

(Бланк органу контролю)

АКТ¹ № _____

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

Діяльність з виробництва лікарських засобів (відмітити потрібне знаком «X»):	3	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	

Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться, 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:	
створено необхідні підрозділи для забезпечення вимог законодавства щодо якості лікарських засобів	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
наявність кваліфікованого персоналу, що підтверджено документами про спеціальну освіту та підвищення кваліфікації працівників, у тому числі уповноваженої особи	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
наявність документів, що підтверджують правовідносини працівників із суб'єктом господарювання (накази про призначення, трудові договори, штатний розклад, трудові книжки тощо)	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
Приміщення та обладнання:	
наявність необхідних приміщень згідно з послідовністю виконання операцій технологічного процесу	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
відповідність розташування приміщень згідно з послідовністю виконання операцій технологічного процесу	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
відповідність використання приміщень згідно з послідовністю виконання операцій технологічного процесу	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
відповідність облаштування приміщень санітарно-гігієнічним нормам	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
наявність необхідного виробничого обладнання для забезпечення належного проведення технологічного процесу	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
наявність необхідних технічних засобів, систем отримання (підготовки) та розподілу повітря, води, пари, азоту тощо для забезпечення належного проведення технологічного процесу	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
наявність необхідного устаткування (інвентарю) для забезпечення проведення процедур очищення та дезінфекції	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
наявність засобів вимірювання для забезпечення належного проведення технологічного процесу	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
загальний опис і спостереження щодо приміщень та обладнання (за необхідності):	
Технологічний процес:	
відповідність умов виробництва вимогам нормативно-технічної документації	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
загальний опис та спостереження щодо умов здійснення технологічного процесу (за необхідності):	
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
наявність власної відповідної лабораторії з контролю якості	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
наявність договору (контракту) між замовником і виконавцем стосовно лабораторного контролю якості	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
створено умови для забезпечення вимог законодавства щодо якості лікарських засобів	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
загальний опис та спостереження щодо контролю якості (за необхідності):	
Зовнішня (аутсорингова) діяльність:	
наявність письмового договору (контракту) між замовником і виконавцем стосовно провадження зовнішньої (аутсорингової) діяльності пов'язаної із провадженням господарської діяльності з виробництва лікарських засобів	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
загальний опис та спостереження щодо зовнішньої (аутсорингової) діяльності (за необхідності):	
Документація:	
наявність документів, які підтверджують право власності або користування приміщенням, що займає суб'єкт господарювання	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
опис документів, які підтверджують право власності або користування приміщенням, що займає суб'єкт господарювання:	
наявність нормативно-технічної документації, документації із стандартизації лікарських засобів	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
наявність Досьє виробничої ділянки	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
наявність окремих письмових методик (стандартних операційних процедур тощо) стосовно технологічного процесу, контролю якості	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
Система управління якістю:	
створено підрозділ/відділ забезпечення якості або відділ управління якістю для забезпечення вимог законодавства щодо якості лікарських засобів	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
наявність документів, що описують систему управління якістю (настанови з якості, політика якості, письмові методики стосовно управління ризиками для якості, оглядів якості продукції, самоінспекцій, рекламацій, відкликань, контролю змін, відхилень, навчання та гігієни персоналу, контролю якості, технологічного процесу тощо)	<input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
загальний опис документації системи управління якістю (настанови з якості, політика якості, письмові методики стосовно управління ризиками для якості, оглядів якості продукції, самоінспекцій, рекламацій, відкликань, навчання та гігієни персоналу, контролю якості, технологічного процесу тощо):	

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 або створення 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, 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 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
