

(Бланк органу контролю)

АКТ¹ № _____

перевірки наявності 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)

(сфера державного нагляду (контролю))

№ □□□□□□□□□□

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

(найменування юридичної особи (відокремленого підрозділу) або прізвище,

ім'я та по батькові фізичної особи – підприємця)

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

(місцезнаходження суб'єкта господарювання, номер телефону,

телефаксу та адреса електронної пошти)

Перевірено: _____
(найменування структурних підрозділів юридичної особи або фізичної особи - підприємця,

адреси місць провадження господарської діяльності)

Загальна інформація про проведення заходу державного нагляду (контролю):

Розпорядчий документ, на виконання якого проводиться захід державного нагляду (контролю), від □□.□□.□□□□ № □□□□

Посвідчення (направлення)
від □□.□□.□□□□ № □□□□

*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.

Строк проведення заходу державного нагляду (контролю):

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

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

_____ (найменування посади, прізвище, ім'я та по батькові)
 керівник суб'єкта господарювання або уповноважена ним особа:

_____ (найменування посади, прізвище, ім'я та по батькові)
 інші особи:

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

Інформація про діяльність з імпорту (ввезення) лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), яку планує здійснювати заявник за місцем провадження діяльності

Найменування структурного підрозділу	
Контактна інформація	
Номер телефону	Номер факсу
E-mail	
Тип продукції, що планується імпортувати (ввозити)	
Імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів	<input type="checkbox"/>
Імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі in bulk (продукції in bulk)	<input type="checkbox"/>
Інше (зазначити у разі наявності)	<input type="checkbox"/>

Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України, встановленим вимогам та заявленим характеристикам у поданих заявником документах для одержання ліцензії або заяви про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань відомостей про місця провадження ліцензіатом господарської діяльності:

Персонал:

наявність штатного розкладу, трудових книжок працівників ТАК НІ

наявність документів, що підтверджують правовідносини працівників із суб'єктом господарювання (накази про призначення, трудові договори тощо) ТАК НІ

наявність кваліфікованого персоналу, документів про спеціальну освіту та підвищення кваліфікації працівників ТАК НІ

наявність затверджених суб'єктом господарювання навчальних програм ТАК НІ

Приміщення та обладнання:

наявність необхідних приміщень ТАК НІ

відповідність розташування приміщень ТАК НІ

відповідність застосування приміщень ТАК НІ

наявність обладнання для забезпечення визначених умов зберігання ТАК НІ

відповідність облаштування приміщень санітарно-гігієнічним нормам ТАК НІ

наявність устаткування (інвентарю) для забезпечення санітарно-гігієнічних норм ТАК НІ

наявність засобів вимірювання для забезпечення визначених умов зберігання ТАК НІ

наявність обладнання, технічних засобів для забезпечення визначених умов транспортування ТАК НІ

наявність засобів вимірювання для забезпечення визначених умов транспортування ТАК НІ

наявність вентиляційного устаткування ТАК НІ

наявність та відповідність розташування освітлювальних приладів ТАК НІ

наявність інших систем обслуговування, інженерно-технічних засобів для забезпечення необхідних умов зберігання лікарських засобів ТАК НІ

опис наявних систем обслуговування, інженерно-технічних засобів для забезпечення необхідних умов зберігання лікарських засобів

Документація:

наявність документів, які підтверджують право власності або користування приміщенням ТАК НІ

наявність Досьє імпортера ТАК НІ

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

Зовнішня (аутсорсингова) діяльність:	
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)	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
перелік підприємств, установ, організацій, з якими укладено контракти (договори) на виконання послуг, пов'язаних із провадженням господарської діяльності з імпорту лікарських засобів:	
Транспортування:	
наявність власного транспорту для забезпечення визначених умов зберігання лікарських засобів під час транспортування	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
наявність договору (контракту) щодо транспортування	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
Контроль якості:	
наявність підрозділу контролю якості	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
у разі ввезення продукції in bulk, наявність відповідної лабораторії з контролю якості	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
у разі ввезення продукції in bulk, наявність договору (контракту) між замовником і виконавцем стосовно лабораторного контролю якості продукції in bulk	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
створено умови щодо контролю якості лікарських засобів, що ввозитимуться	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
Дозвіл на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу:	
наявність відповідної документації системи управління якістю, зокрема стандартних операційних процедур щодо видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
наявність відповідної документації системи управління якістю, що визначає повноваження уповноваженої особи	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ

Відомості про Уповноважену особу (заповнюється для кожної Уповноваженої особи):	
Прізвище, ім'я, по батькові	
телефон	
освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність	
стаж роботи у сфері виробництва, контролю якості, оптової торгівлі або розробки лікарських засобів	
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 встановленим вимогам	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ

ОПИС
виявлених невідповідностей

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

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

№ з/п	Назва документа	Кількість аркушів

Пояснення, зауваження або заперечення щодо проведеного заходу державного нагляду (контролю) та складеного акта перевірки, що мають місце з боку суб'єкта господарювання

Порядковий номер	Пояснення, зауваження або заперечення

Цей Акт перевірки складено у двох примірниках, один примірник Акта вручається керівнику суб'єкта господарювання або уповноваженій ним особі, а другий зберігається в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Підписи осіб, що брали участь у перевірці

Посадові особи Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками:

_____	_____	_____
(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
