ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету
Міністрів України
_____№ _____

ПОРЯДОК
проведення перевірки до видачі ліцензії

1. Цей Порядок встановлює процедуру проведення перевірки матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться або ввозитимуться на територію України, та відповідності їх встановленим вимогам і характеристикам, заявленим у поданих суб'єктом господарювання (здобувачем ліцензії або ліцензіатом) документах, яка проводиться органом державного контролю та/або 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), а також у разі подання ліцензіатом до органу державного контролю заяви про розширення провадження відповідного виду господарської діяльності (далі – передліцензійна перевірка).

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), або мають намір розширити провадження виду господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), або створити нове (додаткове) місце провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі – ліцензіати).

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 документах, поданих здобувачем ліцензії для отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів або ліцензіатом на розширення провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, встановлюється органом державного контролю на підставі:

відповідної заяви про отримання ліцензії на провадження/розширення 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 документах, поданих здобувачем ліцензії для отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) або ліцензіатом на розширення провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), встановлюється органом державного контролю на підставі:

відповідної заяви про отримання ліцензії на провадження/розширення 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 встановленим вимогам та заявленим характеристикам у документах, поданих здобувачем ліцензії для отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами або ліцензіатом на розширення провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, встановлюється органом державного контролю на підставі:

відповідної заяви про отримання ліцензії на провадження/розширення 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 встановленим вимогам та заявленим характеристикам у документах, поданих здобувачем ліцензії для отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, з 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) або ліцензіатом на розширення провадження таких видів господарської діяльності, встановлюється органом державного контролю на підставі:

відповідної заяви про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження господарської діяльності з виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобам, 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 є позаплановим заходом державного нагляду (контролю), який здійснюється посадовими особами органу державного контролю та/або його територіального органу відповідно до вимог Законів України «Про лікарські засоби», «Про ліцензування видів господарської діяльності», «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності.».

9. Для здійснення передліцензійної перевірки орган державного контролю або його територіальний орган видає наказ, на підставі якого оформлюється посвідчення (направлення) на проведення передліцензійної перевірки, за

формою згідно з додатком 6 до цього Порядку.

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

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

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

безперешкодно проводити огляд будь-яких виробничих, складських, торговельних приміщень, споруд та обладнання суб’єктів господарювання (з урахуванням встановленого режиму роботи суб’єкта господарювання), з метою обстеження і з'ясування питань, безпосередньо пов'язаних з передліцензійною перевіркою;

ознайомлюватися з документами, що є необхідними для проведення передліцензійної перевірки та стосуються предмета цієї перевірки;

отримувати копії документів, безпосередньо пов'язаних з предметом передліцензійної перевірки;

одержувати від здобувача ліцензії/ліцензіата письмові пояснення з питань, що виникають під час передліцензійної перевірки;

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

У разі проведення фіксації процесу здійснення контрольної закупівлі лікарських засобів засобами аудіо-, фото- та відеотехніки її матеріали додаються до акта перевірки.

12. Посадові особи органу державного контролю та/або його територіального органу, які проводять передліцензійну перевірку, зобов'язані:

об’єктивно і неупереджено здійснювати передліцензійну перевірку 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/ліцензіатами;

забезпечувати збереження комерційної таємниці та нерозголошення конфіденційної інформації здобувача ліцензії/ліцензіата, 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;

ознайомлювати здобувача ліцензії/ліцензіата або уповноважену ним особу з результатами передліцензійної перевірки.

13. Здобувач ліцензії/ліцензіат під час здійснення передліцензійної перевірки має право:

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

вимагати від посадових осіб органу державного контролю або його територіального органу, які проводять передліцензійну перевірку, 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, 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/ліцензіат під час проведення передліцензійної перевірки зобов'язаний:

не створювати перешкод та допускати посадову особу органу державного контролю або його територіального органу до місць провадження господарської діяльності, будівель, споруд, приміщень, які використовуватимуться здобувачем ліцензії/ліцензіатом для провадження господарської діяльності;

у разі своєї відсутності під час проведення передліцензійної перевірки забезпечити присутність уповноваженої ним особи, яка представлятиме його інтереси під час проведення передліцензійної перевірки;

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

15. Посадовими особами органу державного контролю або його територіального органу під час проведення передліцензійної перевірки здобувача ліцензії/ліцензіата, 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/ліцензіат;

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/ліцензіатом навчальних програм; 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).

16. Посадовими особами органу державного контролю або його територіального органу під час здійснення перевірки здобувача ліцензії/ліцензіата, який має намір здійснювати господарську діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами, перевіряються наявність та відповідність

вимогам ліцензійних умов 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 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/ліцензіатом навчальних програм;

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

17. Посадовими особами органу державного контролю або його територіального органу під час здійснення передліцензійної перевірки здобувача ліцензії/ліцензіата, який має намір здійснювати господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, перевіряються наявність та відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу вимогам ліцензійних умов, 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/ліцензіатом (накази про призначення, трудові договори, штатний розклад, трудові книжки (за наявності), повідомлення ДПС про прийняття працівника на роботу в установленому законодавством порядку тощо);

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/ліцензіата або перебуває(ють) у його

користуванні; пройшов(ли) обов'язковий технічний контроль та щодо

якого (яких)
складено протокол перевірки технічного стану транспортного засобу відповідно до встановленого 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 здобувача ліцензії/ліцензіата, 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, 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;

наявність Державної фармакопеї України;

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/ліцензіатом (накази про призначення, трудові договори, штатний розклад, трудові книжки (за наявності), повідомлення ДПС про прийняття працівника на роботу в установленому законодавством порядку тощо).

19. Посадовими особами органу державного контролю або його територіального органу під час здійснення передліцензійної перевірки здобувача ліцензії/ліцензіата, 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, 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;

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

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).

20. Посадовими особами органу державного контролю або його територіального органу під час здійснення передліцензійної перевірки здобувача ліцензії/ліцензіата, 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/ліцензіатом документах для отримання 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/ліцензіатом навчальних програм;

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).

21. За результатами передліцензійної перевірки посадовими особами органу державного контролю та/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 підписуються посадовими особами органу державного контролю та/або його територіальними органами, що проводили передліцензійну перевірку, та здобувачем ліцензії/ліцензіатом (керівником юридичної особи чи фізичною особою – підприємцем) або уповноваженою ним особою.

23. Здобувач ліцензії/ліцензіат (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/ліцензіату (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.

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

25. У разі, якщо здобувач ліцензії/ліцензіат (керівник юридичної особи чи фізична особа – підприємець) не був присутній та не забезпечив присутність уповноваженої ним особи за місцем проведення передліцензійної перевірки, або за адресою, вказаною у заяві, місце провадження діяльності відсутнє,

посадові особи органу державного контролю або його територіального органу, що проводили передліцензійну перевірку, роблять відповідний запис в акті перевірки.

У випадку, встановленому абзацом першим цього пункту, вважається, що здобувач ліцензії/ліцензіат 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 проводилась посадовими особами територіального органу державного контролю, копія акта перевірки направляється до органу державного контролю.

27. Результати передліцензійної перевірки можуть бути оскаржені в порядку адміністративного оскарження та/або в судовому порядку.