

Додаток 5
до Порядку перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та/або ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (пункт 6 розділу I)

(Бланк органу)

АКТ¹ № _____
перевірки відповідності 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)

1	Загальна інформація		
1.1	Відомості про осіб, що склали Акт:		
	посади, прізвища, власні імена, по батькові (за наявності)		
1.2	Відомості про особу суб'єкта господарювання, у присутності якої складено Акт:		
	посада, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)		
1.3	Дата складання Акта		
1.4	Підстава для проведення перевірки - заява	№ _____	від

2	Відомості про суб'єкта господарювання			
2.1	Для юридичної особи:		Для фізичної особи – підприємця:	
	найменування		прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)	
			телефон	
	код за ЄДРПОУ		реєстраційний номер облікової картки платника податків ²	
	форма власності			
2.2	Відомості про керівника суб'єкта господарювання (для юридичної особи):			
	прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)			
	телефон			
2.3	Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця			

	Електронна адреса:	E-mail:

3	Відомості про матеріально-технічну базу	
3.1	Найменування місця провадження діяльності (за наявності)	
3.2	Місце провадження діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/ село/селище, вулиця, будинок тощо)	
3.3	В аптечному закладі суб'єкт господарювання здійснює або буде здійснювати діяльність з:	
	Імпорту зареєстрованими готовими лікарськими засобами	☐
	Імпорту зареєстрованими лікарськими засобами у формі «in bulk»	☐
	Інше (зазначити у разі наявності)	☐
3.4	Правова підстава для використання приміщення	
	Приміщення використовується на праві	власності ☐ користування ☐
	Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням (із зазначенням його дати та номера)	
3.5	Наявність належних приміщень/зон:	
	виробничих приміщень (зон):	☐ ТАК ☐ НІ
	приймання продукції	☐ ТАК ☐ НІ
	контролю якості	☐ ТАК ☐ НІ
	карантину	☐ ТАК ☐ НІ
	зберігання лікарських засобів	☐ ТАК ☐ НІ
	зберігання архівних/арбітражних зразків	☐ ТАК ☐ НІ
	зберігання бракованої продукції	☐ ТАК ☐ НІ
	зберігання повернутої/відкликаної продукції	☐ ТАК ☐ НІ
	зберігання допоміжних матеріалів, тари	☐ ТАК ☐ НІ
3.6	Наявність інженерного обладнання для забезпечення належних умов зберігання:	
	теплопостачання	наявне ☐ відсутнє ☐
	вентиляція	припливно-витяжна вентиляція з механічним спонуканням ☐ змішана природно-витяжна вентиляція з механічно-припливною ☐ природна ☐ відсутня ☐
	водопостачання	наявне ☐ відсутнє ☐
	освітлення	електричне ☐ електричне + природне ☐

3.7	Облаштування місця провадження діяльності			
	Наявне обладнання для зберігання та відпуску лікарських засобів	шафи ☐	холодильне ☐	
		стелажі ☐	обладнання ☐	
		інше обладнання ☐	сейф ☐	
	Наявна необхідна кількість технічних засобів для постійного контролю за температурою та відносною вологістю повітря	так ☐ ні ☐		
	Наявний промаркований інвентар для прибирання різних приміщень та/або зон за призначенням	так ☐ ні ☐		
	Поверхня виробничого устаткування витримує вологе прибирання з використанням дезінфекційних засобів	так ☐ ні ☐		
	Покриття допускає вологе прибирання виробничих приміщень з використанням дезінфекційних засобів:			
	стін	так ☐	ні ☐	
	підлоги	так ☐	ні ☐	
3.8	Короткий опис приміщень, систем забезпечення та систем моніторингу параметрів мікроклімату (за необхідності)			

4	Відомості про персонал			
4.1	Відомості про Уповноважену особу:			
	прізвище			
	власне ім'я			
	по батькові (за наявності)			
	телефон			
	освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність			
	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			
	стаж роботи у сфері виробництва, контролю якості, оптової торгівлі або розробки лікарських засобів			
	Відповідність кваліфікаційним вимогам	так ☐ ні ☐		
4.2	наявність штатного розкладу, трудових книжок працівників	так ☐ ні ☐		
4.3	наявність затверджених суб'єктом господарювання навчальних програм	так ☐ ні ☐		

5	Відомості про документацію системи забезпечення якості
---	--

5.1	наявність Досьє імпортера	так ☐	ні ☐
5.2	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 ☐
5.3	Наявність реєстраційних посвідчень (або їх актуальних копій) та методів контролю якості на лікарські засоби	так ☐	ні ☐

6	Відомості про зовнішню (аутсорсингову) діяльність	
6.1	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)	так ☐ ні ☐
6.2	Наявність технічних угод щодо розподілу відповідальності між виробником, постачальником, імпортером	так ☐ ні ☐
6.3	перелік підприємств, установ, організацій, з якими укладено контракти (договори) на виконання послуг, пов'язаних із провадженням господарської діяльності з імпорту лікарських засобів:	

7	Відомості про транспортування лікарських засобів	
7.1	наявність власного транспорту для забезпечення визначених умов зберігання лікарських засобів під час транспортування	так ☐ ні ☐
7.2	наявність договору (контракту) щодо транспортування	так ☐ ні ☐

8	Відомості контроль якості лікарських засобів	
8.1	Наявність власної лабораторії з контролю якості	так ☐ ні ☐
8.2	наявність договору (контракту) щодо контролю якості	так ☐ ні ☐
8.3	Короткий опис системи контролю якості (за необхідності)	

9	Відомості про сертифікацію серії лікарських засобів	
---	---	--

9.1	наявність відповідної документації системи управління якістю, зокрема стандартних операційних процедур щодо видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу	так ☐	ні ☐
9.2	наявність відповідної документації системи управління якістю, що визначає повноваження уповноваженої особи	так ☐	ні ☐

ОПИС

виявлених невідповідностей (за наявності)

№ 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 проведеної перевірки та складеного акта перевірки, що мають місце з боку суб'єкта господарювання

Порядковий номер	Пояснення, зауваження або заперечення

Особа суб'єкта господарювання підтверджує, що Акт складено у її присутності, з ним ознайомлено та надано один примірник Акта			
Вся надана в Акті інформація є достовірною та повною			
Прізвища, ініціали осіб, які склали Акт		підписи	
Прізвище, ініціали особи, у присутності якої складено Акт		підпис	

¹ У нижньому колонтитулі кожної сторінки Акта зазначаються найменування суб'єкта господарювання або прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця та номер Акта.

² Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний орган, що реалізує державну податкову політику, і мають відмітку у паспорті, - серія та номер паспорта.