

Додаток 1
до Порядку контролю за додержанням
Ліцензійних умов провадження
господарської діяльності з імпорту
лікарських засобів

(Бланк органу контролю)

від "___" _____ 20__ року № _____

ПОСВІДЧЕННЯ
на проведення перевірки

Видане посадовим особам _____
(ініціали, прізвище, посада)

_____ (ініціали, прізвище, посада)

_____ (ініціали, прізвище, посада)

для проведення

_____ планової/позапланової

_____ (необхідне підкреслити)

перевірки суб'єкта господарювання

_____ (найменування ліцензіата, місцезнаходження)

щодо _____
(вид заходу, вид господарської діяльності, що ліцензується)

_____ (найменування структурного підрозділу та його місцезнаходження)

на підставі _____
(підстави для здійснення заходу)

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

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

за період з "___" _____ 20__ року до "___" _____ 20__ року,

у термін з "___" _____ 20__ року до "___" _____ 20__ року.

_____ (посада керівника органу
контролю)

_____ (підпис)

(ініціали, прізвище)

М. П.

Додаток 2
до Порядку контролю за дотриманням
Ліцензійних умов провадження
господарської діяльності з імпорту
лікарських засобів

ЖУРНАЛ
обліку посвідчень на проведення перевірки ліцензіатів

№ з/п	№ посвідчення	Найменування та місцезнаходження ліцензіата	Склад комісії	Термін перевірки	Реєстраційний номер наказу, дата
1	2	3	4	5	6

Розділ I Акта

Загальна інформація щодо даної перевірки:

Розпорядчі документи щодо здійснюваної перевірки	Тип здійснюваної перевірки
Наказ № □□□□ від □□.□□.□□□□	☐ планова
Направлення на перевірку № □□□□ від □□.□□.□□□□	☐ позапланова

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

Особи, що беруть участь у заході:

Посадові особи Державної служби України з лікарських засобів: _____

(посади, прізвища, імена та по батькові)

Посадові та/або уповноважені особи суб'єкта господарювання, треті особи: _____

(посади, прізвища, імена та по батькові)

Дані щодо останніх проведених перевірок:

Планова	Позапланова
☐ не було взагалі	☐ не було взагалі
☐ була у період з □□.□□.□□□□ по □□.□□.□□□□;	☐ була у період з □□.□□.□□□□ по □□.□□.□□□□;
Акт перевірки від □□.□□.□□□□ № □□□□	Акт перевірки від □□.□□.□□□□ № □□□□

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 та видача дозволу на реалізацію серій лікарських засобів	
	Зберігання та оптова торгівля імпортованими лікарськими засобами	
	Інше _____	

Загальний опис діяльності та спостереження під час перевірки:

Система управління якістю	
Персонал	
Приміщення та обладнання	
Документація	
Зберігання лікарських засобів	
Контроль якості	
Виробництво та аналіз за контрактом	
Рекламації та відкликання продукції	
Сертифікація Уповноваженою особою та випуск серії	
Реалізація та транспортування продукції	
Інші специфічні питання	
Досьє імпортера, тощо	
Відбір зразків під час перевірки	<i>(інформація про відбір зразків, виконаний під час перевірки (якщо такий проводився))</i>
Результати виконання заходів щодо усунення порушень, виявлених під час попередньої перевірки (за наявності)	

Розділ II Акта
Питання, що підлягали перевірці:

№ з/п	Питання, що підлягали перевірці	Так	Ні	НВ	НП	Нормативне обґрунтування
1	2	3	4	5	6	7
Частина I. Загальноорганізаційні вимоги						
1	Управління якістю					Пункти 2.1-2.4, 2.6-2.7 розділу II, пункт 3.1 розділу III Ліцензійних умов
2	Персонал					Пункт 2.5 розділу II Ліцензійних умов
3	Приміщення та обладнання					Пункт 2.4 розділу II Ліцензійних умов
Частина 2. Спеціальні вимоги						
4	Документація					Пункти 3.2-3.5 розділу III Ліцензійних умов
5	Зберігання лікарських засобів					Пункт 3.6 розділу III Ліцензійних умов
6	Контроль якості					Пункти 3.9-3.10 розділу III Ліцензійних умов
7	Рекламації та відкликання продукції					Пункти 3.7-3.8 розділу III Ліцензійних умов
8	Сертифікація Уповноваженою особою та випуск серії					Пункти 3.9-3.10 розділу III Ліцензійних умов

Примітка.

«Так» – так, виконано, дотримано, відповідає, присутнє;
«Ні» – ні, не виконано, не дотримано, не відповідає, відсутнє;
«НВ» – не вимагається від підприємства/ об'єкта, що перевіряється;
«НП» – не перевірялося на даному підприємстві/ об'єкті.

Розділ III Акта

Порушення вимог законодавства, виявлені під час перевірки:

№ з/п	НА ¹ , вимоги якого порушено		Детальний опис виявленого порушення	Класифікація порушення (критичне, суттєве, несуттєве)
	реквізити норми	позначення НА ²		

Висновки:	(загальний висновок щодо додержання Ліцензійних умов у цілому, характеру встановлених порушень та можливості впливу цих порушень на якість продукції, пропозиції посадових осіб до Держлікслужби України як органу ліцензування щодо подальших дій з боку Держлікслужби України відносно ліцензіата)
------------------	--

Додатки до Акта (за наявності), навести перелік:

№ з/п	Назва документа	Кількість аркушів

Розділ IV та розділ V Акта**УВАГА!**

**Ця частина Акта перевірки (обведена чорною товстою лінією)
заповнюється виключно посадовими та/або уповноваженими особами
суб'єкта господарювання!**

Перелік питань для контролю дій посадових осіб Державної служби України з лікарських засобів**№ з/п****Питання, що підлягають контролю з боку підприємства****Так****Ні****НВ****НП****Нормативне обґрунтування****1**

Про проведення планової перевірки підприємство письмово попереджено не менше ніж за 10 календарних днів до її початку

Частина 4 статті 5 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»

2

Направлення на перевірку та службові посвідчення, що засвідчують осіб, які перевіряють, пред'явлено

Частина 5 статті 7, абзац третій статті 10 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»

3

Копію направлення на перевірку надано

Частина 5 статті 7, абзаци третій та шостий статті 10 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»

4

Перед початком здійснення перевірки особами, які перевіряють внесено запис про перевірку до відповідного журналу суб'єкта господарювання (за його наявності)

Частина 12 статті 4 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»

5

Під час позапланової перевірки з'ясовувалися лише ті питання, необхідність перевірки яких стала підставою для її здійснення. У направленні на здійснення позапланової перевірки

вказано питання, що є підставою для здійснення такої перевірки

Частина 1 статті 6 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»

Примітка.

– так, виконано, дотримано, відповідає, присутнє;

«Так»

– ні, не виконано, не дотримано, не відповідає, відсутнє;

«Ні»

– не вимагається;

«НВ»

– не стосується даної перевірки.

«НП»

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

№ з/п

Опис пояснень, зауважень або заперечень

Розділ VI Акта

Даний Акт перевірки складено у 2-х примірниках, один примірник Акта вручається суб'єкту господарювання або уповноваженій ним особі, а другий – зберігається в Державній службі України з лікарських засобів.

Підписи осіб, що брали участь у перевірці

Посадові особи Державної служби України з лікарських засобів:

_____	_____	_____
(посада)	(підпис)	(прізвище, ім'я та по батькові)
_____	_____	_____
(посада)	(підпис)	(прізвище, ім'я та по батькові)
_____	_____	_____
(посада)	(підпис)	(прізвище, ім'я та по батькові)
_____	_____	_____
(посада)	(підпис)	(прізвище, ім'я та по батькові)

Посадові та/або уповноважені особи суб'єкта господарювання, треті особи:

_____	_____	_____
(посада)	(підпис)	(прізвище, ім'я та по батькові)
_____	_____	_____
(посада)	(підпис)	(прізвище, ім'я та по батькові)
_____	_____	_____
(посада)	(підпис)	(прізвище, ім'я та по батькові)
_____	_____	_____
(посада)	(підпис)	(прізвище, ім'я та по батькові)

Примірник цього Акта перевірки отримано:

_____	_____	_____
(посада)	(підпис)	(прізвище, ім'я та по батькові)

Відмітка про відмову підписання посадовими та/або уповноваженими особами суб'єкта господарювання, третіми особами цього Акта перевірки:

Розділ VII Акта

Нормативні документи, на підставі яких складено та яким відповідають питання, передбачені цим Актом перевірки:

№ з/п	Позначення НА ¹	Назва НА ²	Затверджено	
			вид НА та назва органу	дата та номер НА
1	2	3	4	5
1	Закони України			
1.1	Закон України	Закон України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності»	Закон України Верховна Рада України	від 01.06.2000 № 1775-III
1.2	Закон України	Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»	Закон України Верховна Рада України	від 05.04.2007 № 877-V
1.3	Закон України	Закон України «Про лікарські засоби»	Закон України Верховна Рада України	від 04.04.96 № 123/96-ВР
2	Постанови Кабінету Міністрів України та накази органів державної виконавчої влади			
2.1	Ліцензійні умови	Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів	Наказ Міністерства охорони здоров'я України	від 20.02.2013 № 143 зареєстровано в Міністерстві юстиції 22.02.2013 за № 307/22839)

¹ Нормативно-правовий акт

² Позначення НА має відповідати позначенню, вказаному у розділі VII Акта «Нормативні документи, на підставі яких складено та яким відповідають питання, передбачені цим Актом перевірки».

Додаток 4
до Порядку контролю за додержанням
Ліцензійних умов провадження
господарської діяльності з імпорту
лікарських засобів

(Бланк органу контролю)

Вид перевірки:
планова/позапланова

АКТ № _____

про повторне

порушення _____
(найменування суб'єкта господарської діяльності (ліцензіата))

Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів

_____ "___" _____ 20__ року

_____ (назва населеного пункту)

Акт перевірки складено посадовими особами:

_____ (прізвище, ініціали, посада)

_____ (прізвище, ініціали, посада)

_____ (прізвище, ініціали, посада)

_____ (прізвище, ініціали, посада)

призначеними наказом _____
(найменування органу контролю)

від "___" _____ 20__ року № _____

Перевірка проведена в присутності _____
(прізвище, ініціали, посада, підпис, № доручення)

Під час перевірки встановлено таке:

Ліцензіат _____

Код за ЄДРПОУ/Реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта (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):

ліцензія _____ № _____ від "___" _____ 20__ року, строк дії до "___" _____ 20__ року
на _____

Оригінал ліцензії, копії ліцензії

_____ (наявні, відсутні)

Місцезнаходження _____

Структурний підрозділ, адреса(и) місця (місць) провадження господарської діяльності

Прізвище, ім'я, по батькові керівника _____

Контактний телефон _____

Під час перевірки встановлено, що порушення Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, які визначені в акті перевірки від "___" _____ 20__ року № _____,

(усунуто, не усунуто, усунуто частково)

Додатки до акта (за необхідності навести перелік):

№ з/п

Назва документа

Кількість арк.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

Акт про повторне порушення Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів складено на _____ аркушах у двох примірниках.

З результатами перевірки ознайомлений(а) та один примірник акта отримав(ла).

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

"__" _____ 20__ року

М. П.

Додаток 5
до Порядку контролю за
додержанням Ліцензійних умов
провадження господарської
діяльності з імпорту лікарських
засобів

(Бланк органу контролю)

Вид перевірки:
планова/позапланова

АКТ № _____

про виявлення недостовірних відомостей у документах, поданих

(найменування суб'єкта господарювання (ліцензіата))

для одержання ліцензії

"__" _____ 20__ року

(назва населеного пункту)

Акт складено посадовими особами:

(прізвище, ініціали, посада)

(прізвище, ініціали, посада)

(прізвище, ініціали, посада)

призначеними наказом _____

(найменування органу контролю)

від "__" _____ 20__ року № _____

Перевірка проведена в присутності _____

(прізвище, ініціали, посада, підпис, № доручення)

Під час перевірки встановлено таке:

Ліцензіат _____

Код за ЄДРПОУ або реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта (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) _____,

ліцензія _____ № _____ від "__" _____ 20__ року, строк дії до "__" _____ 20__ року на _____

Оригінал ліцензії, копії ліцензії _____

(наявні, відсутні)

Місцезнаходження _____

Місця провадження діяльності _____

Прізвище, ім'я, по батькові керівника _____

Контактний телефон _____

Встановлено: _____

Додатки до акта (за необхідності навести перелік):

N з/п

Назва документа

Кількість арк.

(_____
прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

(_____
прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

Акт про виявлення недостовірних відомостей у документах, поданих для одержання ліцензії,

складено на _____ аркушах у двох примірниках.

Повідомляємо про те, що "___" _____ 20__ року о ___ год. ____ хв. у приміщенні органу ліцензування (м. Київ, проспект Перемоги, 120) відбудеться розгляд матеріалів перевірки додержання _____ Ліцензійних умов.
(найменування ліцензіата)

Запрошуємо ліцензіата або уповноваженого представника ліцензіата взяти участь у вищевказаному засіданні.

З актом ознайомлений(а) та один примірник акта отримав(ла).

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

"___" _____ 20__ року

М. П.

Додаток 6
до Порядку контролю за
додержанням Ліцензійних умов
провадження господарської
діяльності з імпорту лікарських
засобів

(Бланк органу контролю)

Вид перевірки:
планова/позапланова

АКТ № _____
про неможливість ліцензіата забезпечити виконання
Ліцензійних умов з імпорту лікарських засобів

(найменування суб'єкта господарської діяльності (ліцензіата))

"__" _____ 20__ року

(назва населеного пункту)

Акт складено посадовими особами:

(прізвище, ініціали, посада)

(прізвище, ініціали, посада)

(прізвище, ініціали, посада)

(прізвище, ініціали, посада)

призначеними наказом

(найменування органу контролю)

від "__" _____ 20__ року № _____.

Перевірка проведена в присутності

(прізвище, ініціали, посада, підпис, N доручення)

Під час перевірки встановлено таке:

Ліцензіат _____

Код за ЄДРПОУ/Реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта (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) _____, ліцензія N _____ від "__" _____ 20__ року, строк дії до "__" _____ 20__ року на _____

Оригінал ліцензії, копії ліцензії _____

(наявні, відсутні)

Місцезнаходження _____

Структурний підрозділ, адреса(и) місця (місць) провадження господарської діяльності _____

Прізвище, ім'я, по батькові керівника _____

Контактний телефон _____

Результати перевірки фактичного стану матеріально-технічної бази аптечного складу ліцензіата:

Додатки до акта (за необхідності навести перелік):

N з/п

Назва документа

Кількість арк.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

Акт про неможливість забезпечити виконання Ліцензійних умов складено на _____
аркушах у двох примірниках.

З результатами перевірки ознайомлений(а) та один примірник акта отримав(ла).

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

"__" _____ 20__ року

М. П.

Додаток 7
до Порядку контролю за
додержанням Ліцензійних умов
провадження господарської
діяльності з імпорту лікарських
засобів

(Бланк органу контролю)

Вид перевірки:
планова/позапланова

АКТ № _____

про невиконання

(найменування суб'єкта господарської діяльності (ліцензіата))

розпорядження _____

(найменування органу контролю)

про усунення порушень Ліцензійних умов від "___" _____ 20__ року № _____

"___" _____ 20__ року

(назва населеного пункту)

Акт складено посадовими особами:

(прізвище, ініціали, посада)

(прізвище, ініціали, посада)

(прізвище, ініціали, посада)

(прізвище, ініціали, посада)

призначеними наказом _____

(найменування органу контролю)

від "___" _____ 20__ року № _____

Перевірка проведена в присутності _____

(прізвище, ініціали, посада, підпис, № доручення)

Під час перевірки встановлено таке:

Ліцензіат _____

Код ЄДРПОУ/Реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта (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) _____, ліцензія № _____ від "___" _____ 20__ року, строк дії до "___" _____

20__ року на _____

Оригінал ліцензії, копії ліцензії _____
(наявні, відсутні)

Місцезнаходження _____

Структурний підрозділ, адреса(и) місця (місць) провадження господарської діяльності _____

Прізвище, ім'я, по батькові керівника _____

Контактний телефон _____

Порушення, що було виявлено при попередній перевірці (пункт Ліцензійних умов, що порушувався)

Виконано/не виконано/виконано частково

Встановлено:

Додатки до акта (за необхідності навести перелік):

№ з/п

Назва документа

Кількість арк.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

Акт про невиконання розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов складено на _____ аркушах у двох примірниках.

Повідомляємо про те, що "___" _____ 20__ року о ___ год. ____ хв. у приміщенні органу ліцензування (м. Київ, проспект Перемоги, 120) відбудеться розгляд матеріалів перевірки додержання _____ Ліцензійних умов.
(найменування ліцензіата)

Запрошуємо ліцензіата або уповноваженого представника ліцензіата взяти участь у вищевказаному засіданні.

З результатами перевірки ознайомлений(а) та один примірник акта отримав(ла).

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

"___" _____ 20__ року

М. П.

Додаток 8
до Порядку контролю за
додержанням Ліцензійних умов
провадження господарської
діяльності з імпорту лікарських
засобів

(Бланк органу контролю)

Вид перевірки:
планова/позапланова

АКТ № _____

про відмову

(найменування суб'єкта господарювання (ліцензіата))

у проведенні перевірки

"__" _____ 20__ року _____

(назва населеного пункту)

Акт складено посадовими особами:

(прізвище, ініціали, посада)

(прізвище, ініціали, посада)

(прізвище, ініціали, посада)

призначеними наказом _____
(найменування органу контролю)

від "__" _____ 20__ року N _____

Перевірка проведена в присутності _____
(прізвище, ініціали, посада, підпис, N доручення)

Під час перевірки встановлено таке:

Ліцензіат _____

Код за ЄДРПОУ/реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта (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) _____, ліцензія А N _____ від "__" _____ 20__ року, строк дії до "__" _____ 20__ року на _____

Оригінал ліцензії, копії ліцензії _____
(наявні, відсутні)

Місцезнаходження _____

Структурний підрозділ, адреса(и) місця (місць) провадження господарської діяльності _____

Прізвище, ім'я, по батькові керівника _____

Контактний телефон _____

Встановлено: _____

Додатки до акта (за необхідності навести перелік):

№ з/п

Назва документа

Кількість арк.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

Акт про відмову у проведенні перевірки складено на _____ аркушах у двох примірниках.

З актом ознайомлений(а) та один примірник акта отримав(ла).

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

" ____ " _____ 20__ року

М. П.

Додаток 9
до Порядку контролю за
додержанням Ліцензійних умов
провадження господарської
діяльності з імпорту лікарських
засобів

(Бланк органу контролю)

РІШЕННЯ
про анулювання ліцензії

від "___" _____ 20__ року N _____

На підставі _____

(найменування суб'єкта господарювання, місцезнаходження/місце проживання)

(код за ЄДРПОУ/реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта (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))

АНУЛЮВАТИ

ліцензію _____

(серія, номер ліцензії, дата видачі, ким видана)

Рішення набирає чинності з _____ 20__ року.

(посада керівника органу ліцензування)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

М. П.