

ПОРЯДОК
контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської
діяльності з імпорту лікарських засобів

I. Загальні положення

1.1. Цей Порядок розроблено відповідно до Законів України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності», «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

1.2. Дія цього Порядку поширюється на всіх суб'єктів господарювання (юридичних та фізичних осіб – підприємців), які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів в установленому порядку.

1.3. Контроль за додержанням суб'єктами господарювання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (далі – Ліцензійні умови) у межах своїх повноважень шляхом проведення планових і позапланових перевірок здійснюють органи контролю: Державна служба України з лікарських засобів (далі – Держлікслужба) як орган ліцензування та її територіальні органи – державні служби з лікарських засобів в Автономній Республіці Крим, областях, містах Києві та Севастополі (далі – територіальні органи Держлікслужби).

1.4. У цьому Порядку наведені нижче терміни вживаються у такому значенні:

акт – оформлений у встановленому порядку документ, який складається посадовими особами органів контролю за результатами перевірки додержання ліцензіатом Ліцензійних умов (акт перевірки додержання ліцензіатом Ліцензійних умов; акт про повторне порушення ліцензіатом Ліцензійних умов; акт про встановлення факту передачі ліцензії або її копії іншій юридичній або фізичній особі для провадження господарської діяльності; акт про виявлення недостовірних відомостей у документах, поданих суб'єктом господарювання для одержання ліцензії; акт про невиконання розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов; акт про відмову ліцензіата в проведенні перевірки органом ліцензування або спеціально уповноваженим органом з питань

ліцензування; акт неможливості ліцензіата забезпечити виконання Ліцензійних умов, встановлених для певного виду господарської діяльності);

відмова ліцензіата у проведенні перевірки – вчинення перешкод з боку ліцензіата в доступі посадових осіб органу контролю на його територію та/або до будівель, споруд, приміщень суб'єкта господарювання, які використовуються для провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, створення перешкод у роботі посадових осіб органу контролю з боку ліцензіата, непризначення ліцензіатом уповноваженої ним особи, яка має право представляти ліцензіата під час проведення перевірки у разі відсутності керівника ліцензіата (юридичної особи) або ліцензіата – фізичної особи – підприємця, відмова в наданні документів, інформації щодо предмета перевірки на вимогу посадових осіб органу контролю;

контроль за додержанням Ліцензійних умов – сукупність організаційних та правових заходів, спрямованих на перевірку додержання ліцензіатами організаційних, кваліфікаційних та інших спеціальних вимог для провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів;

критичне порушення Ліцензійних умов – порушення (невідповідність) Ліцензійних умов або вимог реєстраційного досьє на лікарський засіб, яке призвело або може призвести до випуску в обіг неякісного лікарського засобу, оптової, роздрібної торгівлі неякісними лікарськими засобами, що можуть завдати шкоди для здоров'я або життя людини;

ліцензіат – суб'єкт господарювання, який одержав ліцензію на провадження певного виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню;

методи контролю якості (далі – МКЯ) – затверджена в установленому порядку нормативна документація, яка визначає методики контролю якості лікарських засобів, установлює якісні і кількісні показники лікарського засобу, та їх допустимі межі, вимоги до упаковки, маркування, умов зберігання, транспортування, терміну придатності що були затверджені при державній реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу;

недостовірність відомостей у документах, поданих суб'єктом господарювання для одержання ліцензії, – встановлення місцезнаходження юридичної особи або місця проживання фізичної особи – підприємця або місця провадження господарської діяльності, не зазначених у заяві або інших документах, поданих суб'єктом господарювання для одержання ліцензії, а також інших розбіжностей між відомостями, викладеними в поданих документах, і наявною матеріально-технічною, нормативно-правовою базою, кваліфікацією персоналу (працівників), які встановлені при перевірці суб'єкта господарювання;

неможливість ліцензіата забезпечити виконання Ліцензійних умов – відсутність матеріально-технічної бази (приміщень, обладнання) для здійснення імпорту лікарських засобів за місцями провадження господарської діяльності, що зазначені в документах, які додані до заяви про одержання ліцензії; відсутність фахівців, які повинні мати відповідну спеціальну освіту і відповідати єдиним кваліфікаційним вимогам;

неподання повідомлення про зміну даних, зазначених у документах, що додавались до заяви про видачу ліцензії, – виявлення факту неподання у визначений законодавством строк до органу ліцензування разом з відповідними документами повідомлення в письмовій формі про всі зміни даних, зазначених у документах, що додавались до заяви про видачу ліцензії;

несуттєве порушення Ліцензійних умов – порушення (невідповідність) Ліцензійних умов, яке не може призвести до випуску в обіг неякісного лікарського засобу, оптової, роздрібної торгівлі неякісними лікарськими засобами та яке не належить до критичних або суттєвих порушень;

повторне порушення Ліцензійних умов – вчинення ліцензіатом протягом строку дії ліцензії повторного порушення певних Ліцензійних умов після застосування санкцій за аналогічне порушення;

розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов – рішення органів контролю про необхідність усунення ліцензіатом у встановлені строки порушень Ліцензійних умов;

суб'єкт господарювання – зареєстрована в установленому законодавством порядку юридична особа незалежно від її організаційно-правової форми та форми власності, яка проводить господарську діяльність, а також фізична особа – підприємець;

суттєве порушення Ліцензійних умов – порушення (невідповідність) Ліцензійних умов, яке призвело або може призвести до випуску в обіг неякісного лікарського засобу, оптової, роздрібної торгівлі неякісними лікарськими засобами, але не може завдати шкоди здоров'ю або життю людини, або порушення (невідповідність) вимог реєстраційного досьє на лікарський засіб, або поєднання декількох несуттєвих порушень (невідповідностей), жодне з яких не може бути класифіковано як суттєве, але які у сукупності являють собою суттєве порушення (невідповідність) і повинні тлумачитися та зазначатися як таке.

II. Організація перевірок

2.1. Планові перевірки додержання ліцензіатами Ліцензійних умов здійснюються органами контролю відповідно до Критерію, за яким оцінюється

ступінь ризику від провадження діяльності у сфері охорони здоров'я для безпеки життя і здоров'я населення та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 10 вересня 2008 року № 843.

2.2. Планові перевірки дотримання ліцензіатом Ліцензійних умов проводяться органами контролю згідно з квартальними планами проведення перевірок, які затверджуються наказом органу ліцензування до 25 числа останнього місяця кварталу, що передує плановому.

2.3. Плани проведення перевірок оприлюднюються органами контролю шляхом розміщення інформації в мережі Інтернет на офіційному веб-сайті органу контролю.

2.4. Органи контролю здійснюють планові перевірки за умови письмового повідомлення суб'єкта господарювання про проведення такої перевірки не пізніше як за десять днів до дня проведення.

2.5. Повідомлення про проведення перевірки надсилається ліцензіату рекомендованим листом за місцезнаходженням ліцензіата, за яким ліцензіатом повинно бути забезпечено отримання кореспонденції, або вручається особисто керівнику чи уповноваженій особі суб'єкта господарювання під розписку.

Суб'єкт господарювання має право не допускати посадову особу органу контролю до здійснення планової перевірки в разі недержання повідомлення про її проведення.

2.6. Строк здійснення планової перевірки не може перевищувати п'ятнадцяти робочих днів, а для суб'єктів малого підприємництва – п'яти робочих днів.

Продовження строку здійснення планової перевірки не допускається.

2.7. Позапланові перевірки здійснюються органами контролю на підставах, визначених Законами України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» та «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

Під час проведення позапланових перевірок з'ясовуються питання, які стали підставою для проведення цих перевірок.

2.8. Строк здійснення позапланової перевірки не може перевищувати десяти робочих днів, а щодо суб'єктів малого підприємництва – двох робочих днів.

Продовження строку здійснення позапланової перевірки не допускається.

2.9. Державний нагляд (контроль) може здійснюватися комплексно кількома органами державного нагляду (контролю), якщо їхні повноваження на

здійснення чи участь у комплексних заходах передбачені законом. Такі заходи проводяться за спільним рішенням керівників відповідних органів державного нагляду (контролю).

III. Права посадових осіб органів контролю та права ліцензіата

3.1. Посадові особи органів державного контролю при здійсненні перевірок за додержанням Ліцензійних умов мають право:

доступу на територію ліцензіата, у його складські приміщення та інші приміщення, які використовуються для провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, для обстеження і з'ясування питань, безпосередньо пов'язаних з перевіркою;

ознайомлюватися з нормативно-технічною, обліково-звітною, розпорядчою, статистичною та іншою документацією, необхідною для проведення перевірки;

отримувати копії (ксерокопії) необхідних документів, безпосередньо пов'язаних з перевіркою;

відбирати зразки лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості в разі встановлення порушень щодо якості лікарських засобів, умов та/або правил їх зберігання, що можуть призвести до виробництва та/або імпорту неякісних лікарських засобів та/або оптової, роздрібної торгівлі неякісними лікарськими засобами;

одержувати від ліцензіата письмові пояснення з питань, що виникають під час перевірки.

3.2. Ліцензіат під час здійснення перевірки має право:

вимагати від посадових осіб органу контролю додержання вимог законодавства;

перевіряти наявність у посадових осіб органу контролю службового посвідчення і одержувати копії посвідчення на проведення планової або позапланової перевірки;

ознайомитися з підставою проведення позапланової перевірки з отриманням копії відповідного документа;

бути присутнім під час здійснення перевірки;

вимагати нерозголошення інформації, що є комерційною таємницею ліцензіата;

одержувати один примірник акта та ознайомлюватися з ним;

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

оскаржувати в установленому законом порядку неправомірні дії органів контролю та їх посадових осіб;

не допускати посадових осіб органу контролю до здійснення перевірки, якщо:

перевірка здійснюється з порушенням вимог щодо періодичності проведення перевірок, передбачених законодавством;

посадова особа органу контролю не надала копії документів, передбачених законодавством, або якщо надані документи не відповідають вимогам законодавства.

IV. Обов'язки посадових осіб органу контролю та обов'язки ліцензіата

4.1. Посадові особи, які проводять перевірку, зобов'язані:

керуватись у своїй роботі законодавством України;

об'єктивно відображати стан справ щодо додержання ліцензіатами Ліцензійних умов;

забезпечувати додержання державної та іншої, передбаченої чинним законодавством, таємниці.

4.2. Ліцензіат зобов'язаний допускати посадових осіб органу контролю до здійснення перевірки за умови дотримання порядку здійснення державного нагляду (контролю), передбаченого законодавством.

V. Порядок проведення перевірки

5.1. Для здійснення планової чи позапланової перевірки орган контролю видає наказ, який має містити найменування ліцензіата, щодо якого буде здійснена перевірка, предмет перевірки та прізвища, імена та по батькові посадових осіб, які будуть проводити перевірку.

5.2. На підставі наказу оформлюється посвідчення на проведення перевірки, яке підписується керівником або заступником керівника органу контролю і засвідчується печаткою органу контролю (додаток 1).

5.3. Посвідчення реєструються у журналі обліку посвідчень на проведення перевірки ліцензіатів, сторінки якого повинні бути пронумеровані, прошнуровані і скріплені печаткою (додаток 2).

Посвідчення діє лише протягом зазначеного в ньому строку здійснення перевірки.

5.4. Перед початком проведення перевірки посадові особи органу контролю зобов'язані пред'явити керівнику суб'єкта господарювання або уповноваженій ним особі посвідчення на проведення перевірки та службове посвідчення, що засвідчує посадову особу органу державного контролю, і надати суб'єкту господарювання копію посвідчення на проведення перевірки.

При проведенні позапланової перевірки суб'єкт господарювання повинен ознайомитися з підставою її проведення з наданням йому копії відповідного документа.

5.5. Посадова особа органу контролю не має права здійснювати перевірку суб'єкта господарювання без посвідчення на проведення перевірки та службового посвідчення.

5.6. Ліцензіат може вести журнал відвідувань представниками органів контролю із зазначенням у ньому строків та мети відвідування, посади, прізвища, ініціалів посадової особи органу контролю.

Зазначені відомості засвідчуються підписом посадової особи органу контролю.

5.7. Перевірці підлягають матеріально-технічна база ліцензіата за місцем безпосереднього провадження господарської діяльності та дотримання ним організаційних, кваліфікаційних, спеціальних вимог Ліцензійних умов.

5.8. Ліцензіат під час перевірки дотримання ним Ліцензійних умов забезпечує умови для її проведення та надає на вимогу посадових осіб органу контролю для проведення перевірки:

установчі документи (статут підприємства, установчий договір);

оригінал ліцензії та копії ліцензії (за наявності);

документи, які підтверджують право власності або користування приміщеннями, що займає суб'єкт господарювання або його відокремлений структурний підрозділ;

копії нормативно-правових актів, що регулюють діяльність, пов'язану з обігом лікарських засобів (імпортом, зберіганням, контролем якості, випуском серії, оптовою торгівлею імпортованими лікарськими засобами);

документи про підтвердження державної реєстрації лікарських засобів, які ввозяться на територію України;

затверджені ліцензіатом досьє імпортера, стандартні операційні процедури, МКЯ з додержанням вимог чинної Державної Фармакопеї України та/або інших нормативно-технічних документів, які встановлюють вимоги до лікарського засобу, його упаковки, умов і термінів зберігання;

штатний розклад суб'єкта господарювання та трудові книжки працівників;

документи, що підтверджують правовідносини працівників із суб'єктом господарювання (накази про призначення, трудові договори);

документи про спеціальну освіту та підвищення кваліфікації працівників, які безпосередньо займаються діяльністю, пов'язаною з імпортом лікарських засобів;

документи про призначення Уповноваженої особи, освіти та стаж роботи Уповноваженої особи;

документи, що підтверджують наявність і ефективне функціонування фармацевтичної системи забезпечення якості лікарських засобів, які ввозяться на територію України;

документацію щодо медичного обстеження та періодичних оглядів працівників (особисті медичні книжки);

документи, що підтверджують виконання та дотримання санітарно-гігієнічних вимог;

положення про структурні підрозділи, посадові інструкції працівників;

сертифікати якості лікарських засобів, що видаються виробниками та імпортером, висновки про якість та сертифікати лабораторного аналізу на окремі лікарські засоби, визначені законодавством;

технічні паспорти вимірювальних приладів та апаратів, що є в наявності, та графік їх повірки, затверджений ліцензіатом і погоджений в установленому порядку;

свідоцтво про атестацію лабораторії з аналізу якості та безпеки лікарських засобів (за наявності її у структурі закладу);

журнали ввідного та періодичного інструктажів працівників;

журнали контролю параметрів мікроклімату в складських приміщеннях, приміщеннях з контролю якості лікарських засобів (контроль вологості, температури, перепаду тиску);

журнал (книга) обліку лікарських засобів, що підлягають предметно-кількісному обліку;

акти перевірок ліцензіата державними контрольними органами, під час проведення яких виявлені порушення Ліцензійних умов.

VI. Проведення перевірок посадовими особами органів контролю

6.1. Посадові особи органів контролю при провадженні господарської діяльності з імпорту лікарських засобів перевіряють:

відповідність відомостей, наведених у ліцензії, відомостям, зазначеним у статуті підприємства, установчому (засновницькому) договорі;

наявність відповідної ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів та відповідності виконуваних робіт зазначеним у ліцензії;

наявність копії ліцензії, що підтверджує право філії або іншого відокремленого структурного підрозділу ліцензіата на провадження певного виду господарської діяльності за місцем провадження діяльності, зазначеним у

копії ліцензії, та відповідність її виконуваним роботам структурним підрозділом ліцензіата;

наявність виду діяльності, що підлягає ліцензуванню, в установчих документах суб'єкта господарювання;

відповідність відомостей, зазначених у документах щодо права власності або договорі оренди (користування) на приміщення (матеріально-технічна база підприємства), даним, зазначеним у ліцензії або копії ліцензії, фактичному стану;

наявність затвердженого ліцензіатом досьє імпортера, нормативно-технічної документації, документації із стандартизації лікарських засобів та наявність і функціонування системи та документації, що протоколює діяльність з імпорту лікарських засобів, відповідно до якої можна простежити всю діяльність при ввезенні лікарських засобів на територію України, дотримання умов зберігання під час транспортування та зберігання, контроль якості імпортованих лікарських засобів та видачу Уповноваженою особою дозволів на випуск (реалізацію), оптову торгівлю імпортованими лікарськими засобами: специфікації та/або МКЯ, протоколи (журнали тощо), стандартні операційні процедури (СОП) з додержанням вимог чинної Державної Фармакопеї України та/або інших нормативно-технічних документів, які встановлюють вимоги до лікарського засобу, його упаковки, умов і термінів зберігання тощо;

наявність реєстраційних посвідчень та їх відповідність лікарським засобам, що імпортуються;

відповідність умов зберігання, контролю якості, транспортування, оптової торгівлі імпортованим лікарським засобом вимогам нормативно-технічної документації та реєстраційного досьє на цей лікарський засіб;

наявність приміщень, їх розміщення, застосування, облаштування та впорядкованість відповідно до технологічних зон: складських, зон контролю якості (за наявності), допоміжних зон;

наявність та забезпечення необхідним обладнанням, заходів щодо недопущення контамінації;

наявність та відповідність щодо розміщення та застосування системи вентиляції, температурного режиму, вологості, освітлення, трубопроводів, засобів вимірювання тощо;

дотримання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, у тому числі під час їх транспортування, контролю якості, зберігання, торгівлі ними;

наявність штатного розкладу, трудових книжок працівників та відповідність їх оформлення;

наявність документів, що підтверджують правовідносини працівників із суб'єктом господарювання (накази про призначення, трудові договори, тощо), та відповідність їх оформлення;

наявність необхідної кількості кваліфікованого персоналу, документів про спеціальну освіту та підвищення кваліфікації працівників, які безпосередньо займаються діяльністю, пов'язаною з імпортом лікарських засобів, та їх відповідність;

наявність визначених суб'єктом господарювання навчальних програм та їх виконання;

наявність функціонування ефективної фармацевтичної системи забезпечення якості лікарських засобів, які імпортуються на територію України, та її документальне підтвердження;

наявність відділу (підрозділу) забезпечення проведення контролю якості лікарських засобів, а також наявність Уповноваженої(-их) особи(осіб), яка є відповідальною за надання дозволу на реалізацію лікарських засобів;

відповідність та забезпечення проведення контролю якості імпортованих лікарських засобів відповідно до законодавства України згідно з визначеними в аналітично-нормативній документації та/або специфікаціях методиками;

наявність документації щодо медичного обстеження та періодичності оглядів працівників (відповідність та своєчасність оформлення особистих медичних книжок);

наявність плану термінових дій, які забезпечують виконання наказів, вимог МОЗ України та Держлікслужби України щодо зупинення імпорту, торгівлі, вилучення із обігу (відкликання) лікарських засобів і вжиття відповідних заходів щодо повернення виробнику (продавцю) зазначених лікарських засобів або їх знищення або утилізації, та дотримання їх виконання;

документи, що фіксують: закупівлю, виробництво, зберігання, транспортування, знищення або утилізацію лікарських засобів;

дотримання та виконання санітарно-гігієнічних вимог до розташування і використання приміщень (технологічних зон: складських, зон контролю якості, допоміжних зон) та устаткування (обладнання);

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

наявність та виконання письмових методик щодо очищення приміщень;

наявність засобів вимірювання (ваги і засоби вимірювань – з відповідним діапазоном точності вимірювань), проведення контролю параметрів повітря та проведення їх своєчасної повірки;

забезпечення дотримання правил гігієни та наявності належного захисного одягу для персоналу відповідно до виконуваних робіт;

відповідність матеріально-технічної бази відомостям, зазначеним у документах, що подавались для отримання ліцензії;

своєчасність подання повідомлення до органу ліцензування про зміну даних, зазначених у документах, що додавались до заяви про видачу ліцензії;

наявність факту передачі ліцензії або копії ліцензії іншій юридичній або фізичній особі для провадження господарської діяльності;

своєчасність переоформлення ліцензії або внесення змін до додатку до ліцензії;

наявність довідки про прийняття заяви про переоформлення ліцензії;

дотримання вимог Законів України, постанов Кабінету Міністрів України, наказів Міністерства охорони здоров'я України, Держлікслужби, інших нормативно-правових актів, що регулюють діяльність, пов'язану з обігом лікарських засобів;

наявність незареєстрованих в Україні лікарських засобів, крім випадків, передбачених Законом України «Про лікарські засоби»;

наявність сертифіката якості, виданого виробником та імпортером;

наявність документів, що фіксують знищення або утилізацію лікарських засобів;

відповідність функціонування системи виявлення будь-яких лікарських засобів, що не відповідають встановленим вимогам, та ефективної процедури її вилучення із обігу (відкликання);

наявність документів про спеціальну освіту та підвищення кваліфікації працівників, які безпосередньо займаються діяльністю, пов'язаною з імпортом лікарських засобів, Уповноваженої особи, яка повинна мати вищу фармацевтичну, хімічну, біологічну або біотехнологічну освіту, зазначену в Ліцензійних умовах, та стаж роботи за спеціальністю не менше двох років;

наявність стандартних операційних процедур, у яких повинні бути описані будь-які роботи, що можуть вплинути на якість лікарських засобів або якість діяльності, пов'язаної з імпортом лікарських засобів;

наявність копій (паперових або на електронних носіях) чинних нормативних документів, які регулюють діяльність з обігу лікарських засобів на території України, та документів, що описують фармацевтичну систему якості імпортера (прийом, вхідний контроль, зберігання, контроль якості, видача дозволу на випуск (реалізацію), оптову торгівлю (дистрибуцію) лікарськими засобами тощо), які мають бути затверджені, датовані і підписані в установленому ліцензіатом порядку;

відповідність будівельним і санітарним нормам і правилам електрозабезпечення, опалення, освітлення, вентиляції, температури і вологості повітря у складських приміщеннях;

дотримання визначених виробником лікарських засобів загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів на всіх етапах діяльності, пов'язаної з імпортом лікарських засобів, в тому числі під час транспортування;

наявність журналів реєстрації температури та відносної вологості повітря в приміщеннях;

наявність журналів проведення вхідного контролю якості лікарських засобів;

відповідність санітарного стану приміщень та устаткування аптечного складу (бази) вимогам санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів, що встановлені чинними нормативно-правовими актами;

наявність документів, що засвідчують факт купівлі або продажу із зазначенням дати, назви, кількості та серії отриманих та поставлених імпортованих лікарських засобів, інформації про покупця (постачальника) та реквізитів його ліцензії;

наявність затверджених посадових інструкцій для спеціалістів, діяльність яких безпосередньо пов'язана з імпортом лікарських засобів, оптовою торгівлею лікарськими засобами, у яких викладені основні функції, професійні знання, компетенція та інші вимоги до працівників.

VII. Порядок оформлення результатів перевірки

7.1. За результатами планових та позапланових перевірок складаються відповідні акти: акт перевірки додержання ліцензіатом Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (додаток 3); акт про повторне порушення ліцензіатом Ліцензійних умов (додаток 4); акт про виявлення недостовірних відомостей у документах, поданих суб'єктом господарювання для одержання ліцензії (додаток 5); акт про неможливість ліцензіата забезпечити виконання Ліцензійних умов з імпорту лікарських засобів (додаток 6); акт про невиконання розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов (додаток 7); акт про відмову ліцензіата в проведенні перевірки (додаток 8).

7.2. Акт складається у двох примірниках. В останній день перевірки два примірники акта підписуються особами, що проводили перевірку, та ліцензіатом або уповноваженою ним особою.

7.3. Керівник ліцензіата (юридичної особи) або уповноважена ним особа особисто засвідчує, що ознайомлений з актом перевірки і отримав один примірник, ставить свій підпис, дату та печатку на обох примірниках акта перевірки.

Ліцензіат (фізична особа – підприємець) засвідчує, що ознайомлений з актом перевірки і отримав один примірник, ставить свій підпис, дату та печатку (за наявності) на обох примірниках акта перевірки.

Для філій та інших відокремлених структурних підрозділів уповноважена керівником ліцензіата особа ставить свій підпис, дату та печатку на обох примірниках акта перевірки.

Один примірник акта перевірки надається керівнику ліцензіата (юридичної особи) або уповноваженій ним особі, ліцензіату (фізичній особі – підприємцю), другий залишається органу, який провів перевірку.

У разі складання актів відмови у проведенні перевірки та/або неможливості ліцензіата забезпечити виконання Ліцензійних умов акти можуть бути не підписані керівником.

7.4. У разі відмови ліцензіата підписати акт перевірки посадова особа (комісія) органу контролю робить відповідний запис в акті про те, що керівник ліцензіата (юридичної особи), або уповноважена ним особа, або ліцензіат (фізична особа – підприємець) з актом ознайомлений і від підпису відмовився. Ці особи мають право дати письмові пояснення та викласти зауваження щодо змісту акта та проведення перевірки. Ці документи є невід'ємною частиною акта. При цьому на всіх примірниках акта перевірки перед підписом керівника суб'єкта господарювання або уповноваженої ним особи робиться запис – «Із зауваженнями».

7.5. Порушення Ліцензійних умов викладені в акті перевірки, повинні класифікуватися як критичні, суттєві та несуттєві та мати посилання на конкретні пункти Ліцензійних умов, інших нормативно-правових актів.

7.6. У разі виявлення порушень Ліцензійних умов органи контролю не пізніше п'яти робочих днів від дати складання акта перевірки додержання ліцензіатом Ліцензійних умов видають розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов, яке надсилається ліцензіату з повідомленням про вручення або орган ліцензування може прийняти рішення про анулювання ліцензії у випадках, передбачених законодавством.

7.7. Ліцензіат, який одержав розпорядження про усунення критичних порушень Ліцензійних умов, зобов'язаний зупинити здійснення імпорту лікарських засобів у частині, де виявлені критичні порушення, до їх усунення, якщо про це зазначається у відповідному розпорядженні.

Поновлення діяльності можливе тільки після письмового інформування ліцензіатом органу ліцензування про усунення порушень з наданням документального підтвердження про усунення порушень та отримання письмової згоди органу ліцензування на поновлення роботи.

7.8. Ліцензіат, який одержав розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов, зобов'язаний в установленій у розпорядженні термін у письмовій формі рекомендованим листом подати органу, який видав це розпорядження, документальне підтвердження про усунення порушень.

7.9. Орган контролю веде облік розпоряджень про усунення порушень вимог Ліцензійних умов суб'єктами господарювання та здійснює контроль за їх виконанням.

7.10. Рішення органу контролю, прийняте за результатами планової або позапланової перевірки, направляються ліцензіату не пізніше трьох робочих днів з дати його прийняття рекомендованим листом. Рішення органу контролю вважається належним чином врученим, якщо наявне документальне підтвердження направлення ліцензіату рекомендованим листом.

7.11. У разі наявності в органу контролю підстав для анулювання ліцензії:

7.11.1. Територіальні органи Держлікслужби направляють акти до Держлікслужби.

7.11.2. Держлікслужба розглядає відповідні акти, подані територіальними органами Держлікслужби, тільки у разі, якщо перевірки проведені з дотриманням чинного законодавства та відповідності оформлення результатів перевірки.

7.11.3. Держлікслужба на підставі відповідного акта приймає рішення про анулювання ліцензії.

Рішення про анулювання ліцензії (додаток 9) приймається протягом десяти робочих днів з дати встановлення підстав для анулювання ліцензії.

Рішення про анулювання ліцензії надсилається ліцензіату рекомендованим листом із зазначенням підстав анулювання не пізніше трьох робочих днів з дати його прийняття.

7.12. За результатами перевірок органом контролю щодо кожного суб'єкта господарювання формується окремий пакет з таких документів:

наказ Держлікслужби чи територіального органу Держлікслужби про призначення посадової особи чи створення комісії, призначення голови та членів комісії (копія);

посвідчення на проведення перевірки (оригінал);

акт перевірки (оригінал);

зауваження ліцензіата до акта перевірки (у разі їх наявності), які є його невід'ємною частиною (оригінал);

розпорядження органу контролю про усунення порушень Ліцензійних умов (оригінал);

документально підтверджена інформація про усунення порушень вимог Ліцензійних умов ліцензіатом, який перевірявся (оригінал);

акт перевірки щодо виконання розпорядження про усунення порушень ліцензіатом Ліцензійних умов (оригінал);

підстава проведення позапланової перевірки (оригінал або копія).

Ці документи зберігаються в ліцензійній справі ліцензіата.

7.13. У разі неявки ліцензіата або його представників на розгляд питання про анулювання ліцензії у випадках, коли обов'язковість присутності ліцензіата або його представників передбачена законодавством, розгляд питання здійснюється без їх участі.

7.14. Розгляд питань про анулювання ліцензії в разі повторного порушення ліцензіатом Ліцензійних умов протягом терміну дії ліцензії здійснюється за наявності таких документів:

акта попередньої перевірки, у якому зафіксоване порушення ліцензіатом Ліцензійних умов;

розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов;

акта про повторне порушення ліцензіатом Ліцензійних умов;

наказів (розпоряджень), на підставі яких здійснювалися перевірки.

7.15. Рішення про анулювання ліцензії набирає чинності через тридцять днів з дня його прийняття.

Рішення про анулювання ліцензії реєструється у журналі обліку заяв та виданих ліцензій.

7.16. Запис про підставу, дату та номер рішення про анулювання ліцензії вноситься Держлікслужбою до ліцензійного реєстру не пізніше наступного робочого дня після набрання чинності рішенням про анулювання ліцензії.

7.17. У разі анулювання ліцензії на підставі акта про повторне порушення ліцензіатом Ліцензійних умов; акта про виявлення недостовірних відомостей у документах, поданих суб'єктом господарювання для одержання ліцензії; акта про встановлення факту передачі ліцензії іншій юридичній або фізичній особі для провадження господарської діяльності; акта про невиконання розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов суб'єкт господарювання може одержати нову ліцензію на право провадження цього виду господарської діяльності не раніше ніж через рік з дати прийняття рішення органом ліцензування про анулювання попередньої ліцензії.

7.18. Якщо ліцензіат протягом 30 днів з дня прийняття рішення про анулювання ліцензії подає скаргу до експертно-апеляційної ради, то рішення про анулювання ліцензії зупиняється до прийняття відповідного рішення спеціально уповноваженим органом з питань ліцензування.

7.19. Рішення про анулювання ліцензії може бути оскаржене в судовому порядку.

**Начальник Управління лікарських
засобів та медичної продукції**

Л.В. Коношевич