ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету
Міністрів України
_____№ _____

ПОРЯДОК
проведення перевірки до видачі ліцензії

1. Цей Порядок встановлює процедуру здійснення перевірки (інспектування) матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться або будуть ввозитися на територію України, яка проводиться органом державного контролю та його територіальними органами до видачі суб'єктам господарювання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі – передліцензійна перевірка (інспектування).

2. Цей Порядок поширюється на суб'єктів господарювання, які мають намір отримати ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі – здобувачі ліцензії).

3. У цьому Порядку терміни вживаються у значеннях, наведених у Законах України «Про лікарські засоби», «Про ліцензування видів господарської діяльності», та інших актах законодавства у сфері лікарських засобів.

4. Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться, вимогам ліцензійних умов з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених відповідно до частини третьої статті 4 Закону України «Про лікарські засоби» (далі – ліцензійні умови), належної виробничої практики (GMP) та заявленим характеристикам у поданих здобувачем ліцензії документах для одержання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, встановлюється органом державного контролю на підставі:

заяви здобувача ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, що подається за формою, встановленою ліцензійними умовами, та доданих до неї документів;

акта перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що

вироблятимуться, встановленим вимогам для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, складеного за формою, згідно з додатком 1 до цього Порядку.

5. Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що ввозитимуться на територію України, вимогам ліцензійних умов, належної виробничої практики (GMP) та заявленим характеристикам у поданих здобувачем ліцензії документах для одержання ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), встановлюється органом державного контролю на підставі:

заяви здобувача ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), що подається за формою, встановленою ліцензійними умовами, та доданих до неї документів;

акта перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікації 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), складеного за формою, згідно з додатком 2 до цього Порядку.

6. Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, вимогам ліцензійних умов, належної практики дистрибуції (GDP) та заявленим характеристикам у поданих здобувачем ліцензії документах для одержання ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, встановлюється органом державного контролю на підставі:

заяви здобувача ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, що подається за формою, встановленою ліцензійними умовами, та доданих до неї документів;

акта перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, складеного за формою, згідно з додатком 3 до цього Порядку.

7. Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, вимогам ліцензійних умов, належної аптечної практики (GPP) та заявленим характеристикам у поданих здобувачем ліцензії документах для одержання ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, у тому числі виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібної торгівлі лікарськими засобами з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом (електронної роздрібної торгівля лікарськими засобами) (далі – електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами), встановлюється органом державного контролю на підставі:

заяви здобувача ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, що подається за формою, встановленою ліцензійними умовами, та доданих до неї документів;

акта перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, у тому числі електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, або акта перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами (роздрібної торгівлі лікарськими засобами, у тому числі виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки), складених відповідно за формами, згідно з додатками 4, 5 до цього Порядку.

8. Передліцензійна перевірка (інспектування) здійснюється посадовими особами органу державного контролю, його територіального органу.

9. Для здійснення передліцензійної перевірки (інспектування) орган державного контролю або його територіальний орган видає наказ, на підставі якого оформлюється посвідчення (направлення) на проведення передліцензійної перевірки (інспектування), за формою згідно з додатком 6 до цього Порядку.

Посвідчення (направлення) на проведення передліцензійної перевірки (інспектування) є чинним лише протягом зазначеного в ньому строку.

10. Перед початком проведення передліцензійної перевірки (інспектування) посадові особи органу державного контролю або його територіального органу зобов'язані пред'явити здобувачу ліцензії (керівнику юридичної особи чи фізичній особі – підприємцю) та/або уповноваженій ним особі посвідчення (направлення) на проведення передліцензійної перевірки (інспектування) та службове(і) посвідчення, що засвідчує(ють) посадову(их) особу (осіб), яка (які) здійснює(ють) передліцензійну перевірку (інспектування), і надати їм копію посвідчення (направлення) на проведення передліцензійної перевірки (інспектування).

11. Посадові особи органу державного контролю та/або його територіального органу, які проводять передліцензійну перевірку (інспектування), мають право:

доступу на територію здобувача ліцензії, у його виробничі та інші приміщення, які будуть використовуватися для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), роздрібної торгівлі лікарськими засобами, з метою обстеження і з'ясування питань, безпосередньо пов'язаних з передліцензійною перевіркою (інспектуванням);

ознайомлюватися з документами, необхідними для проведення передліцензійної перевірки (інспектування);

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

одержувати від здобувача ліцензії письмові пояснення з питань, що виникають під час передліцензійної перевірки (інспектування);

фіксувати процес здійснення передліцензійної перевірки (інспектування) засобами аудіо-, фото- та відеотехніки.

12. Посадові особи органу державного контролю або його територіального органу, які проводять передліцензійну перевірку (інспектування), зобов'язані:

об’єктивно і неупереджено здійснювати передліцензійну перевірку (інспектування) у межах своїх повноважень, у тому числі утримуватися від необґрунтованих висновків та чітко і правдиво відображати стан справ щодо відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться або будуть ввозитися на територію України;

дотримуватися ділової етики у відносинах із здобувачами ліцензії;

забезпечувати збереження комерційної таємниці та нерозголошення конфіденційної інформації здобувача ліцензії, доступ до яких обмежено відповідно до Закону України «Про доступ до публічної інформації», що стали відомими посадовим особам органу державного контролю та/або його територіального органу під час здійснення передліцензійної перевірки (інспектування);

ознайомлювати здобувача ліцензії або уповноважену ним особу з результатами передліцензійної перевірки (інспектування).

13. Здобувач ліцензії під час здійснення передліцензійної перевірки (інспектування) має право:

перевіряти наявність у посадових осіб органу державного контролю або його територіального органу, які проводять передліцензійну перевірку (інспектування), службового посвідчення, одержувати копію посвідчення (направлення) на проведення передліцензійної перевірки (інспектування) та не допускати посадових осіб органу державного контролю або його територіального органу до проведення передліцензійної перевірки (інспектування) без наявності документів, зазначених у пункті 10 цього Порядку;

вимагати від посадових осіб органу державного контролю або його територіального органу, які проводять передліцензійну перевірку (інспектування), додержання вимог законодавства України;

бути поінформованим посадовою особою органу державного контролю або його територіального органу про свої права та обов’язки;

вимагати нерозголошення інформації, що є його комерційною таємницею або конфіденційною інформацією;

одержувати один примірник акта перевірки та ознайомлюватися з ним;

надавати органу державного контролю або його територіальному органу пояснення, що стосуються передліцензійної перевірки (інспектування), зокрема письмові пояснення, зауваження або заперечення до акта перевірки;

оскаржувати в установленому законом порядку неправомірні дії чи бездіяльність органу державного контролю або його територіального органу, або їх посадових осіб.

14. Здобувач ліцензії під час проведення передліцензійної перевірки (інспектування) зобов'язаний:

забезпечити умови для проведення передліцензійної перевірки (інспектування) та не створювати перешкод, що полягають в: обмеженні доступу або недопущенні посадових осіб органу державного контролю або його територіального органу до місць провадження господарської діяльності, будівель, споруд, приміщень, які використовуватимуться здобувачем ліцензії для провадження господарської діяльності; непризначенні здобувачем ліцензії уповноваженої особи, яка має право представляти його під час проведення передліцензійної перевірки (інспектування) у разі відсутності керівника здобувача ліцензії (юридичної особи) або здобувача ліцензії - фізичної особи – підприємця; відмові в наданні документів чи інформації щодо предмета передліцензійної перевірки (інспектування) на вимогу посадових осіб органу державного контролю або його територіального органу;

бути присутнім під час проведення передліцензійної перевірки (інспектування) або забезпечити присутність уповноваженої ним особи;

надавати на вимогу посадових осіб органу державного контролю та/або його територіального органу документи, необхідні для проведення передліцензійної перевірки (інспектування), або їх копії чи витяги з них.

15. Посадовими особами органу державного контролю або його територіального органу під час проведення передліцензійної перевірки (інспектування) здобувача ліцензії, який має намір проваджувати господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, перевіряються наявність і відповідність вимогам ліцензійних умов та належної виробничої практики (GMP) матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, у тому числі:

нормативно-технічної документації, документації зі стандартизації лікарських засобів та документації системи управління якістю, а також окремих методик (стандартних операційних процедур);

наявність документів, які підтверджують право власності або користування приміщенням, що займає здобувач ліцензії;

приміщень (у тому числі їх розташування, використання, облаштування згідно з послідовністю виконання операцій технологічного процесу), технічного обладнання і засобів контролю, у тому числі систем отримання (підготовки) та розподілу повітря, води, пари, азоту тощо, устаткування (інвентарю), засобів вимірювання для забезпечення належного проведення технологічного процесу, процедур очищення і дезінфекції;

відповідність умов виробництва вимогам нормативно-технічної документації та належної виробничої практики (GMP);

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

наявність у штаті кваліфікованого персоналу, що підтверджено документами про освіту, що відповідає вимогам, встановленим ліцензійними умовами, та про підвищення кваліфікації працівників, а також щонайменше однієї уповноваженої особи з відповідною освітою, рівнем знань та досвідом роботи відповідно до статті 48 Закону України «Про лікарські засоби»;

наявність затверджених здобувачем ліцензії навчальних програм;

наявність документів, що підтверджують правовідносини працівників із здобувачем ліцензії (накази про призначення, трудові договори, штатний розклад, трудові книжки, повідомлення ДПС про прийняття працівника на роботу в установленому законодавством порядку).

16. Посадовими особами органу державного контролю або його територіального органу під час здійснення перевірки здобувача ліцензії, який має намір здійснювати господарську діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами, перевіряються наявність та відповідність вимогам ліцензійних умов та належної практики дистрибуції (GDP) матеріально-технічної бази та кваліфікації персоналу, у тому числі:

наявність приміщень, споруд та обладнання, які відповідають встановленим вимогам, для забезпечення належного зберігання і реалізації лікарських засобів, та є необхідними для провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами;

наявність документів, які підтверджують право власності або користування приміщеннями;

технічний паспорт приміщення;

наявність вентиляції, яка забезпечує повітряно-тепловий баланс приміщень, та іншого обладнання, що використовується для забезпечення визначених законодавством умов зберігання лікарських засобів;

забезпечення обладнання кожного виробничого приміщення засобами контролю за температурою і відносною вологістю повітря, засобами вимірювальної техніки;

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

наявність кваліфікованого персоналу, що підтверджено документами про освіту, що відповідає вимогам, встановленим ліцензійними умовами, та про підвищення кваліфікації працівників, у тому числі відповідальної особи;

наявність затверджених здобувачем ліцензії навчальних програм;

наявність документів, що підтверджують правовідносини працівників із здобувачем ліцензії (накази про призначення, трудові договори, штатний розклад, трудові книжки, повідомлення ДПС про прийняття працівника на роботу в установленому законодавством порядку).

17. Посадовими особами органу державного контролю або його територіального органу під час здійснення передліцензійної перевірки (інспектування) здобувача ліцензії, який має намір здійснювати господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, перевіряються наявність та відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу вимогам ліцензійних умов і належної аптечної практики (GPP), у тому числі:

наявність приміщень, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами;

наявність документів, які підтверджують право власності або користування приміщеннями;

технічний паспорт приміщення;

наявність обладнання для зберігання та відпуску лікарських засобів;

наявність технічних засобів для постійного контролю за температурою та відносною вологістю повітря;

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

наявність кваліфікованого персоналу, що підтверджено документами про освіту, що відповідає вимогам, встановленим ліцензійними умовами, та підвищення кваліфікації працівників, у тому числі відповідальної особи;

наявність документів, що підтверджують правовідносини працівників із здобувачем ліцензії (накази про призначення, трудові договори, штатний розклад, трудові книжки, повідомлення ДПС про прийняття працівника на роботу в установленому законодавством порядку);

наявність, у разі провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами шляхом створення мобільного аптечного пункту:

зареєстрованого(их) в установленому порядку транспортного(их) засобу(ів), який(які):

є власністю здобувача ліцензії або перебуває(ють) у його користуванні;

пройшов(ли) обов'язковий технічний контроль та щодо якого (яких) складено протокол перевірки технічного стану в установленому законодавством порядку;

містить(ять): достатню кількість площ для належного зберігання та реалізації лікарських засобів, медичних виробів, супутніх товарів, холодильного обладнання; пристрої реєстрації та здійснення контролю за температурою і відносною вологістю повітря; аптечку для надання домедичної допомоги.

18. Посадовими особами органу державного контролю або його територіального органу під час здійснення передліцензійної перевірки (інспектування) здобувача ліцензії, який має намір здійснювати господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, у тому числі з виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, перевіряються наявність та відповідність матеріально-технічної бази та кваліфікації персоналу вимогам ліцензійних умов і належної аптечної практики (GPP), у тому числі:

наявність приміщень та обладнання, необхідних для провадження господарської діяльності з виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки;

наявність документів, які підтверджують право власності або користування приміщеннями;

технічний паспорт приміщення;

наявність технологічного обладнання, що використовується для виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки;

забезпечення обладнання кожного виробничого приміщення засобами контролю за температурою і відносною вологістю повітря, засобами вимірювальної техніки;

наявних нормативних документів із стандартизації, документації з виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, контролю якості, нормативних документів, що забезпечують виконання обраних видів робіт;

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

наявність кваліфікованого персоналу, що підтверджено документами про освіту, що відповідає вимогам, встановленим ліцензійними умовами, та про підвищення кваліфікації працівників, у тому числі відповідальної особи;

наявність документів, що підтверджують правовідносини працівників із здобувачем ліцензії (накази про призначення, трудові договори, штатний розклад, трудові книжки, повідомлення ДПС про прийняття працівника на роботу в установленому законодавством порядку).

19. Посадовими особами органу державного контролю або його територіального органу під час здійснення передліцензійної перевірки (інспектування) здобувача ліцензії, який має намір здійснювати господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, у тому числі електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, перевіряються наявність та відповідність матеріально-технічної бази та кваліфікації персоналу вимогам ліцензійних умов і належної аптечної практики (GPP), у тому числі:

облаштованих приміщень та/або зони в матеріальній кімнаті для зберігання оформлених замовлень;

документів, які підтверджують право власності або користування приміщеннями;

технічного паспорту приміщення;

власного веб-сайта, що відповідає вимогам статті 81 Закону України «Про лікарські засоби»;

власної служби доставки, обладнання та устаткування, що забезпечують дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, та/або договору з оператором поштового зв’язку, який має відповідне обладнання та устаткування та внесений до Єдиного державного реєстру операторів поштового зв’язку;

електронної системи розрахунків та/або мобільних POS-терміналів для здійснення електронних платежів, в тому числі банківських карток безпосередньо за місцем надання послуги;

затверджених здобувачем ліцензії письмових стандартних робочих методик (стандартні операційні процедури), в яких описуються, зокрема, роботи з приймання, реєстрації, формування, зберігання, доставки замовлення на лікарські засоби, надання консультацій, а також відпуск лікарських засобів кінцевому споживачу;

принаймні однієї особи, яка прийматиме, комплектуватиме замовлення, надаватиме консультації під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт, яка перебуває із здобувачем ліцензії у трудових відносинах та відповідає кваліфікаційним вимогам та вимогам до стажу роботи, визначеним ліцензійними умовами;

документів, що підтверджують правовідносини працівників із здобувачем ліцензії (накази про призначення, трудові договори, штатний розклад, трудові книжки, повідомлення ДПС про прийняття працівника на роботу в установленому законодавством порядку).

20. Посадовими особами органу державного контролю або його територіального органу під час здійснення передліцензійної перевірки (інспектування) здобувача ліцензії, який має намір здійснювати господарську діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), перевіряється наявність та відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться, вимогам ліцензійних умов, належної виробничої практики (GMP) та заявленим характеристикам у поданих здобувачем ліцензії документах для одержання ліцензії, у тому числі:

наявність документів, які підтверджують право власності або користування приміщенням;

наявність приміщень, відповідність їх розташування, застосування, облаштування;

наявність та відповідність необхідного технічного обладнання і засобів контролю обладнання, у тому числі вентиляційного устаткування, освітлювальних приладів та інших систем обслуговування, інженерно-технічних засобів для забезпечення необхідних умов зберігання лікарських засобів, що відповідають вимогам ліцензійних умов та належної виробничої практики (GMP);

створення умов щодо контролю якості лікарських засобів, що ввозитимуться;

наявність документації системи управління якістю, у тому числі стандартних операційних процедур для провадження діяльності, пов’язаної з імпортом лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);

наявність власної або контрактної лабораторії, атестованої/уповноваженої органом державного контролю в установленому законодавством порядку;

наявність у штаті кваліфікованого персоналу, що підтверджено документами про освіту, що відповідає вимогам ліцензійних умов, та про підвищення кваліфікації працівників, а також щонайменше однієї уповноваженої особи з відповідною освітою, рівнем знань та досвідом роботи відповідно до статті 48 Закону України «Про лікарські засоби»;

наявність затверджених здобувачем ліцензії навчальних програм;

наявність документів, що підтверджують правовідносини працівників із здобувачем ліцензії (накази про призначення, трудові договори, штатний розклад, трудові книжки, повідомлення ДПС про прийняття працівника на роботу в установленому законодавством порядку).

21. За результатами передліцензійної перевірки (інспектування) посадовими особами органу державного контролю або його територіального органу складається акт перевірки за формами, згідно з додатками 1–5 до цього Порядку.

22. Акт перевірки складається у двох примірниках, які в останній день передліцензійної перевірки (інспектування) підписуються посадовими особами органу державного контролю або його територіальними органами, що проводили передліцензійну перевірку (інспектування), та здобувачем ліцензії (керівником юридичної особи чи фізичною особою – підприємцем) або уповноваженою ним особою.

23. Здобувач ліцензії (керівник юридичної особи чи фізична особа – підприємець) або уповноважена ним особа особисто засвідчують, що ознайомлені з актом перевірки і отримали один його примірник, проставляють свій підпис та дату на обох примірниках акта перевірки, а також мають право дати письмові пояснення та викласти зауваження щодо змісту акта перевірки та процедури її проведення (за їх наявності). Ці документи є невід'ємною частиною акта перевірки.

Один примірник акта перевірки надається здобувачу ліцензії (керівнику юридичної особи чи фізичній особі – підприємцю) або уповноваженій ним особі, другий залишається в органі державного контролю або його територіальному органі, який провів передліцензійну перевірку (інспектування).

24. У разі відмови здобувача ліцензії підписати акт перевірки посадові особи органу державного контролю або його територіального органу, що проводили передліцензійну перевірку (інспектування), роблять відповідний запис в акті перевірки про те, що здобувач ліцензії (керівник юридичної особи чи фізична особа – підприємець) або уповноважена ним особа з актом ознайомлені і від підпису відмовилися.

25. У разі, якщо здобувач ліцензії (керівник юридичної особи чи фізична особа – підприємець) не був присутній та не забезпечив присутність уповноваженої ним особи за місцем проведення передліцензійної перевірки

(інспектування), або за адресою, вказаною у заяві, місце провадження діяльності відсутнє, посадові особи органу державного контролю або його територіального органу, що проводили передліцензійну перевірку (інспектування), роблять відповідний запис в акті перевірки.

У випадку, встановленому абзацом першим цього пункту, вважається, що здобувач ліцензії 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.

26. У разі якщо передліцензійна перевірка (інспектування) проводилась посадовими особами територіального органу державного контролю, копія акта перевірки направляється до органу державного контролю.

27. За результатами інспектування на відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP) та/або вимог належної практики дистрибуції (GDP) та/або належної аптечної практики (GPP), проведеного в межах передліцензійної перевірки (інспектування), посадовими особами органу державного контролю або його територіального органу складається звіт з інспектування за формою, встановленою Порядком проведення планових та позапланових перевірок (інспектувань) дотримання ліцензіатами ліцензійних умов та належних практик, а також проведення перевірок (інспектувань) з метою підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належних практик, у тому числі брокерів (торгових посередників) у сфері обігу лікарських засобів, та інспектування іноземних виробників лікарських засобів на етапі державної реєстрації лікарських засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від _____ № _____.

Звіт з інспектування складається у двох примірниках. Один примірник звіту з інспектування надається здобувачу ліцензії або уповноваженій ним особі, а другий примірник – додається до акту перевірки та є його невід’ємною частиною.

Територіальні органи органу державного контролю, які проводили інспектування, направляють копію звіту з інспектування до органу державного контролю

Матеріали інспектування зберігаються в органі державного контролю або його територіальному органі протягом п’яти років з дня проведення інспектування.

28. Результати передліцензійної перевірки (інспектування) можуть бути оскаржені в порядку адміністративного оскарження відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» та/або в судовому порядку.

_____