Здійснюється шляхом консультацій 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 01.04.2021 по 01.10.2021 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 проєкт 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 6341 одиниць.

2.2. Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 95,7 % (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	6341		
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	634 <i>Оціночно 10 % від кількості суб'єктів</i>		
16.	Сумарно, гривень	41400,2	X	41400,2

* Обрахунок витрат проведено із урахуванням інформації про мінімальну заробітну плату, яка станом на жовтень 2021 року становить: 6000 грн./місяць, або 36,11 грн./годину.

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Держлікслужба

Процедури регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають до сфери відповідної	Витрати на адміністрування регулювання (за рік), грн.
---	-----------------------------------	--	--	--	---

підприємництва – за потреби окремо для суб'єктів малого та мікро-підприємництва)		категорії (заробітна плата)		процедури	
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	–	–	–	–	–
надання консультативних послуг суб'єкту	0,2 год	24,5 грн/год	1	634	3106,6
прийняття та опрацювання заявки суб'єкта	1 год	24,5 грн.	1	634	15533,0
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	–	–	–	–	–
камеральні	–	–	–	–	–
виїзні	5 год	24,5 грн/год	1	634	77665,0
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0,2 год	24,5 грн/год	1	634	3106,6
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0,2 год	24,5 грн/год	1	634	3106,6
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	102517,8
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	512589,0

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

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	25930,6	25930,6
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	44795,8	44795,8
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	102517,8	512589,0
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	173244,2	583315,4

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення

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 та/або ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

Проект наказу МОЗ «Про затвердження Порядку перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та/або ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проект акта) розроблено з метою врегулювання питання щодо проведення перевірок 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).

З метою забезпечення вивчення та врахування думки громадськості, на виконання статті 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», проект акта оприлюднено для громадського обговорення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua). Зауваження та пропозиції просимо надсилати до 23 червня 2022 року до:

- Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками за адресою: м. Київ, 03115, просп. Перемоги, 120А, e-mail - dls@dls.gov.ua;

- Міністерства охорони здоров'я України за адресою: м. Київ, 01601, вул. Грушевського 7, e-mail - moz@moz.gov.ua.

Проект наказу МОЗ України "Про затвердження Порядку перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться..."

Контакт-центр МОЗ 0 800 60 20 19

для людей з порушенням зору

ф y t v

пошук

ПРО МІНІСТЕРСТВО | ВОЄННИЙ СТАН | ГРОМАДЯНАМ | МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ | ПРЕСЦЕНТР | ДОКУМЕНТИ | КОНТАКТИ

НАКАЗИ МОЗ

ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ САНІТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ

КЕРІВНИК РОБІТ З ЛІКВІДАЦІЇ НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ СИТУАЦІЇ (COVID-19)

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ

ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА

ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ

НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА ВИЛ/СНІД

ДОКУМЕНТИ

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ (АРХІВ)

СТРАТЕГІЧНА ЕКОЛОГІЧНА ОЦІНКА

Проект наказу МОЗ України "Про затвердження Порядку перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться..."

23 травня 2022 4

[Проект наказу](#)
[Повідомлення про оприлюднення](#)
[АРВ](#)
[Пояснювальна записка](#)
[Порядок](#)
[Додаток 1 до Порядку](#)
[Додаток 2 до Порядку](#)
[Додаток 3 до Порядку](#)
[Додаток 4 до Порядку](#)
[Додаток 5 до Порядку](#)
[Додаток 6 до Порядку](#)

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

від ____ 2022 року № ____

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

поділитись

ф t v in

Т+

15:35

23.05.2022



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

20 травня 2022 року
від _____ 20__ р.

Київ

22-Адм

№ _____

Про відрядження
Ляшка В. К.

З метою участі у роботі 75-ї сесії Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я

НАКАЗУЮ:

1. Відбуваю у відрядження до м. Женева (Швейцарська Конфедерація) з 22 по 25 травня 2022 року (з урахуванням переїзду через м. Варшава (Республіка Польща), службовим автомобілем марки Skoda Superb, державний номер КА 6575 ВО).

2. На період перебування у відрядженні виконання своїх обов'язків покладаю на першого заступника Міністра охорони здоров'я України Комаріду О.О.

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Підстава: Указ Президента України від 20.05.2022 № 350/2022 «Про делегацію України для участі у роботі 75-ї сесії Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я».

Міністр

Віктор ЛЯШКО

