Додаток 2
до Порядку проведення перевірки до видачі ліцензії

(Бланк органу)

_____

АКТ[1] №____
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)

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 .□□.□□.□□□□

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 платника податків[2]	□□□□□□□□□□
	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	
1	**2**	
3.1	Найменування місця провадження діяльності (за наявності)	
3.2	Місце провадження діяльності (індекс, область, район, місто/село/селище, вулиця, будинок тощо)	
3.3	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): приймання продукції контролю якості карантину зберігання лікарських засобів зберігання архівних/арбітражних зразків зберігання бракованої продукції зберігання повернутої/відкликаної продукції зберігання допоміжних матеріалів, тари	так ☐ ні ☐ так ☐ ні ☐ так ☐ ні ☐ так ☐ ні ☐ так ☐ ні ☐ так ☐ ні ☐ так ☐ ні ☐ так ☐ ні ☐ так ☐ ні ☐ 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 підлоги	так ☐ ні ☐ 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 документів, що підтверджують правовідносини працівників із здобувачем ліцензії/ліцензіатом (накази про призначення, трудові договори, штатний розклад, трудові книжки (за наявності), повідомлення ДПС про прийняття працівника на роботу в установленому законодавством порядку тощо)	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, у тому числі стандартних операційних процедур для провадження діяльності, пов'язаної з імпортом лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), що включає вимоги GMP та управління ризиками щодо якості та гарантує, що лікарські засоби ввозитимуться, контролюватимуться, зберігатимуться, реалізовуватимуться відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP)	так ☐ ні ☐
5.3	Наявність державної реєстрації лікарських засобів, що імпортуватимуться, 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 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 або контрактної з контролю лабораторії, атестованої/уповноваженої органом державного контролю в установленому законодавством порядку	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

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 (за наявності) та номер паспорта.

_____