



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

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

3016122012755



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

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

3. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

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

Перший заступник Міністра



Олександр КОМАРІДА



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
№ _____

ПОРЯДОК

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

I. Загальні положення

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

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

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

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

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

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

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

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

лікарських засобів (промислового) характеристикам встановлюється Держлікслужбою на підставі:

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

акта перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться, встановленим вимогам для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) (додаток 1).

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

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

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

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

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

акта перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що будуть ввозитися, встановленим вимогам для провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (додаток 5).

7. Підставою для проведення перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та/або ввозитимуться на територію України, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі – перевірка), є заява суб'єкта господарювання.

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

II. Проведення перевірки

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

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

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

4. Посадові особи Держлікслужби та/або її територіального органу, які проводять перевірку, мають право:

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

ознайомлюватися з документами, необхідними для проведення перевірки; отримувати копії (ксерокопії) необхідних документів, безпосередньо пов'язаних з перевіркою;

одержувати від суб'єкта господарювання письмові пояснення з питань, що виникають під час перевірки;

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

5. Посадові особи Держлікслужби та/або її територіального органу, які проводять перевірку, зобов'язані:

керуватись у своїй роботі законодавством України;

об'єктивно відображати стан справ щодо відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та/або возитимуться на територію України, встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для отримання ліцензії.

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

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

перевіряти наявність у посадових осіб Держлікслужби та/або її територіального органу, які проводять перевірку, службового посвідчення і одержувати копії посвідчення на проведення перевірки;

бути присутнім під час здійснення перевірки;

вимагати нерозголошення інформації, що є комерційною таємницею суб'єкта господарювання;

одержувати один примірник акта перевірки та ознайомлюватися з ним;

надавати в письмовій формі свої пояснення, зауваження або заперечення до акта перевірки.

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

присутність керівника суб'єкта господарювання або уповноваженої ним особи;

доступ на територію ліцензіата або здобувача ліцензії у виробничі та інші приміщення, які використовуються для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), для обстеження і з'ясування питань, безпосередньо пов'язаних з перевіркою;

надання на вимогу посадових осіб Держлікслужби та/або її територіального органу документів, необхідних для проведення перевірки.

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

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

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

наявність документів, які підтверджують право власності або користування приміщенням, що займає суб'єкт господарювання;

відповідність умов виробництва вимогам нормативно-технічної документації;

наявність приміщень, відповідність їх розташування, використання, облаштування приміщень згідно з послідовністю виконання операцій технологічного процесу;

наявність та відповідність необхідного виробничого обладнання, технічних засобів (систем отримання (підготовки) та розподілу повітря, води, пари, азоту тощо), устаткування (інвентарю), засобів вимірювання для забезпечення належного проведення технологічного процесу та процедур очищення та дезінфекції;

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

наявність необхідної кількості кваліфікованого персоналу, що підтверджено документами про спеціальну освіту та підвищення кваліфікації працівників, у тому числі уповноваженої особи;

наявність документів, що підтверджують правовідносини працівників із суб'єктом господарювання (накази про призначення, трудові договори, штатний розклад, трудові книжки, повідомлення про прийняття працівника на роботу, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 17 червня 2015 року № 413 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 28 грудня 2021 року № 1392) тощо).

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

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

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

технічний паспорт приміщення;

наявність вентиляції, яка забезпечує повітряно-тепловий баланс приміщень (для оптової торгівлі лікарськими засобами), вимірювальних приладів, засобів та іншого обладнання, що використовується для забезпечення визначених умов зберігання лікарських засобів;

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

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

наявність кваліфікованого персоналу, що підтверджено документами про спеціальну освіту та підвищення кваліфікації працівників, у тому числі уповноваженої особи;

наявність документів, що підтверджують правовідносини працівників із суб'єктом господарювання (накази про призначення, трудові договори, штатний розклад, трудові книжки, повідомлення про прийняття працівника на роботу, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 17 червня 2015 року № 413 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 28 грудня 2021 року № 1392) тощо).

11. Посадовими особами Держлікслужби та/або її територіального органу під час здійснення перевірки суб'єкта господарювання, який має намір проваджувати господарську діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) перевіряється відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України, встановленим вимогам, а саме:

наявність документів, які підтверджують право власності або користування приміщенням;

наявність приміщень, відповідність їх розташування, застосування, облаштування;

наявність та відповідність необхідного обладнання, технічних засобів, устаткування (інвентарю), засобів вимірювання для забезпечення визначених умов зберігання та транспортування лікарських засобів;

наявність та відповідність розташування вентиляційного устаткування, освітлювальних приладів та інших систем обслуговування, інженерно-технічних засобів для забезпечення необхідних умов зберігання лікарських засобів;

створення умов щодо контролю якості лікарських засобів, що ввозитимуться;

наявність документації системи управління якістю, зокрема стандартних операційних процедур щодо провадження діяльності, пов'язаної з імпортом лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);

наявність необхідної кількості кваліфікованого персоналу, що підтверджено документами про спеціальну освіту та підвищення кваліфікації працівників, у тому числі уповноваженої особи;

наявність документів, що підтверджують правовідносини працівників із суб'єктом господарювання (накази про призначення, трудові договори, штатний розклад, трудові книжки, повідомлення про прийняття працівника на роботу, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 17 червня 2015 № 413 тощо);

наявність затверджених суб'єктом господарювання навчальних програм.

III. Оформлення результатів перевірки

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

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

3. Керівник суб'єкта господарювання (юридичної особи) або уповноважена ним особа особисто засвідчує, що ознайомлений(а) з актом і отримав(ла) один примірник, ставить свій підпис та дату на обох примірниках акта перевірки.

Фізична особа – підприємець або уповноважена ним особа засвідчує, що ознайомлений з актом перевірки і отримав один примірник, ставить свій підпис та дату на обох примірниках акта перевірки.

Один примірник акта перевірки надається керівнику суб'єкта господарювання (юридичної особи) або уповноваженій ним особі, фізичній особі – підприємцю, або уповноваженій ним особі, другий залишається в Держлікслужбі.

4. У разі відмови суб'єкта господарювання підписати акт перевірки особи, що проводили перевірку, роблять відповідний запис в акті про те, що керівник суб'єкта господарювання (юридичної особи), або уповноважена ним особа, або

суб'єкт господарювання (фізична особа – підприємець), або уповноважена ним особа з актом ознайомлений і від підпису відмовився.

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

5. У разі, якщо суб'єкт господарювання не забезпечив присутність керівника суб'єкта господарювання або уповноваженої ним особи, або за адресою, вказаною у заяві, аптечний заклад (структурний підрозділ) відсутній, особи, що проводили перевірку, роблять відповідний запис в акті. У цьому випадку вважається, що суб'єкт господарювання не підтвердив наявність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться або будуть ввозитися на територію України, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

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

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



Олександр ГРИЩЕНКО

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

(Бланк органу)

АКТ¹ № _____

перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться, встановленим вимогам для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового)

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

Строк проведення перевірки:

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
число	місяць	рік	години	хвилини	число	місяць	рік	години	хвилини

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

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

3	Відомості про матеріально-технічну базу		
3.1	Найменування місця провадження діяльності (за наявності)		
3.2	Місце провадження діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/ село/селище, вулиця, будинок тощо)		
3.3	Діяльність з виробництва лікарських засобів		
	Виробництво активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій)		
	Виробництво готових лікарських засобів (ГЛЗ)		
	Виробництво досліджуваних лікарських засобів		
	Виробництво проміжних продуктів, нерозфасованих продуктів (продукції in bulk)		
	Первинне пакування (тільки)		
	Вторинне пакування (тільки)		
	Лабораторний контроль якості лікарських засобів		
	Сертифікація серій лікарських засобів		
	Виробництво та/або аналіз за контрактом		
	Зберігання та дистрибуція		
3.4	Правова підстава для використання приміщення		
	Приміщення використовується на праві	власності <input type="checkbox"/>	користування <input type="checkbox"/>
	Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням (із зазначенням його дати та номера)		
3.5	наявність необхідних приміщень згідно з послідовністю виконання операцій технологічного процесу	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ	

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

4	Відомості про персонал	
4.1	Відомості про Уповноважену особу:	
	прізвище	
	власне ім'я	
	по батькові (за наявності) (за наявності)	
	телефон	
	освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність	
	номер і дата укладання трудового договору (для фізичної особи – підприємця, який використовує працю найманого фахівця, – обов'язково), номер і дата наказу про покладання обов'язків Уповноваженої особи	
	стаж роботи у сфері виробництва, контролю якості, оптової торгівлі або розробки лікарських засобів	
	Відповідність кваліфікаційним вимогам	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
4.2	наявність штатного розкладу, трудових книжок працівників	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> не застосовується в рамках даної перевірки <input type="checkbox"/>
4.3	наявність кваліфікованого персоналу, що підтверджено документами про спеціальну освіту та підвищення кваліфікації працівників, у тому числі уповноваженої особи	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>

4.4	наявність відповідних затверджених суб'єктом господарювання навчальних програм	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> не застосовується в рамках даної перевірки <input type="checkbox"/>
-----	--	--

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

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

7	Відомості про транспортування лікарських засобів	
7.1	наявність власного транспорту для забезпечення визначених умов зберігання лікарських засобів під час транспортування	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> не застосовується в рамках даної перевірки <input type="checkbox"/>
7.2	наявність договору (контракту) щодо транспортування	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> не застосовується в рамках даної перевірки <input type="checkbox"/>

8	Відомості контроль якості лікарських засобів	
8.1	Наявність власної лабораторії з контролю якості	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> не застосовується в рамках даної перевірки <input type="checkbox"/>

8.2	наявність договору (контракту) щодо контролю якості	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> не застосовується в рамках даної перевірки <input type="checkbox"/>
8.3	Короткий опис системи контролю якості (за необхідності)	

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

ОПИС

виявлених невідповідностей (за наявності)

№ з/п	Частина, пункт, абзац тощо документу, що встановлює вимоги	Детальний опис виявлених невідповідностей

Додатки до цього акта (за наявності), навести перелік:

№ з/п	Назва документа	Кількість аркушів

Пояснення, зауваження або заперечення щодо проведеної перевірки та складеного акта перевірки, що мають місце з боку суб'єкта господарювання

Порядковий номер	Пояснення, зауваження або заперечення

Особа суб'єкта господарювання підтверджує, що Акт складено у її присутності, з ним ознайомлено та надано один примірник Акта			
Вся надана в Акті інформація є достовірною та повною			
Прізвища, ініціали осіб, які склали Акт		підписи	

Прізвище, ініціали особи, у присутності якої складено Акт		підпис	
---	--	--------	--

¹ У нижньому колонтитулі кожної сторінки Акта зазначаються найменування суб'єкта господарювання або прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) (за наявності) фізичної особи - підприємця та номер Акта.

² Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний орган, що реалізує державну податкову політику, і мають відмітку у паспорті, - серія та номер паспорта.

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

(Бланк органу)

АКТ¹ № _____

перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібною торгівлі лікарськими засобами

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

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

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

3.1	Аптека номер		найменування аптечного закладу (за наявності)	
3.2	Місцезнаходження аптеки			
3.3	Режим роботи			
	з	до	вихідні дні	
3.4	В аптечному закладі здійснюється/буде здійснюватись ³ :			
	роздрібна торгівля лікарськими засобами		<input type="checkbox"/>	
	виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки		<input type="checkbox"/>	
3.5	Характеристика будівлі, у якій розміщено аптечний заклад			
	Створені необхідні умови для вільного доступу осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів	так <input type="checkbox"/> що підтверджено фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд _____, (прізвище та ініціали (ініціал власного імені) який має кваліфікаційний сертифікат _____, (реквізити сертифіката, _____ та ким виданий) документально _____, (дата, номер (за наявності), найменування документа) ні <input type="checkbox"/>		
	Загальний вхідний тамбур	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо «так», то зазначити, з яким приміщенням		
	Кількість поверхів			
	Основне використання будівлі			
3.6	Правова підстава для використання приміщення			
	Приміщення використовується на праві	власності <input type="checkbox"/>	користування <input type="checkbox"/>	
	Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням			
3.7	Характеристика приміщення, у якому розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ), відповідно до п. 167 ЛУ			
	ізольоване	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>	
	кількаповерхове	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>	
		якщо «так», то мінімум один із залів обслуговування населення розташований на першому поверсі з обов'язковою організацією одного робочого місця для відпуску лікарських засобів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>		
	наявний окремий самостійний вихід назовні	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>	

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

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

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

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

4.1	Відомості про завідуючого аптечним закладом		
	прізвище		
	власне ім'я		
	по батькові (за наявності)		
	реєстраційний номер облікової картки платника податків ²		
	освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність		
	номер і дата укладання трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця, - обов'язково), номер і дата наказу про призначення на посаду		
	Відповідність єдиним кваліфікаційним вимогам		так <input type="checkbox"/>
4.2	Відомості про Уповноважену особу		
	прізвище		
	власне ім'я		
	по батькові (за наявності)		
	реєстраційний номер облікової картки платника податків ²		
	телефон		
	освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність		
	номер і дата укладання трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує		

	працю найманого фахівця, - обов'язково), номер і дата наказу про призначення Уповноваженою особою	
	Відповідність єдиним кваліфікаційним вимогам	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
4.3	Відомості про працівників	
	Працівники аптеки пройшли медичне обстеження при прийманні на роботу, а надалі — періодичний медичний огляд	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
	Наявність особи, на яку покладено обов'язки щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>

	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
--	--

Пояснення, зауваження або заперечення щодо проведеної перевірки та складеного акта перевірки, що мають місце з боку суб'єкта господарювання

Порядковий номер	Пояснення, зауваження або заперечення

Особа суб'єкта господарювання підтверджує, що Акт складено у її присутності, з ним ознайомлено та надано один примірник Акта			
Вся надана в Акті інформація є достовірною та повною			
Прізвища, ініціали осіб, які склали Акт		підписи	
Прізвище, ініціали особи, у присутності якої складено Акт		підпис	

¹ У нижньому колонтитулі кожної сторінки Акта зазначаються найменування суб'єкта господарювання або прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця та номер Акта.

² Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний орган державної податкової служби і мають відмітку у паспорті, - серія та номер паспорта.

³ Заповнюється у разі, якщо в аптеці здійснюється роздрібна торгівля лікарськими засобами.

⁴ Необхідне підкреслити.

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

(Бланк органу)

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

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

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

Електронна адреса:	E-mail:
--------------------	---------

3	Відомості про матеріально-технічну базу		
3.1	Номер аптечного складу		найменування аптечного складу (за наявності)
3.2	Місцезнаходження аптечного закладу (індекс, область, район, місто/селище міського типу/ село/селище, вулиця, будинок тощо)		
3.3	В аптечному закладі суб'єкт господарювання здійснює або буде здійснювати діяльність з:		
	оптової торгівлі лікарськими засобами	<input type="checkbox"/>	
	оптової торгівлі виключно медичними газами	<input type="checkbox"/>	
3.4	Режим роботи		
	з	до	вихідні дні
3.5	Характеристика будівлі, у якій розміщено аптечний заклад		
	основне використання		
3.6	Правова підстава для використання приміщення		
	Приміщення використовується на праві	власності <input type="checkbox"/>	користування <input type="checkbox"/>
	Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням (із зазначенням його дати та номера)		
3.7	Характеристика приміщення, у якому розміщено аптечний заклад		
	ізольоване (вихід назовні)	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
	вбудоване	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
	наявна вантажно-розвантажувальна площадка	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
	приміщення розташоване	на _____ поверсі (поверхах)	
3.8	Наявність інженерного обладнання для забезпечення:		
	теплопостачання	наявне <input type="checkbox"/>	відсутнє <input type="checkbox"/>
	вентиляція	припливно-витяжна вентиляція з механічним спонуканням <input type="checkbox"/>	
		змішана природно-витяжна вентиляція з механічно-припливною <input type="checkbox"/>	
		природна <input type="checkbox"/>	
		відсутня <input type="checkbox"/>	
	водопостачання	наявне <input type="checkbox"/>	відсутнє <input type="checkbox"/>
	освітлення	електричне <input type="checkbox"/>	електричне + природне <input type="checkbox"/>
	каналізація	наявна <input type="checkbox"/>	відсутня <input type="checkbox"/>
3.9	Структура аптечного закладу		
	Загальна площа аптечного закладу, у тому числі:	_____ кв. м	
	виробничих приміщень (зон):	≥ 250 кв. м	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
	приймання продукції		так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>

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

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

	освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність	
	номер і дата укладання трудового договору (для фізичної особи – підприємця, який використовує працю найманого фахівця, – обов'язково), номер і дата наказу про призначення на посаду	
	Відповідність кваліфікаційним вимогам	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
4.2	Відомості про Уповноважену особу:	
	прізвище	
	власне ім'я	
	по батькові (за наявності)	
	реєстраційний номер облікової картки платника податків ²	
	телефон	
	освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність	
	номер і дата укладання трудового договору (для фізичної особи – підприємця, який використовує працю найманого фахівця, – обов'язково), номер і дата наказу про покладання обов'язків Уповноваженої особи	
	Відповідність кваліфікаційним вимогам	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>

5	За адресою, вказаною в пункті 3.2 глави 3 цього Акта, аптечний заклад відсутній	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
---	---	--

Пояснення, зауваження або заперечення щодо проведеної перевірки та складеного акта перевірки, що мають місце з боку суб'єкта господарювання

Порядковий номер	Пояснення, зауваження або заперечення

Особа суб'єкта господарювання підтверджує, що Акт складено у її присутності, з ним ознайомлено та надано один примірник Акта

Вся надана в Акті інформація є достовірною та повною

Прізвища, ініціали осіб, які склали Акт		підписи	
Прізвище, ініціали особи, у присутності якої складено Акт		підпис	

¹ У нижньому колонтитулі кожної сторінки Акта зазначаються найменування суб'єкта господарювання або прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця та номер Акта.

² Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний орган, що реалізує державну податкову політику, і мають відмітку у паспорті, - серія та номер паспорта.

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

(Бланк органу)

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

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

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

Електронна адреса:	E-mail:
--------------------	---------

3	Відомості про матеріально-технічну базу				
3.1	Аптечний заклад				
	Аптека	<input type="checkbox"/>	номер	найменування аптечного закладу (за наявності)	аптека, структурним підрозділом якої є аптечний пункт
Аптечний пункт	<input type="checkbox"/>				
3.2	Місцезнаходження аптечного закладу (індекс, область, район, місто/селище міського типу/ село/селище, вулиця, будинок тощо)				
	Лікувально-профілактичний заклад, у якому розташований відокремлений підрозділ або контрольний пункт в'їзду на тимчасово окуповані території у Донецькій та Луганській областях, тимчасово окуповану територію Автономної Республіки Крим і м. Севастополя та виїзду з них (для аптечних пунктів)				
3.3	Режим роботи				
	з	до	вихідні дні		
3.4	Характеристика будівлі, у якій розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ)				
	Створені необхідні умови для вільного доступу осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів	так <input type="checkbox"/> , що підтверджено фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд _____, (прізвище та ініціали (ініціал власного імені) який має кваліфікаційний сертифікат _____ (реквізити сертифіката, _____ та ким виданий) документально _____ (дата, номер (за наявності), найменування документа) ні <input type="checkbox"/>			
3.5	Правова підстава для використання приміщення				
	Приміщення використовується на праві	власності <input type="checkbox"/> користування <input type="checkbox"/>			
	Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням (із зазначенням його дати та номера)				
3.6	Характеристика приміщення, у якому розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ)				
	ізольоване	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>			
	кількаповерхове	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>			
	наявний загальний вхідний тамбур	якщо «так», то мінімум один із залів обслуговування населення розташований на першому поверсі з обов'язковою організацією одного робочого місця для відпуску лікарських засобів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> з _____ ні <input type="checkbox"/> якщо «так», то зазначити, з яким приміщенням, та не заповнювати інформацію про наявність окремого самостійного			

		виходу назовні
	наявний окремий самостійний вихід назовні	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо «ні», то знаходиться у торговельному центрі, санаторно-курортному закладі, готелі, аеропорту, на вокзалі, у лікувально-профілактичному закладі, будинку громадського призначення (окрім шкіл, закладів дошкільної освіти та під'їздів житлових будинків), у приміщенні сільської (селищної) ради, на підприємстві поштового зв'язку (необхідне підкреслити)
	зал обслуговування населення знаходиться на першому поверсі	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо «ні», то рівень підлоги залу обслуговування населення не нижче/вище планувального рівня землі більше ніж на 0,5 метра так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
	приміщення розташоване у лікувально-профілактичному закладі або на контрольному пункті в'їзду на тимчасово окуповані території у Донецькій та Луганській областях, тимчасово окуповану територію Автономної Республіки Крим і м. Севастополя та виїзду з них	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо «так», то зазначити поверх, на якому розташовано аптечний заклад (структурний підрозділ) _____
	приміщення знаходиться у торговельному центрі	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо «так», то зазначити поверх, на якому розташовано аптечний заклад (структурний підрозділ) _____
3.7	Наявність інженерного обладнання для забезпечення:	
	теплопостачання	наявне <input type="checkbox"/> відсутнє <input type="checkbox"/>
	каналізація	наявна <input type="checkbox"/> відсутня <input type="checkbox"/>
3.8	Структура аптечного закладу (структурного підрозділу)	
	Загальна площа, у тому числі площа торговельного залу	_____ кв. м ≥ 18 кв. м так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> (для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) ≥ 10 кв. м так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> (для аптек, розташованих у селах)
	приміщень зберігання лікарських засобів	≥ 10 кв. м так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> (для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) ≥ 6 кв. м так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> (для аптек, розташованих у селах, селищах)
	приміщень персоналу	≥ 8 кв. м так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> (для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) ≥ 4 кв. м так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> (для аптек, розташованих у селах)
	В аптечному закладі (структурному підрозділі) наявні: вбиральня з рукомийником	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>

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

4	Відомості про кваліфікацію персоналу	
4.1	Відомості про завідувача аптечного закладу (структурного підрозділу):	
	прізвище	
	власне ім'я	
	по батькові (за наявності)	
	реєстраційний номер облікової картки платника податків ²	
	освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність	
	номер і дата укладання трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця, - обов'язково), номер і дата наказу про призначення на посаду	
	Відповідність кваліфікаційним вимогам	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
	Відомості про Уповноважену особу (для аптеки):	
4.2	прізвище	
	власне ім'я	
	по батькові (за наявності)	
	телефон	
	реєстраційний номер облікової картки платника податків ²	

	освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність	
	номер і дата укладання трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця, - обов'язково), номер і дата наказу про покладання обов'язків Уповноваженої особи	
	Відповідність кваліфікаційним вимогам	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>

5	За адресою, вказаною в пункті 3.2 глави 3 цього Акта, аптечний заклад (структурний підрозділ) відсутній	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
---	---	--

Пояснення, зауваження або заперечення щодо проведеної перевірки та складеного акта перевірки, що мають місце з боку суб'єкта господарювання

Порядковий номер	Пояснення, зауваження або заперечення

Особа суб'єкта господарювання підтверджує, що Акт складено у її присутності, з ним ознайомлено та надано один примірник Акта			
Вся надана в Акті інформація є достовірною та повною			
Прізвища, ініціали осіб, які склали Акт		підписи	
Прізвище, ініціали особи, у присутності якої складено Акт		підпис	

¹ У нижньому колонтитулі кожної сторінки Акта зазначаються найменування суб'єкта господарювання або прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця та номер Акта.

² Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний орган, що реалізує державну податкову політику, і мають відмітку у паспорті, - серія та номер паспорта.

Додаток 5

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

(Бланк органу)

АКТ¹ № _____

перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що будуть ввозитися, необхідних для провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

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

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

Електронна адреса:	E-mail:

3	Відомості про матеріально-технічну базу	
3.1	Найменування місця провадження діяльності (за наявності)	
3.2	Місце провадження діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/ село/селище, вулиця, будинок тощо)	
3.3	В аптечному закладі суб'єкт господарювання здійснює або буде здійснювати діяльність з:	
	Імпорту зареєстрованими готовими лікарськими засобами	<input type="checkbox"/>
	Імпорту зареєстрованими лікарськими засобами у формі «in bulk»	<input type="checkbox"/>
	Інше (зазначити у разі наявності)	<input type="checkbox"/>
3.4	Правова підстава для використання приміщення	
	Приміщення використовується на праві	власності <input type="checkbox"/> користування <input type="checkbox"/>
	Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням (із зазначенням його дати та номера)	
3.5	Наявність належних приміщень/зон:	
	виробничих приміщень (зон):	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
	приймання продукції	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
	контролю якості	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
	карантину	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
	зберігання лікарських засобів	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
	зберігання архівних/арбітражних зразків	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
	зберігання бракованої продукції	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
	зберігання повернутої/відкликаної продукції	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
	зберігання допоміжних матеріалів, тари	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
3.6	Наявність інженерного обладнання для забезпечення належних умов зберігання:	
	теплопостачання	наявне <input type="checkbox"/> відсутнє <input type="checkbox"/>
	вентиляція	припливно-витяжна вентиляція з механічним спонуканням <input type="checkbox"/>
		змішана природно-витяжна вентиляція з механічно-припливною <input type="checkbox"/>
		природна <input type="checkbox"/>
		відсутня <input type="checkbox"/>
	водопостачання	наявне <input type="checkbox"/> відсутнє <input type="checkbox"/>
	освітлення	електричне <input type="checkbox"/> електричне + природне <input type="checkbox"/>

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

4		Відомості про персонал			
4.1		Відомості про Уповноважену особу:			
прізвище					
власне ім'я					
по батькові (за наявності)					
телефон					
освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність					
номер і дата укладання трудового договору (для фізичної особи – підприємця, який використовує працю найманого фахівця, – обов'язково), номер і дата наказу про покладання обов'язків Уповноваженої особи					
стаж роботи у сфері виробництва, контролю якості, оптової торгівлі або розробки лікарських засобів					
Відповідність кваліфікаційним вимогам			так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>	
4.2	наявність штатного розкладу, трудових книжок працівників	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>		
4.3	наявність затверджених суб'єктом господарювання навчальних програм	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>		

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

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

6	Відомості про зовнішню (аутсорсингову) діяльність		
6.1	наявність письмового договору (контракту) між замовником і виконавцем стосовно провадження зовнішньої (аутсорингової) діяльності пов'язаної із провадженням господарської діяльності з імпорту (ввезення) лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
6.2	Наявність технічних угод щодо розподілу відповідальності між виробником, постачальником, імпортером	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
6.3	перелік підприємств, установ, організацій, з якими укладено контракти (договори) на виконання послуг, пов'язаних із провадженням господарської діяльності з імпорту лікарських засобів:		

7	Відомості про транспортування лікарських засобів		
7.1	наявність власного транспорту для забезпечення визначених умов зберігання лікарських засобів під час транспортування	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
7.2	наявність договору (контракту) щодо транспортування	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>

8	Відомості контроль якості лікарських засобів		
8.1	Наявність власної лабораторії з контролю якості	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
8.2	наявність договору (контракту) щодо контролю якості	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
8.3	Короткий опис системи контролю якості (за необхідності)		

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

9.1	наявність відповідної документації системи управління якістю, зокрема стандартних операційних процедур щодо видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
9.2	наявність відповідної документації системи управління якістю, що визначає повноваження уповноваженої особи	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>

ОПИС

виявлених невідповідностей (за наявності)

№ з/п	Частина, пункт, абзац тощо документа, що встановлює вимоги	Детальний опис виявлених невідповідностей

Додатки до цього акта (за наявності), навести перелік:

№ з/п	Назва документа	Кількість аркушів

Пояснення, зауваження або заперечення щодо проведеної перевірки та складеного акта перевірки, що мають місце з боку суб'єкта господарювання

Порядковий номер	Пояснення, зауваження або заперечення

Особа суб'єкта господарювання підтверджує, що Акт складено у її присутності, з ним ознайомлено та надано один примірник Акта			
Вся надана в Акті інформація є достовірною та повною			
Прізвища, ініціали осіб, які склали Акт		підписи	
Прізвище, ініціали особи, у присутності якої складено Акт		підпис	

¹ У нижньому колонтитулі кожної сторінки Акта зазначаються найменування суб'єкта господарювання або прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця та номер Акта.

² Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний орган, що реалізує державну податкову політику, і мають відмітку у паспорті, - серія та номер паспорта.

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

(Бланк органу контролю)

від "___" _____ 20__ року

№ _____

ПОСВІДЧЕННЯ
на проведення перевірки

Видане
посадовим особам _____

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

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

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

для проведення перевірки суб'єкта господарювання _____

(найменування ліцензіата, місцезнаходження)

ЩОДО _____

(вид заходу, вид господарської діяльності, що ліцензується)

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

на підставі _____

Наказу від _____

№ _____

(підстави для здійснення заходу)

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

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

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

(посада керівника органу контролю)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

М.П.

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження порядку перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та/або ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

1. Мета

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

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект акта розроблено відповідно до статей 10, 17, 19 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 10 частини першої статті 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», пункту 10 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, згідно з якими підставою для видачі ліцензії є наявність матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, відповідність яких встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії характеристикам підлягає обов'язковій перевірці перед видачею ліцензії у межах строків, передбачених для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності органом ліцензування або його територіальними підрозділами у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади у галузі охорони здоров'я.

3. Суть проекту акта

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

процедуру проведення перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться або будуть ввозитися на територію України, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);

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

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

процедуру оформлення результатів перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться або будуть ввозитися на територію України, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), та форми актів, які складаються за результатами такої перевірки.

4. Правові аспекти

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

Господарський кодекс України;

Закон України «Про лікарські засоби»;

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

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

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

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

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

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

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

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

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

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

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

8. Прогноз результатів

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

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

Вплив на інтереси заінтересованих сторін

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

Перший заступник Міністра



Олександр КОМАРІДА

« ____ » _____ 20__ р.

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та/або ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

Проєкт акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

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

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

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

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

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

4. Порівняльно-правовий аналіз

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

5. Очікувані результати

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

6. Узагальнений висновок

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

Перший заступник Міністра



Олександр КОМАРІДА

«___» _____ 20__ р.