

Додаток 3
до Порядку контролю за додержанням
Ліцензійних умов провадження
господарської діяльності з імпорту
лікарських засобів
(пункт 7.1)

(бланк органу контролю)

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

номер телефону, телефаксу та адреса електронної пошти)

АКТ
перевірки додержання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності
з імпорту лікарських засобів

№ □□□-□

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

(місце складання акта)

(найменування юридичної особи, її 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 та номер паспорта*)

(місцезнаходження суб'єкта господарювання або місце проживання фізичної особи – підприємця, номер телефону, телефаксу та адреса електронної пошти)

(найменування та місцезнаходження структурних підрозділів юридичної особи або місць провадження діяльності

фізичної особи - підприємця, телефони, телефакси та адреси електронної пошти)

* 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 щодо перевірки

Розпорядчі документи щодо здійснюваної перевірки	Тип здійснюваної перевірки
Наказ від □□.□□.□□□□ № □□□□ Посвідчення (направлення) на перевірку від □□.□□.□□□□ № □□□□	☐ планова ☐ позапланова

Строк проведення перевірки

Початок перевірки					Завершення перевірки				
□□	□□	□□□□	□□	□□	□□	□□	□□□□	□□	□□
число	місяць	рік	години	хвилини	число	місяць	рік	години	хвилини

Особи, які беруть участь у проведенні перевірки

Посадові особи (найменування органу державного контролю): _____

(найменування посад, прізвища, імена та по батькові)

Керівник суб'єкта господарювання або уповноважена ним особа:

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

Інші особи:

(найменування посад, прізвища, імена та по батькові)

Дані про останню проведену перевірку

Планова	Позапланова
☐ не було	☐ не було
була з □□.□□.□□□□ по □□.□□.□□□□	була з □□.□□.□□□□ по □□.□□.□□□□
Акт перевірки від □□.□□.□□□□ № □□□□-□	Акт перевірки від □□.□□.□□□□ № □□□□-□
Розпорядження про усунення порушень:	Розпорядження про усунення порушень:
☐ не видавалось; ☐ видавалось;	☐ не видавалось; ☐ видавалось;
його вимоги: ☐ виконано; ☐ не виконано	його вимоги: ☐ виконано; ☐ не виконано

Головні суттєві зміни, які здійснені суб'єктом господарювання за період з моменту проведення попередньої перевірки	
--	--

Загальна інформація щодо об'єкта перевірки

(зазначити серію, № ліцензії на провадження господарської діяльності та дату її видачі)

Діяльність з імпорту лікарських засобів (відмітити потрібне знаком «X»)	Імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів	
	Імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі in bulk (продукції in bulk)	
	Контроль якості лікарських засобів	
	Видача дозволу на реалізацію серій лікарських засобів та/або дозволу на використання у виробництві	
	Зберігання та оптова торгівля імпортованими лікарськими засобами	
	Інше _____	

Загальний опис діяльності та спостереження під час перевірки

Фармацевтична система якості	
Персонал	
Приміщення та обладнання	
Документація	
Зберігання лікарських засобів	
Контроль якості	
Рекламації та відкликання продукції	
Самоінспекції	
Видача Уповноваженою особою дозволу на випуск (реалізацію) або дозволу на використання у виробництві	
Реалізація та транспортування продукції	
Досьє імпортера	
Інші специфічні питання	
Відбір зразків під час перевірки	(інформація про відбір зразків, виконаний під час перевірки (якщо такий проводився))
Результати виконання заходів щодо усунення порушень, виявлених під час попередньої перевірки (за наявності)	

ПЕРЕЛІК
питань щодо проведення перевірки

№ з/п	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Відповіді на питання				Нормативне обґрунтування
		так	ні	дотримання вимог законодавства не є обов'язковим для суб'єкта господарювання	не розглядалося	
1	2	3	4	5	6	7
Частина 1. Основні вимоги до належної виробничої практики лікарських засобів						
1	Фармацевтична система якості					
1.1	Вимоги щодо управління якістю дотримано					Пункти 2.1-2.4, 2.6-2.8, 2.11 розділу II Ліцензійних умов; розділ 1 частини 1, частина 3 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:20XX; Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:20XX
1.2	Вимоги щодо належної виробничої практики лікарських засобів як частини управління якістю дотримано					Пункт 2.8 розділу II Ліцензійних умов; пункт 1.8 розділу 1 частини 1 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:20XX
1.3	Вимоги щодо контролю якості дотримано					пункт 1.9 розділу 1 частини 1 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:20XX
1.4	Вимоги щодо огляду якості продукції дотримано					пункти 1.10-1.11 розділу 1 частини 1 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:20XX
1.5	Вимоги щодо управління ризиками для якості дотримано					пункти 1.12-1.13 розділу 1 частини 1, частина 3 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:20XX
2	Персонал					
2.1	Загальні вимоги щодо управління персоналом дотримано					Пункт 2.5 розділу II, підпункти 3.2.1, 3.2.2 пункту 3.2 розділу III Ліцензійних умов; принцип та пункти 2.1-2.4 розділу 2 частини 1 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:20XX
2.2	Вимоги щодо керівного (ключового) персоналу дотримано					Підпункти 3.2.3-3.2.5 пункту 3.2 розділу III Ліцензійних умов; пункти 2.5-2.9 розділу 2 частини 1 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:20XX
2.3	Вимоги щодо навчання персоналу дотримано					Підпункти 3.2.6-3.2.8 пункту 3.2 розділу III Ліцензійних умов; пункти 2.10-2.14 розділу 2 частини 1 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:20XX
2.4	Гігієнічні вимоги до персоналу дотримано					Підпункти 3.2.9-3.2.13 пункту 3.2 розділу III Ліцензійних умов;

1	2	3	4	5	6	7
						пункти 2.15-2.22 розділу 2 частини 1 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:20XX
2.5	Вимоги щодо консультантів дотримано					Пункт 2.8 розділу II Ліцензійних умов; пункт 2.23 розділу 2 частини 1 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:20XX
3	Приміщення та обладнання					
3.1	Загальні вимоги до приміщень та обладнання дотримано					Підпункт 3.3.1 пункту 3.3 розділу III Ліцензійних умов; принцип та пункти 3.1-3.5 розділу 3 частини 1 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:20XX
3.2	Вимоги до складських зон дотримано					Підпункти 3.3.2-3.3.10, 3.3.14-3.3.18 пункту 3.3 розділу III Ліцензійних умов; пункти 3.18-3.25 розділу 3 частини 1 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:20XX
3.3	Вимоги до зон контролю якості дотримано					Підпункт 3.3.11 пункту 3.3 розділу III Ліцензійних умов; пункти 3.26-3.29 розділу 3 частини 1 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:20XX
3.4	Вимоги до допоміжних зон дотримано					Підпункт 3.3.12 пункту 3.3 розділу III Ліцензійних умов; пункти 3.30-3.33 розділу 3 частини 1 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:20XX
3.5	Вимоги до обладнання дотримано					Підпункти 3.3.13 пункту 3.3 розділу III Ліцензійних умов; пункти 3.34-3.44 розділу 3 частини 1 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:20XX
4	Документація					
4.1	Загальні вимоги до документації дотримано					Пункти 2.9-2.10 розділу II, підпункт 3.4.1 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов; принцип розділу 4 частини 1 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:20XX
4.2	Вимоги до документації згідно з вимогами GMP (за видами) дотримано					Підпункт 3.4.2 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов; пункти 4.13-4.32 розділу 4 частини 1 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:20XX
4.3	Вимоги щодо створення документації та управління нею дотримано					Підпункти 3.4.3-3.4.6, 3.4.8-3.4.16, 3.4.18 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов; пункти 4.1-4.6 розділу 4 частини 1 Настанови СТ-Н МОЗУ

1	2	3	4	5	6	7
						42-4.0:20XX
4.4	Вимоги щодо належної практики документування дотримано					Підпункти 3.4.7, 3.4.17 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов; пункти 4.7-4.9 розділу 4 частини 1 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:20XX
4.5	Вимоги щодо зберігання документів дотримано					Підпункт 3.4.19 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов; пункти 4.10-4.12 розділу 4 частини 1 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:20XX
5	Вимоги щодо зберігання лікарських засобів дотримано					Пункт 3.5 розділу III Ліцензійних умов; пункти 5.58-5.60 розділу 5 частини 1 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:20XX; Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:20XX
6	Вимоги щодо контролю якості дотримано					Підпункти 3.6.1. – 3.6.11 пункту 3.6 розділу III Ліцензійних умов; розділ 6 частини 1 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:20XX
7	Вимоги щодо реклаमाцій та відкликання продукції дотримано					Пункт 3.8 розділу III Ліцензійних умов; розділ 8 частини 1 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:20XX
8	Вимоги щодо проведення самоінспекцій дотримано					Пункт 3.9 розділу III Ліцензійних умов; розділ 9 частини 1 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:20XX
9	Вимоги щодо видачі Уповноваженою особою дозволу на випуск (реалізацію) або дозволу на використання у виробництві дотримано					Пункт 3.10 розділу III Ліцензійних умов, додаток 11 до Ліцензійних умов; додаток 16 до Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:20XX
10	Вимоги до Досьє імпортера дотримано					Пункт 2.8 розділу II Ліцензійних умов; додаток 10 до Ліцензійних умов
11	Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії дотримано					Пункт 2.3 розділу II Ліцензійних умов; додаток 11 до Ліцензійних умов; частина 3 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:20XX

ОПИС виявлених порушень

№ з/п	Найменування нормативно-правового акта або нормативного документа (НА), вимоги якого порушено		Детальний опис виявленого порушення	Класифікація порушення (критичне, суттєве, несуттєве)
	стаття (частина, пункт, абзац тощо)	позначення НА		

Висновки*: _____

Додатки до Акта (за наявності), навести перелік

№ з/п	Назва документа	Кількість аркушів

* Загальний висновок щодо дотримання Ліцензійних умов у цілому, характеру встановлених порушень та можливості впливу цих порушень на якість продукції, пропозиції посадових осіб органу державного нагляду (контролю) як органу ліцензування щодо подальших дій з боку органу державного нагляду (контролю) відносно ліцензіата

ПЕРЕЛІК
питань щодо здійснення контролю за діями (бездіяльністю)
посадових осіб органу державного нагляду (контролю)*

№ з/п	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) підприємство письмово попереджено не пізніше як за 10 календарних днів до його початку				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 третій статті 10
3	Копію посвідчення (направлення) на проведення заходу державного нагляду (контролю) надано				Частина п’ята статті 7, абзаци третій та шостий 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

№ з/п	Пояснення, зауваження або заперечення

* Ця частина Акта заповнюється виключно керівником суб’єкта господарювання або уповноваженою ним особою.

Цей Акт складено у двох примірниках; один примірник Акта вручається керівнику суб'єкта господарювання або уповноваженій ним особі, а другий зберігається в органі державного нагляду (контролю).

Підписи осіб, що брали участь у перевірці

Посадові особи органу державного контролю:

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

Керівник суб'єкта господарювання або уповноважена ним особа:

_____	_____	_____
(найменування посади)	(підпис)	(ініціали та прізвище)
	М.П.	

Інші особи, які брали участь у проведенні перевірки:

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

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

(найменування посади)

(підпис)

(ініціали та прізвище)

М.П.

Відмітка про відмову від підписання керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою, іншими особами цього Акта _____

ПЕРЕЛІК

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

№ з/п	Позначення НА	Нормативно-правовий акт або нормативний документ (НА)		Дата і номер державної реєстрації нормативно-правового акта у Мін'юсті
		найменування	дата і номер	
1	2	3	4	5
1	Закони України			
1.1	ЗУ № 1775-III	Закон України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності»	від 01.06.2000 № 1775-III	-
1.2	ЗУ № 877-V	Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»	від 05.04.2007 № 877-V	-
1.3	ЗУ № 123/96-BP	Закон України «Про лікарські засоби»	від 04.04.1996 № 123/1996-BP	-
2	Накази органів державної виконавчої влади			
2.1	Ліцензійні умови	Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів»	від 20.02.2013 № 143	22.02.2013 за № 307/22839
2.2	Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:20XX	Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів» (Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:20XX «Лікарські засоби. Належна виробнича практика»)	від 16.02.2009 № 95	-
2.3	Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:20XX	Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів» (Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:20XX «Лікарські засоби. Належна практика зберігання»)	від 16.02.2009 № 95	-