



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

м. Київ

№ _____

Про внесення змін до уніфікованої форми Акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

Відповідно до Методики розроблення уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю), затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 10 травня 2018 року № 342, постанови Кабінету Міністрів України від 05 червня 2019 року № 465 «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сфері виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та у сфері контролю якості лікарських засобів і визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками»

НАКАЗУЮ:

1. Унести зміни до уніфікованої форми Акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 липня 2017 року № 759, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 26 липня 2017 року за № 909/30777, виклавши її в новій редакції, що додається.

2. Фармацевтичному директорату в установленому порядку забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр

З. СКАЛЕЦЬКА

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
від _____ № _____
(у редакції наказу
Міністерства
охорони здоров'я України
від _____ № _____)

_____ (найменування органу державного нагляду (контролю)*, його місцезнаходження,

_____ номер телефону, адреса електронної пошти)

АКТ

" _____ " _____ 20 _____ року
(дата складання акта)

№ □□□□□□□□□□

складений за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

_____ (сфера державного нагляду (контролю))

_____ (найменування юридичної особи (відокремленого підрозділу) або прізвище,

_____ ім'я та по батькові фізичної особи – підприємця)

код згідно з ЄДРПОУ, або реєстраційний номер облікової картки платника податків □□□□□□□□□□, або серія (за наявності) та номер паспорта **

_____ (місцезнаходження суб'єкта господарювання, номер телефону,

_____ телефаксу, адреса електронної пошти)

вид суб'єкта господарювання за класифікацією суб'єктів господарювання (суб'єкт мікро-, малого, середнього або великого підприємництва), ступінь ризику:

_____ найменування структурних підрозділів юридичної особи або фізичної особи - підприємця, адреси місць провадження господарської діяльності:

Вид господарської діяльності, що перевіряється:	
виробництво лікарських засобів	<input type="checkbox"/>
імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)	<input type="checkbox"/>
оптова торгівля лікарськими засобами	<input type="checkbox"/>
виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки	<input type="checkbox"/>

роздрібна торгівля лікарськими засобами

* Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками або її територіальний орган.

** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.

Загальна інформація про проведення заходу державного нагляду (контролю)

Розпорядчий документ, на виконання якого проводиться захід державного нагляду (контролю), від <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> № <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Посвідчення (направлення) від <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> № <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Тип заходу державного нагляду (контролю): <input type="checkbox"/> плановий <input type="checkbox"/> позаплановий	Форма заходу державного нагляду (контролю): <input type="checkbox"/> перевірка <input type="checkbox"/> ревізія <input type="checkbox"/> обстеження <input type="checkbox"/> огляд <input type="checkbox"/> інша форма, визначена законом _____ (назва форми заходу)
--	---	---

Строк проведення заходу державного нагляду (контролю)^

Початок					Завершення				
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
число	місяць	рік	години	хвилини	число	місяць	рік	години	хвилини

Дані про останній проведений захід державного нагляду (контролю):

Плановий	Позаплановий
<input type="checkbox"/> не було	<input type="checkbox"/> не було
<input type="checkbox"/> був з <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> по <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> був з <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> по <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Акт перевірки № <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Акт перевірки № <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Розпорядження щодо усунення порушень вимог ліцензійних умов: <input type="checkbox"/> не видавалося; <input type="checkbox"/> видавалося	Розпорядження щодо усунення порушень вимог ліцензійних умов: <input type="checkbox"/> не видавалося; <input type="checkbox"/> видавалося
Вимоги: <input type="checkbox"/> виконано; <input type="checkbox"/> не виконано; <input type="checkbox"/> відсутня інформація	Вимоги: <input type="checkbox"/> виконано; <input type="checkbox"/> не виконано; <input type="checkbox"/> відсутня інформація

Особи, що беруть участь у проведенні заходу державного нагляду (контролю):
посадові особи органу державного нагляду (контролю):

(найменування посади, прізвище, ім'я та по батькові)

керівник суб'єкта господарювання або уповноважена ним особа:

(найменування посади, прізвище, ім'я та по батькові)

треті особи:

(найменування посади, прізвище, ім'я та по батькові)

Процес проведення заходу (його окремої дії) фіксувався:

<input type="checkbox"/> суб'єктом господарювання	<input type="checkbox"/> засобами аудіотехніки
	<input type="checkbox"/> засобами відеотехніки
<input type="checkbox"/> посадовою особою органу державного нагляду (контролю)	<input type="checkbox"/> засобами аудіотехніки
	<input type="checkbox"/> засобами відеотехніки

Додаткова інформація про суб'єкта господарювання

Додаткова інформація про суб'єкта господарювання, який здійснює діяльність з виробництва лікарських засобів (додаток 1).

Додаткова інформація про суб'єкта господарювання, який здійснює діяльність з імпорту (ввезення) лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (додаток 2).

Перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю)

Перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю) з виробництва лікарських засобів (додаток 3).

Перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю) з імпорту (ввезення) лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (додаток 4).

Перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю) з оптової торгівлі лікарськими засобами (додаток 5).

Перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю) з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібної торгівлі лікарськими засобами (додаток 6).

ПЕРЕЛІК

нормативно-правових актів та нормативних документів, відповідно до яких складено перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю)

Порядковий номер	Нормативно-правовий акт		Дата і номер державної реєстрації нормативно-правового акта у Мін'юсті
	найменування	дата і номер	
1	2	3	4
1	Закони України		
1.1	Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (ЗУ № 222)	від 02 березня 2015 року № 222-VIII	
1.2	Закон України «Про лікарські засоби» (ЗУ № 123)	від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР	
1.3	Закон України «Про основи соціальної захищеності інвалідів в Україні» (ЗУ № 875)	від 21 березня 1991 року № 875-XII	
1.4	Закон України «Про оборону України» (ЗУ № 1932)	від 06 грудня 1991 року № 1932-XII	

2	Постанови КМУ		
2.1	Постанова КМУ «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (Ліцензійні умови)	від 30 листопада 2016 року № 929	
2.2	Постанова КМУ «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» (постанова КМУ № 902)	від 14 вересня 2005 року № 902	
3	Накази Міністерства охорони здоров'я України		
3.1	Наказ МОЗ України «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі» (наказ МОЗ України № 677)	від 29 вересня 2014 року № 677	26 листопада 2014 року за № 1515/26292
3.2	Наказ МОЗ України «Про затвердження Переліку товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи» (наказ МОЗ України № 498)	від 06 липня 2012 року № 498	20 липня 2012 року за № 1231/21543
3.3	Наказ МОЗ України «Про затвердження Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів» (наказ МОЗ України № 698)	від 01 жовтня 2014 року № 698	29 жовтня 2014 року за № 1356/26133
3.4	Наказ МОЗ України «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробни медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень» (наказ МОЗ України № 360)	від 19 липня 2005 року № 360	20 липня 2005 року за № 782/11062
3.5	Наказ МОЗ України «Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів» (наказ МОЗ України № 242)	від 24 квітня 2015 року № 242	18 травня 2015 року за № 550/26995
3.6	Наказ МОЗ України «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів» (наказ МОЗ України № 275)	від 15 травня 2006 року № 275	31 травня 2006 року за № 642/12516
3.7	Наказ МОЗ України «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках» (наказ МОЗ України № 812)	від 17 жовтня 2012 року № 812	02 листопада 2012 року за № 1846/22158
3.8	Настанова «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016, затверджена наказом МОЗ України «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів» (НВП)	від 16 лютого 2009 року № 95	

3.9	Настанова «Лікарські засоби. Належна практика зберігання» СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011, затверджена наказом МОЗ України «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів» (НПЗ)	від 16 лютого 2009 року № 95	
3.10	Настанова «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції» СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014, затверджена наказом МОЗ України «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів» (НПД)	від 16 лютого 2009 року № 95	
3.11	Настанова «Лікарські засоби. Досье виробничої дільниці» СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2011, затверджена наказом МОЗ України «Про затвердження Стандарту Міністерства охорони здоров'я України» (НВП ДВД)	від 12 квітня 2011 року № 203	

ОПИС

виявлених порушень вимог законодавства

За результатами проведення заходу державного нагляду (контролю) встановлено:

- відсутність порушень вимог законодавства;
 наявність порушень вимог законодавства.

Порядковий номер	Вимоги законодавства, які було порушено, із зазначенням відповідних статей (частин, пунктів, абзаців тощо)	Опис фактичних обставин та відповідних доказів (письмових, речових, електронних або інших), що підтверджують наявність порушення вимог законодавства	Опис негативних наслідків, що настали в результаті порушення вимог законодавства (за наявності)	Класифікація порушення в залежності від імовірності настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності
------------------	--	--	---	--

Інформація про потерпілих (за наявності):

Положення законодавства, якими встановлено відповідальність за порушення вимог законодавства (за наявності):

ПЕРЕЛІК
питань для суб'єктів господарювання щодо здійснення
контролю за діями (бездіяльністю) посадових осіб
органу державного нагляду (контролю)*

Питання щодо здійснення контролю		Відповіді на питання			Закон України “Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності”
		так	ні	дотримання вимог законодавства не є обов'язковим для посадових осіб	
1.	Про проведення планового заходу державного нагляду (контролю) суб'єкт господарювання письмово повідомлений не пізніше ніж за 10 днів до дня здійснення такого заходу				частина четверта статті 5
2.	Посвідчення (направлення) на проведення заходу державного нагляду (контролю) та службове посвідчення, що засвідчує посадову особу органу державного нагляду (контролю), пред'явлено				частина п'ята статті 7, абзац четвертий статті 10
3.	Копію посвідчення (направлення) на проведення заходу державного нагляду (контролю) надано				частина п'ята статті 7, абзаци четвертий та сьомий статті 10
4.	Перед початком проведення заходу державного нагляду (контролю) посадовими особами органу державного нагляду (контролю) внесено запис про проведення такого заходу до відповідного журналу суб'єкта господарювання (у разі його наявності)				частина дванадцята статті 4
5.	Під час проведення позапланового заходу державного нагляду (контролю) розглядалися лише ті питання, які стали підставою для його проведення і зазначені у направленні (посвідченні) на проведення такого заходу				частина перша статті 6

Пояснення, зауваження або заперечення щодо проведеного заходу державного нагляду (контролю) та складеного акта перевірки*

Порядковий номер	Пояснення, зауваження або заперечення
------------------	---------------------------------------

Оцінка суб'єкта господарювання щодо професійного рівня посадових осіб органу державного нагляду (контролю), які проводили захід* (від 1 до 10, де 10 - найвища схвальна оцінка)

Прізвище, ініціали посадової особи органу державного нагляду (контролю)	Професійна компетентність	Доброчесність
---	---------------------------	---------------

* Частина акта заповнюється за бажанням суб'єкта господарювання (керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою).

Додатки до акта (за наявності), навести перелік

Порядковий номер	Назва документа	Кількість аркушів
------------------	-----------------	-------------------

Посадові особи органу державного нагляду (контролю):

_____	_____	_____
(найменування посади)	(підпис)	(ініціали та прізвище)

Керівник суб'єкта господарювання або уповноважена ним особа:

_____	_____	_____
(найменування посади)	(підпис)	(ініціали та прізвище)

Треті особи, які брали участь у проведенні заходу державного нагляду (контролю):

_____	_____	_____
(найменування посади)	(підпис)	(ініціали та прізвище)

Примірник цього акта на □□ сторінках отримано □□.□□.□□□□:

_____	_____	_____
(найменування посади)	(підпис)	(ініціали та прізвище)

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

**Додаткова інформація про суб'єкта господарювання,
який здійснює діяльність з виробництва лікарських засобів**

(номери і дати наказу щодо видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів)

Діяльність з виробництва лікарських засобів (позначити потрібне знаком «X»)	
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	
Інше	
Загальний опис діяльності та спостереження під час перевірки:	
Фармацевтична система якості	
Персонал	
Приміщення та обладнання	
Документація	
Технологічний процес	
Контроль якості	
Зовнішня (аутсорсингова) діяльність	
Рекламації, дефекти якості та відкликання продукції	
Самоінспекція	
Реалізація та транспортування продукції	
Досьє виробничої дільниці	
Інші специфічні питання	
Відбір зразків під час перевірки	<i>(інформація про відбір зразків, виконаний під час перевірки (якщо такий проводився))</i>
Результати виконання заходів щодо усунення порушень, виявлених під час попередньої перевірки (за наявності)	

**Додаткова інформація про суб'єкта господарювання,
який здійснює діяльність з імпорту (ввезення) лікарських засобів
(крім активних фармацевтичних інгредієнтів)**

(номери і дати наказу щодо видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів))

Діяльність з імпорту (ввезення) лікарських засобів (позначити потрібне знаком «X»)	
Імпорт (ввезення) зареєстрованих готових лікарських засобів	
Імпорт (ввезення) зареєстрованих лікарських засобів у формі in bulk (продукції in bulk)	
Інше	
Загальний опис діяльності та спостереження під час перевірки	
Фармацевтична система якості	
Персонал	
Приміщення та обладнання	
Документація	
Зберігання лікарських засобів	
Контроль якості	
Зовнішня (аутсорсингова) діяльність	
Рекламації, дефекти якості та відкликання продукції	
Умови транспортування	
Самоінспекція	
Сертифікація Уповноваженою особою та випуск серії	
Контрольні та архівні зразки	
Досьє імпортера	
Інші специфічні питання	
Відбір зразків під час перевірки	<i>(інформація про відбір зразків, виконаний під час перевірки (якщо такий проводився))</i>

ПЕРЕЛІК
питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю)
з виробництва лікарських засобів

Порядковий номер	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Ступінь ризику суб'єкта господарювання	Позиція суб'єкта господарювання щодо негативного впливу вимоги законодавства (від 1 до 4 балів)**	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування
				так	ні	не розглядалося	
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Ліцензіат провадить вид господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, виключно в межах місць провадження господарської діяльності, відомості про які внесені до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань, та використовує виключно такі місця у провадженні виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню	високий середній незначний					Стаття 9 пункту 8 ЗУ № 222, пункт 20 Ліцензійних умов
2	У ліцензіата зберігаються та є в наявності документи, які підтверджують право власності або користування приміщеннями, що займає суб'єкт господарювання або його відокремлений структурний підрозділ	високий середній незначний					Стаття 19 частина друга ЗУ № 123, абзац четвертий пункту 29 Ліцензійних умов
3	У разі відновлення роботи місця провадження діяльності після проведення ремонтних робіт, технічного переобладнання чи інших робіт ліцензіат письмово повідомляє про це орган ліцензування не пізніше ніж за десять робочих днів від дати відновлення роботи	високий середній незначний					Абзац перший пункту 22 Ліцензійних умов
4	Ліцензіатом не допускається проведення ремонтних робіт у приміщеннях місць провадження діяльності під час виробництва, контролю якості та зберігання лікарських засобів, які можуть призвести до зміни умов виробництва, контролю якості та зберігання лікарських засобів, передбачених виробником, та до погіршення їх якості	високий середній незначний					Пункт 23 Ліцензійних умов, НПЗ

5	У випадках, передбачених Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902, кожна серія лікарських засобів супроводжується висновком про якість ввезених лікарських засобів	високий середній незначний					Постанова КМУ № 902, абзац третій пункту 26 Ліцензійних умов
6	Контроль якості імунобіологічних препаратів здійснюється відповідно до затвердженого МОЗ порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів	високий середній незначний					Абзац четвертий пункту 26 Ліцензійних умов; наказ МОЗ України № 698
7	Ліцензіат повідомляє органу ліцензування про всі зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії	високий середній незначний					Абзац перший пункту 31 Ліцензійних умов
8	Не допускається здійснення контролю за діяльністю ліцензіата особами - резидентами інших держав, що здійснюють збройну агресію проти України, та/або дії яких створюють умови для виникнення воєнного конфлікту та застосування воєнної сили проти України	високий середній незначний					Стаття 1 ЗУ № 1932, абзац перший пункту 30 Ліцензійних умов
9	Ліцензіат забезпечує:		X	X	X	X	
9.1	здійснення виробництва лікарських засобів з додержанням вимог належної виробничої практики, гармонізованої із законодавством ЄС, в тому числі у разі здійснення виробництва готових лікарських засобів із форми "in bulk"	високий середній незначний					Абзац другий пункту 32 Ліцензійних умов
9.2	здійснення виробництва таким чином, щоб забезпечити відповідність лікарських засобів їх призначенню, вимогам нормативних (аналітичних, технічних, технологічних) документів, реєстраційного досьє або досьє досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань або специфікацій, затверджених МОЗ	високий середній незначний					Абзац перший пункту 34 Ліцензійних умов
9.3	здійснення виробництва лікарських засобів з додержанням вимог належної виробничої практики, гармонізованих із законодавством ЄС	високий середній незначний					Пункт 101 Ліцензійних умов
9.4	фасування зареєстрованих в установленому законодавством порядку активних фармацевтичних інгредієнтів власного виробництва та/або закуплених у постачальників або інших виробників з дотриманням вимог належної виробничої	високий середній незначний					Пункт 102 Ліцензійних умов

	практики, гармонізованих із законодавством ЄС						
10	Ліцензіатом забезпечується наявність фармацевтичної системи якості, що включає належну виробничу практику та управління ризиками для якості	високий середній незначний					Абзац перший пункту 32, абзац другий пункту 34 Ліцензійних умов; розділ 1 частини першої НВП; розділи 2, 13 частини другої НВП; частина третя НВП
11	Персонал ліцензіата визначений та працює відповідно до внутрішнього трудового розпорядку та вимог законодавства про працю	високий середній незначний					Пункти 35-38 Ліцензійних умов, розділ 2 частини першої НВП; розділ 3 частини другої НВП
12	У ліцензіата наявні затверджена організаційна схема з визначенням підпорядкувань структурних підрозділів та визначенням Уповноваженої особи, актуальні посадові інструкції та положення про структурні підрозділи	високий середній незначний					Пункти 35-38, 101, 102 Ліцензійних умов, розділ 2 частини першої НВП; розділ 3 частини другої НВП
13	Ліцензіатом забезпечується відповідне навчання персоналу	високий середній незначний					Пункти 39-41 Ліцензійних умов, розділ 2 частини першої НВП; розділ 3 частини другої НВП
14	Ліцензіатом забезпечується відповідне медичне обстеження персоналу	високий середній незначний					Пункт 42 Ліцензійних умов
15	Ліцензіатом забезпечується дотримання вимог щодо гігієни персоналу, використання захисного одягу. Гігієнічні вимоги встановлені та відповідають виду діяльності, який провадиться та забезпечується ліцензіатом їх дотримання	високий середній незначний					Пункти 41, 43-45 Ліцензійних умов
16	Приміщення та обладнання розташовані, спроектовані, сконструйовані та експлуатуються ліцензіатом відповідно до виробничих операцій, які в них проводяться	високий середній незначний					Пункт 46 Ліцензійних умов, розділ 3 частини першої НВП; розділи 4, 5

							частини другої НВП
17	Виробничі приміщення, допоміжні приміщення підлягають прибиранню та дезінфекції відповідно до затверджених письмових методик	високий середній незначний					Пункти 33, 46-56, 66, 101, 102 Ліцензійних умов
18	Освітлення, температура, вологість і вентиляція приміщень відповідають вимогам нормативно-технічних документів, відсутній негативний вплив на лікарські засоби під час їх виробництва і зберігання, на точність функціонування обладнання, на працівників	високий середній незначний					Пункти 33, 46-56, 66, 101, 102 Ліцензійних умов
19	Ліцензіат забезпечує у складських зонах упорядковане зберігання різних категорій матеріалів і продукції: вихідної сировини, пакувальних матеріалів, проміжної, нерозфасованої та готової продукції, а також лікарських засобів, що перебувають на карантині, дозволених для випуску, відбракованих, повернутих або відкликаних. Складські зони відповідають вимогам для зберігання лікарських засобів ліцензіата	високий середній незначний					Пункти 57-58 Ліцензійних умов; НПЗ
20	У ліцензіата наявні відповідні зони відбору проб	високий середній незначний					Пункт 59 Ліцензійних умов
21	Ліцензіатом забезпечується відповідне зберігання сильнодіючих, отруйних речовин, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів або продукції, що їх містить	високий середній незначний					Пункт 60 Ліцензійних умов; НПЗ
22	Ліцензіатом забезпечується відповідне зберігання сировини	високий середній незначний					Пункти 62, 64 Ліцензійних умов, НПЗ
23	Ліцензіатом забезпечується відповідне зберігання пакувальних матеріалів	високий середній незначний					Пункти 62, 64 Ліцензійних умов, НПЗ
24	Ліцензіатом забезпечується відповідне зберігання друкованих матеріалів	високий середній незначний					Пункти 61, 64 Ліцензійних умов, НПЗ
25	Ліцензіат зберігає протоколи щодо ланцюга постачання та його простеження для кожної діючої речовини; ліцензіатом забезпечується проведення аудитів виробників і дистриб'юторів діючих речовин для підтвердження дотримання ними відповідних вимог належної виробничої практики та належної практики дистрибуції	високий середній незначний					Пункт 63 Ліцензійних умов
26	Обладнання, системи забезпечення виробництва та засоби вимірювальної техніки відповідають своєму призначенню	високий середній незначний					Пункти 67-70

	та вимогам нормативно-технічних документів						Ліцензійних умов
27	Ліцензіатом забезпечується своєчасна розробка та актуалізація документації системи якості	високий середній незначний					Пункти 32, 71-72, 75-76, 101, 102 Ліцензійних умов; розділ 1 частини першої НВП; розділи 2, 13 частини другої НВП; частина третя НВП
28	Ліцензіатом забезпечується дотримання положень, визначених документами системи якості	високий середній незначний					Пункти 32, 71-72, 75-76, 101, 102 Ліцензійних умов; розділ 1 частини першої НВП; розділи 2, 13 частини другої НВП; частина третя НВП
29	Ліцензіатом забезпечується своєчасне заповнення протоколюючої документації	високий середній незначний					Пункти 32, 71-72, 75-76, 101, 102 Ліцензійних умов; розділ 1 частини першої НВП; розділи 2, 13 частини другої НВП; частина третя НВП
30	У ліцензіата наявна документація ведення діяльності з виробництва лікарських засобів, включаючи специфікації, виробничі рецептури, технологічні інструкції та інструкції з пакування, методики, протоколи виконання різних технологічних операцій. Документація дозволяє простежити історію виробництва кожної серії	високий середній незначний					Пункт 73 Ліцензійних умов; розділ 4 частини першої НВП; розділ 6 частини другої НВП
31	Протокол виробництва серії досліджуваного лікарського засобу зберігається не менше п'яти років після завершення або припинення останнього клінічного випробування, у якому серія використовувалася	високий середній незначний					Пункт 74 Ліцензійних умов
32	Технологічний процес проводиться у призначених для цього виробничих приміщеннях на відповідному технологічному обладнанні згідно із	високий середній незначний					Пункти 77 – 84, 86, 87, 101, 102 Ліцензійних умов;

	затвердженою ліцензіатом нормативно-технічною документацією						розділ 5 частини першої НВП; розділи 7, 8, 9, 10, 14 НВП
33	Ліцензіатом вжиті відповідні технічні або організаційні заходи, щоб уникнути перехресної контамінації і плутанини. Під час виробництва досліджуваних лікарських засобів впроваджена система кодування лікарських засобів	високий середній незначний					Пункт 80 Ліцензійних умов
34	Процес виробництва досліджуваних лікарських засобів пройшов валідацію у тому обсязі, що є відповідним для певної стадії його розробки. Усі стадії технологічного процесу повністю задокументовані	високий середній незначний					Пункт 81 Ліцензійних умов; розділ 5 частини першої НВП; розділи 7, 8, 9, 10, 14 НВП
35	Контроль якості лікарських засобів здійснюється згідно з методиками, визначеними методами контролю якості та/або специфікаціями	високий середній незначний					Пункти 85, 86, 102 Ліцензійних умов; розділ 6 частини першої НВП; розділ 11 частини другої НВП
36	Відбраковані речовини, матеріали і продукція чітко марковані і зберігаються окремо в зонах з обмеженим доступом. На будь-яку дію з ними складається протокол уповноваженим на це персоналом	високий середній незначний					Пункт 87, 102 Ліцензійних умов; розділ 6 частини першої НВП; розділ 11 частини другої НВП
37	Ліцензіат має відділ (підрозділ) контролю якості, у розпорядженні якого є одна або декілька лабораторій з контролю якості. Цей підрозділ функціонує незалежно від інших відділів, а лабораторія атестована відповідно до порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого МОЗ	високий середній незначний					Пункт 88 Ліцензійних умов
38	Контроль якості здійснюється за договором з лабораторією, атестованою відповідно до Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого МОЗ	високий середній незначний					Пункт 89 Ліцензійних умов
39	Тварини, які використовуються ліцензіатом для проведення випробувань, утримуються і контролюються таким чином, щоб забезпечити їх придатність для запланованого використання	високий середній незначний					Пункт 95 Ліцензійних умов

40	Тварини, які використовуються ліцензіатом для проведення випробувань, ідентифіковані. Ліцензіат забезпечує ведення протоколів, що відтворюють історію їх використання	високий середній незначний					Пункт 95 Ліцензійних умов
41	Ліцензіатом забезпечується виконання вимог при веденні зовнішньої (аутсорсингової) діяльності	високий середній незначний					Пункти 98, 101, 102 Ліцензійних умов; розділ 7 частини першої НВП; розділи 16, 17 частини другої НВП
42	Ліцензіатом впроваджено систему ведення протоколів і розгляду рекамацій та ефективну систему швидкого відкликання лікарських засобів з мережі оптової та роздрібної торгівлі	високий середній незначний					Пункти 96, 99, 101, 102 Ліцензійних умов; розділ 8 частини першої НВП; розділ 15 частини другої НВП
43	Ліцензіатом впроваджено систему ведення протоколів і розгляду рекамацій та ефективну систему швидкого відкликання досліджуваних лікарських засобів з клінічних баз	високий середній незначний					Пункти 96, 99, 101, 102 Ліцензійних умов
44	Уповноваженими ліцензіатом незалежними компетентними штатними працівниками згідно із встановленими ліцензіатом методиками проводяться самоінспекції, щоб контролювати порядок впровадження і дотримання вимог належної виробничої практики для визначення необхідних запобіжних та коригувальних заходів	високий середній незначний					Пункти 97, 100 Ліцензійних умов; розділ 9 частини першої НВП; пункт 2.5 розділу 2 частини другої НВП
45	Ліцензіатом забезпечується виконання вимог при виробництві стерильних лікарських засобів	високий середній незначний					Пункт 101 Ліцензійних умов; додаток 1 НВП
46	Ліцензіатом забезпечується виконання вимог при виробництві біологічних (у тому числі імунобіологічних) лікарських засобів	високий середній незначний					Пункт 101 Ліцензійних умов; додаток 2 НВП, розділ 18 частини другої НВП
47	Ліцензіатом забезпечується виконання вимог при виробництві радіоактивних лікарських засобів (радіофармацевтичних препаратів)	високий середній незначний					Пункт 101 Ліцензійних умов; додаток 3 НВП
48	Ліцензіатом забезпечується виконання вимог при виробництві медичних газів	високий середній незначний					Пункт 101 Ліцензійних умов; додаток 6 НВП

49	Ліцензіатом забезпечується виконання вимог при виробництві лікарських засобів рослинного походження	високий середній незначний					Пункт 101 Ліцензійних умов; додаток 7 НВП
50	Ліцензіатом забезпечується виконання вимог при відборі проб вихідної сировини та пакувальних матеріалів	високий середній незначний					Пункт 101 Ліцензійних умов; додаток 8 НВП
51	Ліцензіатом забезпечується виконання вимог при виробництві рідин, кремів та мазей	високий середній незначний					Пункт 101 Ліцензійних умов; додаток 9 НВП
52	Ліцензіатом забезпечується виконання вимог при виробництві дозованих аерозольних препаратів під тиском для інгаляцій	високий середній незначний					Пункт 101 Ліцензійних умов; додаток 10 НВП
53	Ліцензіатом забезпечується виконання вимог при роботі з комп'ютеризованими системами	високий середній незначний					Пункт 101 Ліцензійних умов; додаток 11 НВП
54	Ліцензіатом забезпечується виконання вимог при застосуванні іонізуючого випромінювання у виробництві лікарських засобів	високий середній незначний					Пункт 101 Ліцензійних умов; додаток 12 НВП
55	Ліцензіатом забезпечується виконання вимог при виробництві досліджуваних лікарських засобів	високий середній незначний					Пункт 101 Ліцензійних умов; додаток 13 НВП; розділ 19 частини другої НВП
56	Ліцензіатом забезпечується виконання вимог при виробництві лікарських препаратів, одержуваних з донорської крові або плазми	високий середній незначний					Пункт 101 Ліцензійних умов; додаток 14 НВП
57	Ліцензіатом забезпечується виконання кваліфікації систем, приміщень, обладнання і валідації виробничих процесів, процесів очищення, методик контролю якості	високий середній незначний					Пункт 101 Ліцензійних умов; додаток 15 НВП; розділ 12 частини другої НВП
58	Ліцензіатом забезпечується виконання вимог із сертифікації та випуск серії лікарських засобів Уповноваженою особою	високий середній незначний					Пункти 36, 62, 75, 86, 92, 98, 101 Ліцензійних умов; додаток 16 НВП
59	Ліцензіатом забезпечується виконання вимог при виробництві лікарських засобів щодо випуску за параметрами	високий середній незначний					Пункт 101 Ліцензійних умов; додаток 17 НВП
60	Ліцензіатом забезпечується виконання вимог із поводження та зберігання контрольних та архівних зразків	високий середній незначний					Пункт 101 Ліцензійних умов;

							додаток 19 НВП
61	Досье виробничої дільниці ліцензіата наявне та відповідає вимогам	високий середній незначний					Пункт 32 Ліцензійних умов; частина третя НВП (НВП ДВД)
62	Ліцензіатом забезпечується виконання міжнародних гармонізованих вимог щодо сертифікації серії лікарських засобів	високий середній незначний					Пункти 36, 62, 75, 86, 88, 92, 101, 102 Ліцензійних умов; частина третя НВП
63	Ліцензіатом забезпечується виконання положень стосовно діючих речовин, що експортують в Україну для виробництва лікарських засобів	високий середній незначний					Пункт 101 Ліцензійних умов; частина третя НВП
64	Ліцензіатом забезпечується виконання вимог щодо встановлення меж впливу на здоров'я для використання при ідентифікації ризику у разі виробництва різних лікарських препаратів за допомогою технічних засобів загального користування	високий середній незначний					Абзац третій пункту 80, пункт 101 Ліцензійних умов; частина третя НВП
65	Ліцензіатом виконується формалізоване загальне оцінювання ризиків з метою встановлення відповідної належної виробничої практики для допоміжних речовин, використовуваних в лікарських препаратах для людини	високий середній незначний					Абзац третій пункту 80, пункт 101 Ліцензійних умов; частина третя НВП

Примітки:

1. Під час опису виявлених порушень здійснюється їх класифікація за такими рівнями:

критичне порушення Ліцензійних умов — порушення, що спричиняє або призводить до високої ймовірності виробництва лікарського засобу, який шкідливий для людини або тварини, або такого, що може призвести до появи шкідливих залишків у харчовій продукції тваринного походження;

суттєве порушення Ліцензійних умов — порушення, яке не є критичним, але призвело або може призвести до виробництва лікарського засобу, який не відповідає вимогам реєстраційного досьє на цей лікарський засіб, або під час виробництва лікарського засобу не дотримуються вимоги належної виробничої практики, гармонізованої із законодавством ЄС, або полягає в невідповідній процедурі випуску серій чи неналежному виконанні уповноваженою особою суб'єкта господарювання своїх обов'язків, або є комбінацією декількох несуттєвих порушень, кожне з яких не може класифікуватися як суттєве порушення, але разом вони мають бути класифіковані та відображені в акті як суттєве порушення;

несуттєве порушення Ліцензійних умов — порушення, яке не належить до критичних або суттєвих порушень, але є порушенням Ліцензійних умов, у разі коли не вистачає інформації для оцінки порушення як критичного чи суттєвого.

ПЕРЕЛІК
питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю)
з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

Порядковий номер	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Ступінь ризику суб'єкта господарювання	Позиція суб'єкта господарювання щодо негативного впливу вимоги законодавства (від 1 до 4 балів)**	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування
				так	ні	не розглядалося	
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Ліцензіат провадить вид господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, виключно в межах місць провадження господарської діяльності, відомості про які внесені до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань, та використовує виключно такі місця у провадженні виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню	високий середній незначний					Стаття 9 пункт 8 ЗУ № 222, пункт 20 Ліцензійних умов
2	У ліцензіата зберігаються та є в наявності документи, які підтверджують право власності або користування приміщеннями, що займає суб'єкт господарювання або його відокремлений структурний підрозділ	високий середній незначний					Частина друга статті 19 ЗУ № 123, абзац четвертий пункту 29 Ліцензійних умов
3	У разі відновлення роботи місця провадження діяльності після проведення ремонтних робіт, технічного переобладнання чи інших робіт ліцензіат письмово повідомляє про це орган ліцензування не пізніше ніж за десять робочих днів від дати відновлення роботи	високий середній незначний					Пункт 22 абзац перший Ліцензійних умов
4	Ліцензіатом не допускається проведення ремонтних робіт у приміщеннях місць провадження діяльності під час виробництва, контролю якості та зберігання лікарських засобів, які можуть призвести до зміни умов виробництва, контролю якості та зберігання лікарських	високий середній незначний					Пункт 23 Ліцензійних умов

	засобів, передбачених виробником, та до погіршення їх якості						
5	Ліцензіатом не здійснюється торгівля неякісними лікарськими засобами, або такими, термін придатності яких минув, або на які відсутній сертифікат якості, що видається виробником та/або імпортером	високий середній незначний					Частина друга статті 21 ЗУ № 123, пункт 26 Ліцензійних умов, наказ МОЗ України № 242
6	У випадках, передбачених Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902, кожна серія лікарських засобів супроводжується висновком про якість ввезених лікарських засобів	високий середній незначний					Постанова КМУ № 902, абзац третій пункту 26 Ліцензійних умов
7	Контроль якості імунобіологічних препаратів здійснюється відповідно до затвердженого МОЗ порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів	високий середній незначний					Абзац четвертий пункту 26 Ліцензійних умов; наказ МОЗ України № 698
8	Ліцензіат повідомляє орган ліцензування про всі зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії	високий середній незначний					Абзац перший пункту 31 Ліцензійних умов
9	Не допускається здійснення контролю за діяльністю ліцензіата особами - резидентами інших держав, що здійснюють збройну агресію проти України, та/або дії яких створюють умови для виникнення воєнного конфлікту та застосування воєнної сили проти України	високий середній незначний					Стаття 1 ЗУ № 1932, абзац перший пункту 30 Ліцензійних умов
10	Ліцензіат забезпечує:		X	X	X	X	
10.1	ввезення лікарських засобів на територію України із сертифікатом якості серії лікарського засобу	високий середній незначний					Абзац перший пункту 185 Ліцензійних умов
10.2	зберігання сертифікатів якості виробника на серії лікарських засобів, реалізованих суб'єктом господарювання, протягом одного року після закінчення терміну придатності серії лікарського засобу або щонайменше п'ять років	високий середній незначний					Абзац другий пункту 185 Ліцензійних умов
10.3	відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України, вимогам нормативних документів	високий середній незначний					Абзац другий пункту 186 Ліцензійних умов

	щодо імпорту, контролю якості або виробництва лікарських засобів						
10.4	дотримання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів під час їх ввезення на територію України, контролю якості та оптової торгівлі ними	високий середній незначний					Абзац третій пункту 186 Ліцензійних умов
10.5	наявність Уповноваженої особи (Уповноважених осіб), яка є відповідальною за видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу	високий середній незначний					Абзац четвертий пункту 186 Ліцензійних умов
10.6	наявність складських зон, приміщень для прийняття, складування та зберігання, зокрема карантинного зберігання, відбору проб для контролю якості, відпуску лікарських засобів	високий середній незначний					Абзац п'ятий пункту 186 Ліцензійних умов
10.7	наявність кваліфікованого персоналу з практичним досвідом роботи у кількості, яка дає змогу забезпечити належне виконання всіх завдань, пов'язаних з провадженням господарської діяльності	високий середній незначний					Пункт 187 Ліцензійних умов
10.8	ввезення та подальший обіг на території України лікарських засобів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, за наявності відповідної ліцензії	високий середній незначний					Стаття 7 ЗУ № 222-VIII, пункт 188 Ліцензійних умов
10.9	ввезення лікарських засобів за наявності діючої ліцензії на імпорт лікарських засобів з актуальним додатком до неї, з додержанням вимог цих Ліцензійних умов, вимог Державної фармакопеї України та/або Європейської фармакопеї, а за відсутності вимог у цих фармакопеях - інших провідних фармакопей (Британська фармакопея, фармакопея США, фармакопея Японії), інших нормативно-технічних документів та нормативно-правових актів, які встановлюють вимоги до лікарського засобу, його упаковки, умов і термінів зберігання та методів контролю якості лікарського засобу	високий середній незначний					Абзац перший пункту 190 Ліцензійних умов
10.10	ввезення лікарських засобів згідно із затвердженим ліцензіатом досье імпортера	високий середній незначний					Абзац перший пункту 190 Ліцензійних умов
10.11	ввезення лікарських засобів з додержанням вимог належної виробничої практики, належної практики дистрибуції, належної практики зберігання, гармонізованих із законодавством ЄС, які стосуються діяльності з імпорту лікарських засобів	високий середній незначний					Абзац другий пункту 190 Ліцензійних умов

10.12	ввезення лікарських засобів, які відповідають вимогам НВП та мають на це відповідне підтвердження	високий середній незначний					Пункт 191 Ліцензійних умов
10.13	зберігання документів, що підтверджують факт купівлі або продажу лікарських засобів, та можливість відстеження руху кожної серії лікарського засобу	високий середній незначний					Пункт 192 Ліцензійних умов
10.14	ввезення лікарських засобів відповідно до укладеного контракту (договору) з іноземним виробником та/або постачальником такого засобу та/або власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб	високий середній незначний					Пункт 194 Ліцензійних умов
10.15	ввезення лікарських засобів таким чином, щоб забезпечити їх відповідність призначенню, вимогам реєстраційного досьє та виключити ризик для пацієнтів, пов'язаний із недостатньою безпекою, якістю чи ефективністю лікарських засобів	високий середній незначний					Пункт 195 Ліцензійних умов
10.16	Ліцензіат має впроваджену, повністю документовану фармацевтичну систему якості, у функціонуванні якої задіяні керівний персонал та працівники різних підрозділів ліцензіата	високий середній незначний					Пункт 193 Ліцензійних умов; розділ 1 частини першої НВП; розділ 1 НПД; НПЗ
10.17	фармацевтична система якості ліцензіата включає відповідні елементи належної виробничої практики, належної практики дистрибуції, належної практики зберігання та управління ризиками для якості в частині, що стосується діяльності з імпорту лікарських засобів	високий середній незначний					Абзац перший пункту 196 Ліцензійних умов; розділ 1 частини першої НВП; розділ 1 НПД; НПЗ
11	Керівний персонал є відповідальним за ефективне функціонування фармацевтичної системи якості і забезпечення необхідними ресурсами для неї, а також за те, що обов'язки і повноваження визначені, доведені до відома і впроваджені на рівні всієї організації	високий середній незначний					Абзац перший пункту 197 Ліцензійних умов; розділ 1 частини першої НВП; розділ 1 НПД; НПЗ
12	Ліцензіат має кваліфікований персонал у кількості, що дає змогу виконати всі завдання, покладені на ліцензіата	високий середній незначний					Абзац перший пункту 201 Ліцензійних умов; розділ 2 частини першої НВП; розділ 2 НПД; розділ 3 НПЗ
13	Ліцензіатом визначено керівний персонал, затверджені організаційна схема, посадові інструкції з визначенням прав, обов'язків і відповідних повноважень для їх виконання	високий середній незначний					Абзаци другий, третій пункту 201 Ліцензійних умов; розділ 2 частини першої НВП; розділ 2 НПД;

							розділ 3 НПЗ
14	Уповноважена особа ліцензіата відповідає кваліфікаційним вимогам. Обов'язки Уповноваженою особою виконуються в повному обсязі	високий середній незначний					Пункт 202 Ліцензійних умов; розділ 1 частини першої НВП; розділ 1 НПД; НПЗ
15	Ліцензіатом забезпечується періодичне навчання персоналу	високий середній незначний					Абзаци перший, другий пункту 203 Ліцензійних умов; розділ 1 частини першої НВП; розділ 1 НПД; НПЗ
16	Ліцензіатом забезпечується медичне обстеження персоналу	високий середній незначний					Абзац другий пункту 204 Ліцензійних умов; розділ 1 частини першої НВП; розділ 1 НПД; НПЗ
17	Ліцензіатом забезпечується дотримання вимог щодо гігієни персоналу, використання захисного одягу. Гігієнічні вимоги встановлені, відповідають виду діяльності, який провадиться, та забезпечується їх дотримання	високий середній незначний					Абзац перший пункту 204 Ліцензійних умов; розділ 1 частини першої НВП; розділ 1 НПД; НПЗ
18	Ліцензіат має складські приміщення, які у своєму складі мають виробничі приміщення - окремі приміщення, площі або зони для приймання і зберігання лікарських засобів та їх відпуску/відвантаження, допоміжних матеріалів і тари. До виробничих належать приміщення (зони) для приймання, зберігання лікарських засобів, для комплектації та відпуску/відвантаження лікарських засобів (експедиційна), для зберігання допоміжних матеріалів і тари, контролю якості лікарських засобів, зберігання карантинної продукції	високий середній незначний					Пункт 205 Ліцензійних умов; розділ 3 частини першої НВП; розділ 3 НПД; розділ 4 НПЗ
19	Склад та виробничі приміщення ліцензіата розташовані, спроектовані, конструйовані та експлуатуються ліцензіатом відповідно до операцій, які в них проводяться	високий середній незначний					Пункти 206, 211- 212, 217-220, 225-228 Ліцензійних умов
20	Ліцензіатом визначено та відповідним чином експлуатуються побутові, допоміжні та службові приміщення	високий середній незначний					Пункти 207-209, 222 Ліцензійних умов
21	Ліцензіатом забезпечується дотримання санітарно-епідеміологічних вимог до	високий середній незначний					Пункти 210, 213, 215, 216, 223, 229

	приміщення, обладнання, зберігання інвентарю						Ліцензійних умов
22	Ліцензіатом здійснюється контроль температури та навколишнього середовища	високий середній незначний					Пункти 214, 225 Ліцензійних умов
23	У ліцензіата наявні лабораторії з контролю якості	високий середній незначний					Пункт 221 Ліцензійних умов
24	Обладнання відповідним чином встановлено, щоб не допустити помилок або контамінації. Несправне обладнання вилучене із зон контролю якості або складських зон або принаймні чітко промарковане як несправне. Стаціонарні трубопроводи чітко промарковані із зазначенням їх вмісту та напрямоку потоку	високий середній незначний					Абзаци перший, четвертий, п'ятий пункту 224 Ліцензійних умов
25	Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) документація, що є невід'ємною частиною фармацевтичної системи якості, може існувати у різних формах (зокрема на паперових, електронних або фотографічних носіях). Для забезпечення точності, цілості, доступності та чіткості документів ліцензіат запроваджує контроль за їх розробленням, оформленням, погодженням, затвердженням, переглядом, вилученням, архівацією тощо.	високий середній незначний					Пункти 192, 230-243 Ліцензійних умов; розділ 4 частини першої НВП; розділ 4 НПД; НПЗ
26	Під час провадження діяльності імпортовані лікарські засоби до видачі дозволу на їх випуск зберігаються в карантинній зоні в умовах, установлених нормативно-технічними документами. Після видачі дозволу на випуск (реалізацію) лікарських засобів лікарські засоби зберігаються в умовах, установлених нормативно-технічними документами, та реалізуються суб'єктам, які отримали на це відповідні ліцензії	високий середній незначний					Пункти 244-247 Ліцензійних умов; розділ 5 частини першої НВП; розділ 5 НПД; розділ 5 НПЗ
27	Під час провадження діяльності контроль якості здійснюється з відповідним відбором зразків згідно зі специфікаціями; контроль якості пов'язаний з організацією, документуванням і процедурами видачі дозволів, які гарантують, що проведено всі необхідні випробування і що лікарський засіб не був дозволений для продажу (реалізації) або використання у	високий середній незначний					Пункти 248-250, 253-259 Ліцензійних умов; розділ 6 частини першої НВП

	виробництві до визнання його якості задовільною						
28	Ліцензіат здійснює контроль якості лікарських засобів відповідно до <u>Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902</u>	високий середній незначний					Пункти 26, 251 Ліцензійних умов, постанова КМУ № 902
29	Ліцензіат здійснює контроль якості імунобіологічних препаратів відповідно до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом МОЗ України від 01 жовтня 2014 року № 698	високий середній незначний					Пункти 26, 252 Ліцензійних умов, наказ МОЗ України № 698
30	Ліцензіат контролює стабільність лікарських засобів після надходження на ринок. У договорі (контракті) встановлені обов'язки щодо проведення подальшого випробування стабільності. Відповідно до договору (контракту) ліцензіат дотримується вимог щодо подальшого випробування стабільності, зокрема вимог належної виробничої практики	високий середній незначний					Пункт 258 Ліцензійних умов
31	Ліцензіатом забезпечується виконання вимог при веденні зовнішньої (аутсорсингової) діяльності	високий середній незначний					Пункти 194, 259 Ліцензійних умов, розділ 7 частини першої НВП
32	Ліцензіатом впроваджено систему ведення протоколів і розгляду рекламацій та ефективну систему швидкого відкликання лікарських засобів з мережі продажу	високий середній незначний					Пункти 189, 247, 260-262 Ліцензійних умов; розділ 7 частини першої НВП; розділ 6 НПД; розділ 8 НПЗ
33	Ліцензіатом забезпечуються виконання та контроль умов транспортування лікарських засобів, які ним ввозяться	високий середній незначний					Пункти 190, 192, 244 Ліцензійних умов; розділи 5, 9 НПД
34	Ліцензіатом забезпечується виконання вимог щодо проведення самоінспекцій	високий середній незначний					Пункт 263 Ліцензійних умов; розділ 9 частини першої НВП; розділ 8 НПД
35	Ліцензіатом забезпечується виконання вимог щодо сертифікації та випуску серії лікарських засобів Уповноваженою особою	високий середній незначний					Абзаци перший, другий, третій, шостий, одинадцятий пункту 264 Ліцензійних умов;

							додаток 16 до НВП
36	Ліцензіатом забезпечується виконання вимог щодо поводження та зберігання контрольних та архівних зразків	високий середній незначний					Пункт 265 Ліцензійних умов; додаток 19 до НВП
37	Досьє імпортера у ліцензіата наявне та відповідає вимогам	високий середній незначний					Пункт 231, додаток 7 до Ліцензійних умов

Примітки:

1. Під час детального опису виявлених порушень здійснюється їх класифікація за такими рівнями:

критичне порушення Ліцензійних умов — порушення, яке призвело або може призвести до високого ризику випуску в обіг неякісного лікарського засобу, імпорту, оптової торгівлі неякісним лікарським засобом, який може завдати шкоди здоров'ю людини;

суттєве порушення Ліцензійних умов — порушення, яке не є критичним, але призвело або може призвести до випуску в обіг неякісного лікарського засобу, імпорту та оптової торгівлі неякісним лікарським засобом, який не відповідає вимогам реєстраційного досьє на цей лікарський засіб, або полягає в недодержанні вимог належної виробничої практики, належної практики дистрибуції та належної практики зберігання, гармонізованих із законодавством ЄС, або в невідповідній процедурі випуску серій чи неналежному виконанні уповноваженою особою суб'єкта господарювання своїх обов'язків, або є комбінацією декількох несуттєвих порушень, кожне з яких не може класифікуватися як суттєве порушення, але разом вони мають бути класифіковані та відображені в акті як суттєві порушення;

несуттєве порушення Ліцензійних умов — порушення, яке не належить до критичних або суттєвих порушень, але є порушенням Ліцензійних умов, у разі коли не вистачає інформації для оцінки порушення як критичного чи суттєвого.

ПЕРЕЛІК
питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю)
з оптової торгівлі лікарськими засобами

Порядковий номер	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Ступінь ризику суб'єкта господарювання	Позиція суб'єкта господарювання щодо негативного впливу вимоги законодавства (від 1 до 4 балів)**	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування
				так	ні	не розглядалося	
1	2	3	4	5	6	7	8
1	У ліцензіата зберігаються та є в наявності документи, які підтверджують право власності або користування приміщеннями, що займає суб'єкт господарювання або його відокремлений структурний підрозділ	високий середній незначний					Частина друга статті 19 ЗУ № 123, абзац четвертий пункту 29 Ліцензійних умов
2	У випадках, передбачених Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902, кожна серія лікарських засобів супроводжується висновком про якість ввезених лікарських засобів	високий середній незначний					Абзац третій пункту 26 Ліцензійних умов, Постанова КМУ № 902
3	Контроль якості імунобіологічних препаратів здійснюється відповідно до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом МОЗ України від 01 жовтня 2014 року № 698	високий середній незначний					Абзац четвертий пункту 26 Ліцензійних умов; наказ МОЗ України № 698
4	Ліцензіатом не здійснюється торгівля неякісними лікарськими засобами або такими, термін придатності яких минув, або на які відсутній сертифікат якості, що видається виробником та/або імпортером	високий середній незначний					Частина друга статті 21 ЗУ № 123, абзац п'ятий пункту 26 Ліцензій

							них умов
5	Ліцензіат повідомив орган ліцензування про всі зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії	високий середній незначний					Частина друга статті 15 ЗУ № 222; абзаци перший-другий пункту 31 Ліцензійних умов
6	Ліцензіат забезпечує зберігання у приміщенні аптечного закладу лише лікарських засобів та товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи, відповідно до Переліку товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи, затвердженого наказом МОЗ України від 06 липня 2012 року № 498	високий середній незначний					Абзац перший пункту 28 Ліцензійних умов, наказ МОЗ України № 498
7	У приміщеннях аптечних закладів зберігаються лікарські засоби та супутні товари, що не належать ліцензіату:		X	X	X	X	
7.1	закуплені за державні кошти або отримані як гуманітарна та/або благодійна допомога	високий середній незначний					Абзац третій пункту 28 Ліцензійних умов
7.2	належать іншому ліцензіату, а ліцензіат, що їх зберігає, підтвердив відповідність вимогам щодо належної практики дистрибуції	високий середній незначний					Абзац четвертий пункту 28 Ліцензійних умов
8	Ліцензіат повідомив орган ліцензування про укладення договору (або змін до нього) з іншим ліцензіатом, якому відповідно до такого договору передаються на зберігання лікарські засоби, із зазначенням інформації про суб'єкта господарювання, з яким укладено договір, реквізитів договору, адреси аптечного складу	високий середній незначний					Абзац третій пункту 31 Ліцензійних умов
9	Ліцензіат забезпечує:		X	X	X	X	
9.1	торгівлю лікарськими засобами, які зареєстровані згідно із законодавством України, крім випадків, передбачених Законом України «Про лікарські засоби»	високий середній незначний					Частина перша статті 20 ЗУ № 123, абзац перший

							пункту 26, абзац третій пункту 103 Ліцензійних умов
9.2	додержання визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів на всіх етапах оптової торгівлі (в тому числі під час транспортування)	високий середній незначний					Абзац четвертий пункту 103, абзац перший пункту 104, абзац третій пункту 125 Ліцензійних умов
9.3	додержання Вимог належної практики дистрибуції та належної практики зберігання, гармонізованих із законодавством ЄС, затверджених та введених в дію наказом МОЗ України від 16 лютого 2009 року № 95 «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів»	високий середній незначний					Абзац перший, п'ятий пункту 103, абзац другий пункту 104 Ліцензійних умов; наказ МОЗ України № 95
9.4	впровадження, функціонування та підтримання системи (фармацевтичної системи) якості	високий середній незначний					Абзац шостий пункту 103, пункт 104, абзац третій пункту 125, Ліцензійних умов
9.5	наявність матеріально-технічної бази та технічних засобів, необхідних для провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, та її відповідність вимогам нормативних документів щодо зберігання, контролю якості, торгівлі лікарськими засобами	високий середній незначний					Абзац восьмий пункту 103 Ліцензійних умов

9.6	дотримання вимог щодо якості лікарських засобів під час оптової торгівлі та Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі, затвердженого наказом МОЗ України від 29 вересня 2014 року № 677	високий середній незначний					Абзац другий пункту 26, абзац десятий пункту 103 Ліцензійних умов; пункти 3, 6-8 розділу I, розділ III наказу МОЗ України № 677
9.7	унеможливлення контамінації та переплутування лікарських засобів	високий середній незначний					Абзац дванадцятий пункту 103, абзац перший пункту 113, абзац перший пункту 125, абзац другий пункту 135 Ліцензійних умов
9.8	функціонування системи виявлення будь-якої продукції, що не відповідає встановленим вимогам (нормативним (аналітичним, технічним, технологічним) документам, методам контролю якості, стандартам якості), та ефективної процедури відкликання	високий середній незначний					Абзац тринадцятий пункту 103, абзац третій пункту 125 Ліцензійних умов
9.9	контроль та огляд будь-якої зовнішньої (аутсорсингової) діяльності на всі види діяльності, що стосуються дистрибуції	високий середній незначний					Абзац п'ятнадцятий пункту 104 Ліцензійних умов
Персонал							
10	Ліцензіатом забезпечена наявність персоналу, кількість, кваліфікація та	високий середній					Абзац сьомий

	повноваження якого відповідають цим Ліцензійним умовам	незначний					пункту 103, пункти 146, 148-150 Ліцензійних умов
11	Ліцензіатом забезпечені відповідність керівного персоналу аптечного складу кваліфікаційним вимогам і визначення відповідальності, повноважень та обов'язків цього керівного персоналу	високий середній незначний					Абзаци третій, дев'ятий пункту 104, пункт 151 Ліцензійних умов
12	Ліцензіатом призначена уповноважена особа, яка відповідає за створення, впровадження та функціонування системи якості, виконує свої обов'язки у повному обсязі згідно вимог, визначених Порядком контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженим наказом МОЗ України від 29 вересня 2014 року № 677, та відповідає встановленим кваліфікаційним вимогам	високий середній незначний					Абзаци двадцять дев'ятий, тридцятий пункту 3, пункт 152 Ліцензійних умов; абзац одинадцятий пункту 8 розділу I, розділ III наказу МОЗ України № 677
13	Ліцензіат забезпечує первинне та періодичне навчання персоналу, діяльність якого може вплинути на якість продукції	високий середній незначний					Пункти 147, 153 Ліцензійних умов
14	Ліцензіатом встановлені гігієнічні вимоги до персоналу, що відповідають цим Ліцензійним умовам, Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів, затвердженій наказом МОЗ України від 15 травня 2006 року № 275, та забезпечується їх дотримання	високий середній незначний					Абзац шістнадцятий пункту 104, пункти 114, 154, 155 Ліцензійних умов; розділи 1, 4 наказу МОЗ

Приміщення та обладнання

15	Розміщення аптечного складу відповідає вимогам Ліцензійних умов	високий середній незначний					Пункт 105 Ліцензійних умов
16	Склад, розташування виробничих приміщень та їх площа забезпечують належне зберігання та схоронність лікарських засобів, а також послідовність технологічного процесу	високий середній незначний					Пункт 106, абзац сьомий пункту 107, абзаци перший- третій, шостий пункту 108, абзаци перший, третій пункту 113, пункт 115, пункт 120, абзац перший пункту 121 Ліцензійних умов
17	Аптечний склад має побутові, службові та додаткові приміщення, склад, площа, розташування та устаткування яких відповідають вимогам Ліцензійних умов	високий середній незначний					Пункт 107, абзаци четвертий, п'ятий пункту 108, пункт 116 Ліцензійних умов
18	Обладнання аптечного складу постійно забезпечує умови зберігання лікарських засобів відповідно до вимог, визначених виробником	високий середній незначний					Пункти 109, 110, 117, 118, 122 Ліцензійних умов
19	Ліцензіатом забезпечене дотримання санітарно-епідеміологічних вимог до приміщень та обладнання, встановлених цими Ліцензійними умовами та Інструкцією із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів, затвердженою наказом МОЗ України від 15 травня 2006 року № 275	високий середній незначний					Пункт 111, пункт 112, абзац другий пункту 113 Ліцензійних умов; розділи 1-3 наказу МОЗ України № 275
20	Ліцензіатом забезпечені належні контроль та реєстрація показників температури (та відносної вологості за необхідності) у виробничих приміщеннях/зонах аптечного складу для зберігання лікарських засобів	високий середній незначний					Пункт 119 Ліцензійних умов

21	Ліцензіат забезпечує належне документування процесів, процедур, операцій, а також належне зберігання документації	високий середній незначний				Абзаци перший, сьомий, восьмий пункту 26, абзац дев'ятий пункту 103, абзаци четвертий, десятий, шістнадцятий пункту 104, абзац другий пункту 112, пункти 123, 124, 126, 131, абзац другий пункту 136, пункти 140, 141 Ліцензійних умов
Операції (виробничий процес)						
22	Ліцензіатом забезпечене здійснення кваліфікації постачальників та одержувачів	високий середній незначний				Пункт 129, абзаци другий, третій пункту 130, пункт 132 Ліцензійних умов
23	Ліцензіатом забезпечені належне отримання та проведення вхідного контролю якості лікарських засобів згідно з вимогами, визначеними цими Ліцензійними умовами та Порядком контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженим наказом МОЗ України від 29 вересня 2014 року № 677	високий середній незначний				Абзац п'ятий пункту 28, абзаци другий, третій пункту 121 Ліцензійних умов; пункти 3, 6-8 розділу I, розділ III наказу МОЗ України № 677
24	Ліцензіат забезпечує належне зберігання та облік лікарських засобів відповідно до вимог, встановлених цими Ліцензійними умовами, Порядком контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженим наказом МОЗ України від 29 вересня 2014 року № 677	високий середній незначний				Абзаци другий, третій пункту 125 Ліцензійних умов; підпункти 5, 7 пункту 2 розділу III наказу МОЗ України № 677; пункт 1.4 наказу

							МОЗ України № 360
25	Ліцензіатом забезпечено вжиття відповідних заходів щодо зупинення торгівлі неякісними та фальсифікованими лікарськими засобами, вилучення у разі потреби лікарських засобів з продажу та повернення зазначених лікарських засобів постачальнику (виробнику) або їх знищення (утилізації) згідно з вимогами, визначеними цими Ліцензійними умовами, Правилами утилізації та знищення лікарських засобів, затвердженими наказом МОЗ від 24 квітня 2015 року № 242, та Порядком контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі, затвердженим наказом МОЗ України від 29 вересня 2014 року № 677	високий середній незначний					Пункт 124, абзац третій пункту 125, пункт 127, абзац перший пункту 130 Ліцензійних умов; наказ МОЗ України № 242; пункти 6-8 розділу I, підпункти 1, 3-6 пункту 2, підпункти 6, 7 пункту 3 розділу III наказу МОЗ України № 677
26	Ліцензіат відповідно ідентифікує та розміщує в чітко визначених та промаркованих місцях (карантинних зонах) вилучені з продажу лікарські засоби із забезпеченням еквівалентних заходів безпеки	високий середній незначний					Абзац другий пункту 125, пункт 128 Ліцензійних умов; підпункт 7 пункту 3 розділу III наказу МОЗ України № 677
Самоінспекції							
27	Ліцензіатом впроваджена програма самоінспекцій, що охоплює всі аспекти належної практики дистрибуції та дотримання регуляторних положень, правил та процедур, відповідно до визначеного графіка	високий середній незначний					Абзац одинадцятий пункту 103, абзац чотирнадцятий пункту 104, пункти 142, 143 Ліцензійних умов
28	Самоінспекції протоколюються та складаються звіти	високий середній незначний					Пункт 144 Ліцензійних умов
29	За результатами самоінспекцій здійснюються коригувальні та запобіжні дії	високий середній незначний					Пункт 145 Ліцензійних умов
Транспортування							
30	Ліцензіатом дотримуються вимоги до транспортування лікарських засобів, визначені Ліцензійними умовами	високий середній незначний					Пункти 133, 134, абзаци перший, другий пункту 135, пункт 138, пункт 139

							Ліцензійних умов
31	Ліцензіатом забезпечено дотримання особливих умов транспортування лікарських засобів, визначених Ліцензійними умовами	високий середній незначний					Абзац третій пункту 135, пункт 137 Ліцензійних умов
32	Для транспортування лікарських засобів ліцензіатом використовується кваліфіковане обладнання з метою забезпечення додержання належних умов транспортування	високий середній незначний					Абзац перший пункту 136 Ліцензійних умов

Примітки:

- Під час детального опису виявлених порушень здійснюється їх класифікація за такими рівнями:
 - критичне порушення Ліцензійних умов — порушення Ліцензійних умов, яке призвело до обігу незареєстрованих лікарських засобів, лікарських засобів, ввезених з порушенням вимог законодавства у сфері обігу лікарських засобів, лікарських засобів, строк придатності яких минув, лікарських засобів, обіг яких заборонено; порушення умов зберігання лікарських засобів, які потребують особливих температурних умов; сукупність суттєвих порушень Ліцензійних умов, які з високою ймовірністю можуть призвести до обігу неякісних лікарських засобів;
 - суттєве порушення Ліцензійних умов — порушення Ліцензійних умов, яке не є критичним, але з високою ймовірністю може призвести до обігу неякісних лікарських засобів;
 - несуттєве порушення Ліцензійних умов — порушення, яке не належить до критичних або суттєвих порушень, але є порушенням Ліцензійних умов, у раз коли не вистачає інформації для оцінки порушення як критичного чи суттєвого.

ПЕРЕЛІК
питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю)
з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки,
роздрібною торгівлі лікарськими засобами

Порядковий номер	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Ступінь ризику суб'єкта господарювання	Позиція суб'єкта господарювання щодо негативного впливу вимоги законодавства (від 1 до 4 балів)**	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування
				так	ні	не розглядалося	
1	2	3	4	5	6	7	8
Загальні питання							
1	У ліцензіата зберігаються та є в наявності документи, які підтверджують право власності або користування приміщеннями, що займає суб'єкт господарювання або його відокремлений структурний підрозділ	високий середній незначний					Частина друга статті 19 ЗУ № 123; абзац четвертий пункту 29, Ліцензійних умов
2	Ліцензіат допускає до роздрібною торгівлі лише зареєстровані в Україні лікарські засоби, крім випадків, передбачених Законом України «Про лікарські засоби»	високий середній незначний					Частина перша статті 20 ЗУ № 123; абзац перший пункту 26 Ліцензійних умов
3	Ліцензіатом не здійснюється торгівля неякісними лікарськими засобами, у тому числі такими, термін придатності яких минув або на які відсутній сертифікат якості, що видається виробником та/або імпортером	високий середній незначний					Частина друга статті 21 ЗУ № 123; абзац п'ятий пункту 26 Ліцензійних умов

4	У ліцензіата є в наявності сертифікати якості лікарських засобів, що видаються виробниками	високий середній незначний					Частина друга статті 20 ЗУ № 123, абзаци перший, сьомий, восьмий пункту 26 Ліцензійних умов
5	У випадках, передбачених Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902, кожна серія лікарських засобів супроводжується висновком про якість ввезених лікарських засобів	високий середній незначний					Абзац третій пункту 26 Ліцензійних умов, Постанова КМУ № 902
6	Контроль якості імунобіологічних препаратів здійснюється відповідно до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом МОЗ України від 01.10.14 № 698	високий середній незначний					Абзац четвертий пункту 26 Ліцензійних умов; наказ МОЗ України № 698
7	Лікарські засоби та супутні товари, що надійшли до аптечного закладу, оприбутковуються ліцензіатом після перевірки їх фактичної кількості та проведення вхідного контролю, але не пізніше наступного робочого дня з моменту отримання згідно з вимогами, визначеними цими Ліцензійними умовами та Порядком контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі, затвердженим наказом МОЗ України від 29 вересня 2014 року № 677	високий середній незначний					Абзац п'ятий пункту 28 Ліцензійних умов; пункти 3, 6-8 розділу I, розділ II наказу МОЗ України № 677
8	Ліцензіат забезпечує зберігання у приміщенні аптечного закладу лише лікарських засобів та товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи, відповідно до Переліку товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи, затвердженого наказом МОЗ України від 06 липня 2012 року № 498	високий середній незначний					Абзац перший пункту 28 Ліцензійних умов, наказ МОЗ України № 498

9	Ліцензіатом вживаються заходи для забезпечення якості лікарських засобів під час провадження відповідного виду господарської діяльності згідно з вимогами, визначеними цими Ліцензійними умовами та Порядком контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі, затвердженим наказом МОЗ України від 29 вересня 2014 року № 677	високий середній незначний					Абзац другий пункту 26, абзац другий пункту 157 Ліцензійних умов; пункти 3, 6-8 розділу I, розділ II наказу МОЗ України № 677
10	У ліцензіата наявний план термінових дій, який забезпечує виконання наказів МОЗ та Держлікслужби щодо зупинення виробництва, торгівлі, вилучення із торгівлі лікарських засобів і вжиття відповідних організаційних заходів повернення продавцю (виробнику) зазначених лікарських засобів або їх знищення та утилізації згідно з вимогами, визначеними цими Ліцензійними умовами, Правилами утилізації та знищення лікарських засобів, затвердженими наказом МОЗ від 24 квітня 2015 року № 242, та Порядком контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі, затвердженим наказом МОЗ України від 29 вересня 2014 року № 677	високий середній незначний					Пункт 177 Ліцензійних умов; наказ МОЗ України № 242; пункти 6-8 розділу I, підпункт и 1, 3-6 пункту 2, підпункт и 6, 7 пункту 3 розділу II наказу МОЗ України № 677
11	Ліцензіат забезпечує, що прохід до окремого приміщення аптеки, де здійснюється медична практика, є тільки із залу обслуговування населення аптеки чи з тамбура/коридору загального користування	високий середній незначний					Пункт 160 Ліцензійних умов
12	Ліцензіатом встановлена вивіска із зазначенням виду закладу на фасаді будівлі, в якій розміщується аптечний заклад. На видному місці перед входом до аптечного закладу розміщена інформація про найменування ліцензіата, режим роботи аптечного закладу	високий середній незначний					Абзац перший пункту 161 Ліцензійних умов
13	На вивісці та зовнішніх рекламних конструкціях аптечного закладу відсутня інформація, що містить вказівки щодо рівня або іншої ознаки цін, про орієнтованість аптечного закладу на	високий середній незначний					Абзаци другий-п'ятий пункту 161 Ліцензій

	обслуговування певних соціальних груп населення або порівняння з іншими аптечними закладами та може вплинути на наміри споживача щодо придбання товарів або вводити споживача в оману						них умов
14	Ліцензіат повідомив орган ліцензування про всі зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії	високий середній незначний					Частина друга статті 15 ЗУ № 222; абзаци перший, другий пункту 31 Ліцензійних умов
15	Ліцензіат повідомив орган ліцензування про укладення договору (або змін до нього) з іншим ліцензіатом, якому відповідно до такого договору передаються на зберігання лікарські засоби, із зазначенням інформації про суб'єкта господарювання, з яким укладено договір, реквізитів договору, адреси аптечного складу	високий середній незначний					Абзац третій пункту 31 Ліцензійних умов
16	Діяльність зі зберігання лікарських засобів під час виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібної торгівлі лікарськими засобами провадиться ліцензіатом з додержанням Вимог належної практики зберігання, затверджених наказом МОЗ України від 16 лютого 2009 року № 95 «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів»	високий середній незначний					Абзац третій пункту 157 Ліцензійних умов; наказ МОЗ України № 95

Спеціальні вимоги до роздрібної торгівлі лікарськими засобами

17	Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, забезпечує наявність усіх необхідних приміщень для належного зберігання та торгівлі лікарськими засобами	високий середній незначний					Абзац перший пункту 157, абзац другий пункту 165 Ліцензійних умов
18	Закупівля лікарських засобів здійснюється виключно у суб'єктів господарювання, що мають ліцензію на виробництво лікарських засобів, оптову торгівлю лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)	високий середній незначний					Абзац третій пункту 159 Ліцензійних умов
19	Ліцензіатом забезпечено умови відпуску рецептурних лікарських засобів згідно з	високий середній					Пункт 162 Ліцензійних умов, наказ

	вимогами, встановленими Правилами виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядком відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів та Інструкцією про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків, затвердженими наказом МОЗ України від 19 липня 2005 року № 360	незначний					МОЗ України № 360
20	Лікарські засоби, що відпускаються за рецептом лікаря, зберігаються в окремих шафах, на вітринах (до яких немає доступу споживачів) з обов'язковою позначкою «Відпуск за рецептом лікаря». Супутні товари розміщуються на вітринах, у шафах окремо від лікарських засобів	високий середній незначний					Абзац перший пункту 163 Ліцензійних умов
21	Ліцензіат забезпечує реєстрацію та контроль температури і відносної вологості повітря для кожного виробничого приміщення	високий середній незначний					Абзац третій пункту 165 Ліцензійних умов
22	Ліцензіатом забезпечується справність усіх засобів вимірювальної техніки і проводиться їх регулярна метрологічна перевірка	високий середній незначний					Абзац третій пункту 165 Ліцензійних умов
23	Ліцензіатом створено необхідні умови для доступності осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів або відповідно до статті 27 Закону України «Про основи соціальної захищеності інвалідів в Україні», за погодженням з громадськими організаціями інвалідів здійснено їх розумне пристосування з урахуванням універсального дизайну	високий середній незначний					Частина перша статті 26, частина друга статті 27 ЗУ № 875, абзац п'ятий пункту 165 Ліцензійних умов
24	Ліцензіатом забезпечено дотримання визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів	високий середній незначний					Абзац шостий пункту 165 Ліцензійних умов; наказ МОЗ України № 698
25	У залі обслуговування населення ліцензіат розміщує інформацію, передбачену Ліцензійними умовами	високий середній незначний					Абзац сьомий пункту 165 Ліцензійних умов
26	Ліцензіатом забезпечено схоронність лікарських засобів	високий середній незначний					Абзац восьмий пункту 165 Ліцензійних умов
27	Ліцензіатом забезпечене зберігання протягом не менше трьох років документів, що засвідчують купівлю лікарських засобів	високий середній незначний					Абзац дев'ятий пункту 165 Ліцензійних умов

28	Ліцензіатом визначено уповноважену особу, кваліфікація та стаж роботи за спеціальністю якої відповідає вимогам, встановленим Ліцензійними умовами та Порядком контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженим наказом МОЗ України від 29 вересня 2014 року № 677	високий середній незначний					Абзаци двадцять дев'ятий, тридцятий пункту 3 Ліцензійних умов; абзац одинадцятий пункту 8 розділу I наказу МОЗ України № 677
29	Визначена ліцензіатом уповноважена особа виконує свої обов'язки у повному обсязі згідно з вимогами, встановленими Ліцензійними умовами та Порядком контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженим наказом МОЗ України від 29 вересня 2014 року № 677	високий середній незначний					Абзац десятий пункту 165 Ліцензійних умов; розділ II наказу МОЗ України № 677
30	Аптека розміщена на об'єкті нерухомого майна, речові права на який підлягають державній реєстрації відповідно до законодавства	високий середній незначний					Абзац другий підпункт 1, пункту 167 Ліцензійних умов
31	Розміщення аптеки відповідає вимогам Ліцензійних умов	високий середній незначний					Абзаци перший, третій, четвертий, шостий-дев'ятий пункту 1, пункт 167 Ліцензійних умов
32	Склад, площа та розташування приміщень аптеки відповідають вимогам, встановленим Ліцензійними умовами	високий середній незначний					Абзац п'ятий пункту 1, пункти 2,3, пункт 167, пункт 168 Ліцензійних умов
33	Наявне устаткування та обладнання для належного зберігання та торгівлі лікарськими засобами	високий середній незначний					Абзац другий пункту 165, абзаци перший-третій пункту 169 Ліцензійних умов
34	Ліцензіат забезпечив відповідність санітарного стану приміщень та устаткування аптеки вимогам санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів, встановленим Ліцензійними умовами та Інструкцією із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів, затвердженою наказом МОЗ України від 15 травня 2006 року № 275	високий середній незначний					Абзаци четвертий-десятий пункту 169 Ліцензійних умов, розділи 1-3 наказу МОЗ України № 275
35	Ліцензіат під час транспортування лікарських засобів забезпечує дотримання	високий середній					Пункт 170

	умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог, встановлених виробником	незначний					Ліцензійних умов
36	Ліцензіат здійснює господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки відповідно до вимог, встановлених для провадження такого виду діяльності Ліцензійними умовами та Правилами виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках, затвердженими наказом МОЗ України від 17 жовтня 2012 року № 812	високий середній незначний					Абзац шостий пункту 26, пункт 157, абзац перший пункту 159, пункт 164, пункт 166 Ліцензійних умов; наказ МОЗ України № 812
37	Аптечний пункт утворено та розміщено відповідно до вимог, встановлених Ліцензійними умовами	високий середній незначний					Пункт 172 Ліцензійних умов
38	Приміщення аптечного пункту забезпечені обладнанням згідно з вимогами Ліцензійних умов	високий середній незначний					Пункт 173 Ліцензійних умов
39	Ліцензіат забезпечує санітарний стан приміщень та устаткування аптечного пункту відповідно до вимог санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів, встановлених Ліцензійними умовами та Інструкцією із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів, затвердженою наказом МОЗ України від 15 травня 2006 року № 275	високий середній незначний					Пункт 175 Ліцензійних умов; розділи 1-3 наказу МОЗ України № 275
40	Надходження лікарських засобів до структурного підрозділу аптеки здійснюється через аптеку, якій він підпорядковується, або через аптечний склад (базу) цього ліцензіата згідно з визначеним ліцензіатом письмово оформленим порядком постачання лікарських засобів до структурних підрозділів аптеки	високий середній незначний					Пункт 176 Ліцензійних умов
Кваліфікаційні та інші вимоги до персоналу							
41	Аптека та її структурні підрозділи мають укомплектований штат працівників з відповідною фармацевтичною освітою	високий середній незначний					Абзац четвертий пункту 165, пункт 178 Ліцензійних умов
42	Завідувачі аптек, заступники завідувачів аптек та особи, які безпосередньо здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, відповідають кваліфікаційним вимогам, встановленим Ліцензійними умовами	високий середній незначний					Пункти 181-184 Ліцензійних умов
43	Працівники аптек та їх структурних підрозділів під час прийняття на роботу	високий середній					Пункт 179

	проходять медичне обстеження та подальший періодичний медичний огляд	незначний					Ліцензійних умов; пункт 4.3 розділу 4 наказу МОЗ України № 275
44	Ліцензіатом затверджені посадові інструкції для спеціалістів, діяльність яких безпосередньо пов'язана з виробництвом (виготовленням) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібною торгівлею лікарськими засобами, у яких викладено основні функції, повноваження, професійні знання, компетенція та інші вимоги до працівників	високий середній незначний					Пункт 180 Ліцензійних умов

Примітки:

1. Під час детального опису виявлених порушень здійснюється їх класифікація за такими рівнями:

критичне порушення Ліцензійних умов — порушення Ліцензійних умов, яке призвело до обігу незареєстрованих лікарських засобів, лікарських засобів, ввезених з порушенням вимог законодавства у сфері обігу лікарських засобів, лікарських засобів, строк придатності яких минув, лікарських засобів, обіг яких заборонено; порушення умов зберігання лікарських засобів, які потребують особливих температурних умов, або порушення Ліцензійних умов в частині створення необхідних умов для доступності осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів;

суттєве порушення Ліцензійних умов — порушення Ліцензійних умов, яке не є критичним, але з високою ймовірністю може призвести до обігу неякісних лікарських засобів;

несуттєве порушення Ліцензійних умов — порушення, яке не належить до критичних або суттєвих порушень, але є порушенням Ліцензійних умов, у разі коли не вистачає інформації для оцінки порушення як критичного чи суттєвого.