

(Бланк органу контролю)

адреси місць провадження господарської діяльності)

Розділ I

Загальна інформація щодо здійснюваної та раніше здійснених перевірок

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

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

Особи, що беруть участь у заході:

Посадові особи (найменування органу контролю):

(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 □□.□□.□□□□

Розділ II
Питання, що підлягають перевірці

№ з/п	Питання з оптової торгівлі лікарськими засобами, що підлягають перевірці	Так	Ні	НВ	НП	Нормативне обґрунтування
1	2	3	4	5	6	7
1	Загальні питання					
1.1	Наявний оригінал ліцензії					Стаття 9 ЗУ № 1775; підпункт 1.4 розділу I Ліцензійних умов
1.2	Для кожного відокремленого структурного підрозділу ліцензіата наявна копія ліцензії					Стаття 14 ЗУ № 1775; підпункти 1.19, 1.20 розділу I Ліцензійних умов
1.3	Наявні документи, які підтверджують право власності або користування приміщенням, що займає суб'єкт господарювання або його відокремлений структурний підрозділ					Стаття 19 ЗУ № 123; пункт 1.11 розділу I Ліцензійних умов
1.4	Порядок прийняття та оформлення громадян на роботу дотримано					Пункт 2.1 розділу II Ліцензійних умов
1.5	До оптової торгівлі допускаються лише зареєстровані в Україні лікарські засоби					Стаття 9 ЗУ № 123; пункт 2.3 розділу II Ліцензійних умов
1.6	Торгівля неякісними лікарськими засобами, у тому числі такими, термін придатності яких минув, не здійснюється					Стаття 21 ЗУ № 123; пункт 2.3 розділу II Ліцензійних умов
1.7	Сертифікати якості лікарських засобів, що видаються виробниками, наявні та завірені печаткою останнього постачальника					Стаття 20 ЗУ № 123; пункт 2.3 розділу II Ліцензійних умов
1.8	Кожна серія ввезеного в Україну лікарського засобу супроводжується висновком щодо якості, який видається територіальним органом Держлікслужби України					Пункт 2.3 розділу II Ліцензійних умов; підпункт 2.3.3 пункту 2.3 розділу 2 Інструкції
1.9	Лікарські засоби та супутні товари, що надійшли до аптечного закладу, оприбутковуються після перевірки їх фактичної кількості та проведення вхідного контролю, але не пізніше наступного робочого дня з моменту отримання					Пункт 2.7 розділу II Ліцензійних умов; пункт 2.3 розділу 2 Інструкції
1.10	У приміщеннях аптечних закладів не зберігаються:					
	товари, крім лікарських засобів та супутніх товарів					Пункт 2.7 розділу II Ліцензійних умов, наказ МОЗ України № 498
	лікарські засоби та супутні товари, що не є їх власністю, крім лікарських засобів та супутніх товарів, закуплених за державні кошти або отриманих як гуманітарна та/або благодійна допомога					Пункт 2.7 розділу II Ліцензійних умов
1.11	Дотримано вимоги законодавства щодо забезпечення контролю якості лікарських засобів					Пункт 2.8 розділу II, підпункт 3.5.7 пункту 3.5 розділу III Ліцензійних умов; розділи 1 – 4 Інструкції
1.12	Наявний план термінових дій, які забезпечують виконання наказів, вимог МОЗ України та					Пункт 2.9 розділу II Ліцензійних умов; пункт 3.4 розділу 3 Інструкції

№ з/п	Питання з оптової торгівлі лікарськими засобами, що підлягають перевірці	Так	Ні	НВ	НП	Нормативне обґрунтування
	Держлікслужби України щодо зупинення виробництва, торгівлі, вилучення із торгівлі лікарських засобів і вжиття відповідних організаційних заходів щодо повернення продавцю (виробнику) зазначених лікарських засобів або їх знищення та утилізації					
1.13	Наявні документи, що підтверджують закупівлю, зберігання, транспортування, реалізацію, знищення або утилізацію лікарських засобів, для оптової торгівлі лікарськими засобами					Пункт 2.10 розділу II Ліцензійних умов
1.14	На фасаді будівлі, де розміщується аптечний заклад, згідно із його призначенням наявна вивіска із зазначенням виду закладу					Пункт 2.12 розділу II Ліцензійних умов
1.15	Біля входу в аптечний заклад на видному місці розміщується інформація про найменування суб'єкта господарювання, режим роботи аптечного закладу					Пункт 2.12 розділу II Ліцензійних умов
1.16	Ліцензіат повідомив Держлікслужбу України про всі зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про видачу ліцензії					Пункт 2.14 розділу II Ліцензійних умов
2	Спеціальні вимоги до оптової торгівлі лікарськими засобами					
2.1	Оптова торгівля лікарськими засобами здійснюється через аптечні склади (бази)					Стаття 54 ЗУ № 2801; підпункт 3.4.1 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.2	Додержання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів (у тому числі під час транспортування) та схоронність лікарських засобів забезпечуються					Підпункт 3.4.1 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.3	Унеможливлення контамінації та переплутування лікарських засобів забезпечується					Підпункт 3.4.1 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.4	Функціонування системи виявлення будь-якої продукції, що не відповідає встановленим вимогам (нормативним (аналітичним, технічним, технологічним) документам, МКЯ, чинним стандартам якості), та ефективної процедури відкликання забезпечується					Підпункт 3.4.1 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.5	Впровадження системи якості забезпечується					Підпункт 3.4.1 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.6	Ліцензіат забезпечує асортимент лікарських засобів, достатній для необхідного медикаментозного забезпечення населення та лікувально-профілактичних закладів, та товарний залишок лікарських засобів на складах (базах) ліцензіата становить не менше десятиденного середньомісячного обсягу реалізації в грошовому вираженні					Підпункт 3.4.1 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов; наказ МОЗ України № 1000
2.7	Аптечні склади (бази) розміщуються за умови влаштування вантажно-розвантажувальної площадки для під'їзду машин (рампа з навісом тощо) поза фронтом вікон приміщень з постійним					Підпункт 3.4.2 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов

№ з/п	Питання з оптової торгівлі лікарськими засобами, що підлягають перевірці	Так	Ні	НВ	НП	Нормативне обґрунтування
	перебуванням людей на будь-якому поверсі в ізолюваних приміщеннях з окремим самостійним виходом назовні в окремо розташованих спеціально улаштованих капітальних будівлях, а також у допоміжних будівлях промислових підприємств (з урахуванням вимог підпункту 3.4.10 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов)					
2.8	Аптечні склади (бази) ліцензіата, який займається оптовою торгівлею виключно медичними газами, розміщуються в ізолюваних приміщеннях (з окремим самостійним виходом назовні) в окремо розташованих спеціально улаштованих одноповерхових будівлях та площадках тільки на перших поверхах відповідно до чинних настанов з належних практик та законодавства, і розташовані на відстані не ближче ніж 60 м від житлових та не ближче ніж 80 м від громадських будинків (залежно від потужності) та не ближче ніж 30 м від виробничих будівель медичних газів (залежно від їх ступеня вогнетривкості)					Підпункт 3.4.2 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.9	Аптечні склади (бази) мають у своєму складі виробничі приміщення: окремі приміщення, площі або зони для приймання і зберігання лікарських засобів та їх відпуску/відвантаження, допоміжних матеріалів і тари загальною площею не менше 250 кв. м					Підпункт 3.4.3 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.10	Розташування виробничих приміщень та їх площа забезпечують послідовність технологічного процесу (приймання, контроль якості, зберігання, комплектація та відпуск/відвантаження лікарських засобів)					Підпункт 3.4.3 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов; пункт 2.2 розділу 2 Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів
2.11	Відповідно обладнані окремі приміщення (зони) для зберігання лікарських засобів, які потребують особливих умов зберігання (сильнодіючі, отруйні, наркотичні, психотропні, імунобіологічні, прекурсори, термолабільні, вогнебезпечні, легкозаймисті, вибухонебезпечні препарати, лікарська рослинна та інша сировина), за їх наявності					Підпункт 3.4.3 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.12	Мінімальний набір побутових приміщень включає: приміщення персоналу (0,75 кв. м на одного працівника однієї робочої зміни, але не менше 8 кв. м), вбиральню, де наявні водопровід, каналізація (за розрахунком, але не менше 2 кв. м)					Підпункт 3.4.3 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.13	Мінімальний набір допоміжних приміщень включає: приміщення або шафи для зберігання предметів прибирання не менше 4 кв. м					Підпункт 3.4.3 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.14	Розміщення приміщень аптечного складу (бази) виключає необхідність проходу працівників для					Підпункт 3.4.3 пункту 3.4 розділу III

№ з/п	Питання з оптової торгівлі лікарськими засобами, що підлягають перевірці	Так	Ні	НВ	НП	Нормативне обґрунтування
	переодягання у спеціальний одяг через виробничі приміщення					Ліцензійних умов
2.15	Прохід до побутових та допоміжних приміщень здійснюється не через виробничі приміщення, за винятком випадків, передбачених Ліцензійними умовами					Підпункт 3.4.3 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.16	У своєму складі аптечні склади (бази), які займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами, мають:					Підпункт 3.4.3 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.16. 1	виробничі приміщення/зони чи відділення для зберігання балонів, побутові та додаткові приміщення					
2.16. 2	виробничі приміщення/зони чи відділення для зберігання балонів: для приймання, відпуску, зберігання наповнених балонів, контролю якості, зберігання порожніх балонів, тари та допоміжних матеріалів, карантину/браку					
2.16. 3	побутові приміщення: для персоналу, вбиральня, зберігання предметів прибирання					
2.16. 4	додаткові приміщення: гараж електронавантажувачів, зарядна акумуляторів електронавантажувачів, коридори, тамбури тощо					
2.17	Площа, яка зайнята наповненими балонами, відділена від площі, зайнятої порожніми балонами, вогнетривкою загорожею висотою 1,5 м або проходом шириною 2,0 м. У нижній частині огорожа на висоті не менше 0,15 м глуха (у випадках розміщення відділення для зберігання наповнених балонів ємністю до 250 балонів в одному приміщенні з відділенням для зберігання такої самої кількості порожніх балонів)					Підпункт 3.4.3 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.18	Електрозабезпечення, опалення, освітлення, вентиляція, температура і вологість повітря у виробничих приміщеннях (зонах) цілодобово відповідають будівельним, санітарним нормам і правилам та не впливають негативно (прямо чи опосередковано) на АФІ, готові лікарські засоби					Підпункт 3.4.4 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.19	Аптечні склади (бази) обладнані приладами центрального опалення або автономними системами опалення, які відповідають нормам пожежної безпеки					Підпункт 3.4.5 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.20	Опалення приміщень газовими приладами з відкритим полум'ям або електронагрівальними приладами з відкритою електроспіраллю не допускається					Підпункт 3.4.5 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.21	Матеріали для покриття стін, стелі, підлоги виробничих приміщень аптечного складу (бази) допускають вологе прибирання з використанням дезінфекційних засобів					Підпункт 3.4.6 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.22	Поверхня виробничого устаткування як ззовні,					Підпункт 3.4.6 пункту 3.4 розділу III

№ з/п	Питання з оптової торгівлі лікарськими засобами, що підлягають перевірці	Так	Ні	НВ	НП	Нормативне обґрунтування
	так і всередині гладка, виготовлена із матеріалів, стійких до дії лікарських засобів, витримує обробку дезінфекційними розчинами					Ліцензійних умов; пункт 2.8 розділу 2 Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів
2.23	Устаткування виробничих приміщень розміщується так, щоб не залишилося місць, недоступних для прибирання					Підпункт 3.4.6 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов; пункт 2.8 розділу 2 Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів
2.24	Санітарний стан приміщень та устаткування аптечного складу (бази) відповідає вимогам санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів					Підпункт 3.4.7 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов; пункт 1.3 розділу 1 Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів
2.25	Приміщення та устаткування підлягають прибиранню, дезінфекції, дератизації згідно з письмовими інструкціями, затвердженими ліцензіатом					Підпункт 3.4.7 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.26	Для прибирання різних приміщень та/або зон (виробничих; вбиралень; службових, побутових, допоміжних, додаткових) виділений окремий інвентар (відра, тази, щітки, ганчір'я), який маркується					Підпункт 3.4.8 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов; пункт 3.9 розділу 3 Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів
2.27	Зберігання інвентарю для прибирання здійснюється в спеціально визначеному місці (кімнати, шафи) окремо за призначенням. Інвентар для прибирання вбиральні зберігається окремо					Підпункт 3.4.8 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов; пункт 3.9 розділу 3 Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів
2.28	Приміщення та устаткування кімнати персоналу аптечного складу (бази) забезпечують утримання та схоронність особистого та технологічного одягу відповідно до вимог санітарно-епідемічного режиму, а також можливість вживання їжі та відпочинку (обладнані шафами для одягу, холодильником, меблями), або є окреме приміщення для вживання їжі, для проходу до якого не потрібно виходити за межі будівлі					Підпункт 3.4.9 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов; пункт 1.3 розділу 1, пункт 4.1 розділу 4 Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів
2.29	Лікарські засоби у виробничих приміщеннях зберігаються на стелажах, піддонах, підтоварниках, у шафах, холодильному та іншому спеціальному обладнанні для постійного					Підпункт 3.4.10 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов

№ з/п	Питання з оптової торгівлі лікарськими засобами, що підлягають перевірці	Так	Ні	НВ	НП	Нормативне обґрунтування
	забезпечення умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог, визначених виробником					
2.30	Медичні гази зберігаються з дотриманням вимог, встановлених для цього виду продукції, відповідно до настанов з належних дистрибуторської, виробничої практик та практики зберігання					Підпункт 3.4.10 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.31	Приміщення для зберігання обладнані припливно-витяжною вентиляцією з механічним спонуканням (або змішаною природно-витяжною вентиляцією з механічно-припливною), яка забезпечує повітряно-тепловий баланс приміщень					Підпункт 3.4.11 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.32	Виробничі приміщення (крім приміщення для зберігання тари) забезпечені вимірювальними засобами для температури та відносної вологості					Підпункт 3.4.12 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.33	Для кожного виробничого приміщення забезпечені реєстрація та контроль температури і відносної вологості					Підпункт 3.4.12 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.34	Записи про температуру і відносну вологість регулярно перевіряються					Підпункт 3.4.12 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.35	Справність усіх вимірювальних засобів та проведення їх регулярної метрологічної перевірки забезпечені					Підпункт 3.4.12 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.36	У разі необхідності особливих умов зберігання лікарських засобів приміщення (зони) зберігання обладнані приладами, що записують температуру (та відносну вологість за необхідності), або іншими приладами, що фіксують показники температури (та відносної вологості за необхідності) у потрібному діапазоні					Підпункт 3.4.12 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.37	Підтримання необхідних параметрів відповідних показників в усіх частинах відповідної зони зберігання відбувається відповідно до затверджених ліцензіатом процедур, які ґрунтуються на результатах проведених валідаційних досліджень, та зі здійсненням ліцензіатом систематичного контролю					Підпункт 3.4.12 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.38	Виробничі приміщення для зберігання вогнебезпечних та вибухонебезпечних речовин ізольовані, захищені від світла прямих сонячних променів, атмосферних опадів та ґрунтових вод та розміщені не у підвалах, напівпідвалах, цокольних поверхах					Підпункт 3.4.13 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.39	Зони (приміщення) приймання лікарських засобів та відпуску (відвантаження) відокремлені від зон зберігання і забезпечують належний захист лікарських засобів від несприятливих погодних умов під час вантажних робіт					Підпункт 3.4.14 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.40	Отримані лікарські засоби підлягають вхідному контролю якості					Підпункт 3.4.14 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов

№ з/п	Питання з оптової торгівлі лікарськими засобами, що підлягають перевірці	Так	Ні	НВ	НП	Нормативне обґрунтування
2.41	Результати вхідного контролю реєструються згідно із встановленим в аптечному закладі внутрішнім порядком					Підпункт 3.4.14 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.42	Лікарські засоби, які потребують особливих умов зберігання, негайно ідентифікуються і розміщуються у відповідних приміщеннях (зонах) зберігання					Підпункт 3.4.14 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.43	За наявності на аптечному складі (базі) імунобіологічних препаратів загальний об'єм холодильного обладнання, призначений для зберігання медичних імунобіологічних препаратів, забезпечує зберігання всієї кількості зазначених лікарських засобів, що містяться на складах (базах)					Підпункт 3.4.15 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.44	Чинні нормативні документи, які регулюють діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами, в наявності					Підпункт 3.4.16 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.45	Документи, що описують окремі стадії технологічного процесу (приймання, вхідний контроль, зберігання, комплектація, відпуск (відвантаження) та транспортування лікарських засобів) на аптечному складі (базі), які підписані і датовані в установленому ліцензіатом порядку, в наявності					Підпункт 3.4.16 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.46	Документи, що підтверджують факт купівлі або продажу, із зазначенням дати, назви, кількості, серії та терміну придатності отриманих та поставлених лікарських засобів, інформації про покупця (постачальника) та реквізитів його ліцензії зберігаються протягом не менше трьох років					Підпункт 3.4.17 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.47	Забезпечена можливість відстеження руху кожної серії лікарського засобу					Підпункт 3.4.17 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.48	Дотримання визначених виробником лікарських засобів загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів на всіх етапах технологічного процесу забезпечується					Підпункт 3.4.18 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.49	Ліцензіат при зберіганні лікарських засобів забезпечує уникнення їх пошкодження (розливання, розсипання, розбиття), зараження мікроорганізмами і перехресної контамінації					Підпункт 3.4.19 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.50	Діє система, що забезпечує оборотність складського запасу. Ліцензіат регулярно перевіряє правильність роботи цієї системи					Підпункт 3.4.19 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.51	Лікарські засоби, термін придатності яких минув, не підлягають поставці (продажу) та зберігаються окремо від придатного до реалізації запасу лікарських засобів до їх утилізації або знищення					Підпункт 3.4.19 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов

№ з/п	Питання з оптової торгівлі лікарськими засобами, що підлягають перевірці	Так	Ні	НВ	НП	Нормативне обґрунтування
2.52	Система якості ліцензіата забезпечує постачання замовнику лікарських засобів у строк, погоджений між постачальником і замовником					Підпункт 3.4.19 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.53	Належний рівень якості лікарських засобів підтримується в мережі оптової торгівлі без будь-яких змін їх властивостей до роздрібно торгівлі					Підпункт 3.4.19 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.54	Система простежуваності якості лікарських засобів, створена ліцензіатом, гарантує виявлення будь-якої неякісної та фальсифікованої продукції					Підпункт 3.4.19 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.55	Наявна необхідна кількість працівників, які відповідають кваліфікаційним вимогам, встановленим розділом IV Ліцензійних умов					Підпункт 3.4.19 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.56	Керівний персонал аптечного складу (базі), де зберігаються лікарські засоби, має відповідну кваліфікацію, досвід роботи для забезпечення належного зберігання лікарських засобів і поводження з ними					Підпункт 3.4.19 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.57	На кожному аптечному складі (базі) призначена принаймні одна Уповноважена особа, яка відповідає за створення, впровадження та функціонування системи якості					Підпункт 3.4.19 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.58	Уповноважена особа особисто виконує свої обов'язки, має вищу фармацевтичну освіту та стаж роботи за спеціальністю не менше двох років					Підпункт 3.4.19 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.59	Підвищення кваліфікації персоналу, діяльність якого може впливати на якість продукції, забезпечується					Підпункт 3.4.19 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.60	Результати підвищення кваліфікації персоналу протоколюються					Підпункт 3.4.19 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.61	У письмових стандартних робочих методиках (стандартних операційних процедурах), які затверджені, підписані і датовані Уповноваженою особою ліцензіата, описані будь-які роботи, що можуть вплинути на якість лікарських засобів або якість дистриб'юторської діяльності: отримання і перевірка поставок, зберігання лікарських засобів, очищення і обслуговування приміщень (включаючи боротьбу з комахами і тваринами), реєстрація умов зберігання, безпечне зберігання як запасів на аптечному складі (базі), так і транзитних консигнаційних поставок, які взято із призначеного для продажу запасу, ведення і зберігання документації, у тому числі документів щодо замовлень лікарських засобів іншими суб'єктами господарювання, повернення лікарських засобів, плани відкликання					Підпункт 3.4.19 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов

№ з/п	Питання з оптової торгівлі лікарськими засобами, що підлягають перевірці	Так	Ні	НВ	НП	Нормативне обґрунтування
2.62	Проведені операції із закупівлі лікарських засобів підтверджені документально. У цих документах відображені всі операції з купівлі та продажу із зазначенням дати купівлі або постачання, назви, серії, кількості отриманого або поставленого лікарського засобу, терміну його придатності, найменування і місцезнаходження постачальника або одержувача					Підпункт 3.4.19 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.63	Документи, що підтверджують здійснення операцій між виробниками і дистриб'юторами, а також між самими дистриб'юторами, містять інформацію щодо отриманих лікарських засобів (зокрема за допомогою використання номерів серій), усіх постачальників або одержувачів лікарських засобів					Підпункт 3.4.19 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.64	План термінових дій для зупинення торгівлі неякісними та фальсифікованими лікарськими засобами, вилучення у разі потреби лікарських засобів з продажу та вжиття відповідних заходів щодо повернення зазначених лікарських засобів постачальнику (виробнику) або їх знищення (утилізації) наявний					Підпункт 3.4.20 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.65	Ліцензіат вилучає з продажу, відповідно ідентифікує та розміщує в чітко визначених та промаркованих місцях (карантинних зонах) такі лікарські засоби: неякісні лікарські засоби, в тому числі лікарські засоби, термін придатності яких минув, заборонені до реалізації в установленому законодавством порядку, лікарські засоби з ушкодженими закупорювальними елементами або пакуваннями, лікарські засоби, щодо яких існують припущення, що вони є неякісні, повернені лікарські засоби, фальсифіковані лікарські засоби, незареєстровані лікарські засоби, які підлягають реєстрації					Підпункт 3.4.21 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.66	Забезпечено чітке сигнальне маркування карантинної продукції та додаткових засобів безпеки, які попереджують відвантаження карантинного товару, що визначені в стандартних операційних процедурах (для великих об'ємів карантинного товару, розміщеного в загальній зоні зберігання)					Підпункт 3.4.21 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.67	Закупівля лікарських засобів здійснюється виключно у ліцензіатів, що мають ліцензію на виробництво лікарських засобів, імпорту лікарських засобів або оптову торгівлю лікарськими засобами					Підпункт 3.4.22 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов; стаття 17 ЗУ № 123/96
2.68	Відпуск (реалізація) лікарських засобів проводиться: суб'єктам господарювання, що мають ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами;					Підпункт 3.4.23 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов

№ з/п	Питання з оптової торгівлі лікарськими засобами, що підлягають перевірці	Так	Ні	НВ	НП	Нормативне обґрунтування
	суб'єктам господарювання, що мають ліцензії на виробництво лікарських засобів (для використання у виробництві); суб'єктам господарювання, що мають ліцензії на роздрібну торгівлю лікарськими засобами; безпосередньо закладам охорони здоров'я					
2.69	Ліцензіат під час транспортування лікарських засобів забезпечує умови зберігання лікарських засобів відповідно до вимог, встановлених виробником					Підпункт 3.4.24 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.70	Транспортний засіб для перевезення лікарських засобів забезпечує дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів і дає змогу проведення систематичного вологого прибирання з використанням дезінфекційних засобів					Підпункт 3.4.24 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.71	Під час транспортування лікарських засобів дотримуються умови, що забезпечують збереження їх належних якості, схоронності та цілісності, не допускається потрапляння на них пилу, атмосферних опадів і впливання сторонніх запахів					Підпункт 3.4.24 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.72	Лікарські засоби під час транспортування захищені від пошкодження упаковки, розливання, забруднення, контамінації іншими лікарськими засобами або речовинами					Підпункт 3.4.24 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.73	Транспортування лікарських засобів разом з іншими видами вантажу, за винятком супутніх товарів, не допускається					Підпункт 3.4.24 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.74	Перевезення лікарських засобів, що потребують особливих температурних умов зберігання, здійснюється тільки спеціально обладнаним транспортом, оснащеним рефрижераторними установками, які обладнуються пристроями для постійного моніторингу температури або термоконтейнерами					Підпункт 3.4.24 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.75	Наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори транспортуються відповідно до вимог чинних нормативно-правових актів, які регулюють їх обіг в Україні					Підпункт 3.4.24 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
2.76	Здійснення у приміщеннях аптечних складів (баз) під час зберігання лікарських засобів ремонтних робіт, що можуть призвести до зміни умов зберігання лікарських засобів та до погіршення їх якості, не допускається					Підпункт 3.4.25 пункту 3.4 розділу III Ліцензійних умов
3	Кваліфікаційні та інші вимоги до персоналу					
3.1	Особи, які безпосередньо займаються оптовою торгівлею лікарськими засобами, мають відповідну спеціальну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам. Зазначені особи мають:					Пункт 4.1 розділу IV Ліцензійних умов

№ з/п	Питання з оптової торгівлі лікарськими засобами, що підлягають перевірці	Так	Ні	НВ	НП	Нормативне обґрунтування
	а) диплом державного зразка про фармацевтичну освіту					
	б) сертифікат про присвоєння (підтвердження) звання провізора загального профілю або провізора клінічного (для фахівців, які закінчили вищий навчальний заклад після 1992 року)					
3.2	Безпосередньо торгівлю лікарськими засобами здійснюють провізори-спеціалісти, молодші спеціалісти з фармацевтичною освітою з дотриманням вимог чинного законодавства					Пункт 4.1 розділу IV Ліцензійних умов
3.3	Спеціалісти, які не працювали понад п'ять років за зазначеною у дипломі, сертифікаті (посвідченні) спеціальністю, допущені до діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами після проходження перепідготовки					Пункт 4.3 розділу IV Ліцензійних умов
3.4	Аптечний склад укомплектований штатними спеціалістами, які мають відповідну спеціальну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам					Пункт 4.4 розділу IV Ліцензійних умов
3.5	Посади завідувачів, заступників завідувачів аптечного складу заміщуються фахівцями, що мають дипломи навчальних закладів III-IV рівнів акредитації та відповідають вимогам пункту 4.1 розділу IV Ліцензійних умов					Пункт 4.4 розділу IV Ліцензійних умов
3.6	Завідувач аптечного складу займає посаду не за сумісництвом					Пункт 4.4 розділу IV Ліцензійних умов
3.7	Працівники аптечного складу при прийнятті на роботу проходять медичне обстеження та подальший періодичний медичний огляд згідно із законодавством					Пункт 4.5 розділу IV Ліцензійних умов; пункт 4.3 розділу 4 Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптекних закладів
3.8	У ліцензіата затверджені посадові інструкції для спеціалістів, діяльність яких безпосередньо пов'язана з оптовою торгівлею лікарськими засобами, у яких викладені основні функції, повноваження, професійні знання, компетенція та інші вимоги до працівників					Пункт 4.6 розділу IV 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 цьому підприємстві/об'єкті.

Розділ III
Порушення вимог законодавства, виявлені під час заходу
державного нагляду (контролю)

№ з/ п	НА ¹ , вимоги якого порушено		Детальний опис виявленого порушення
	реквізити норми	позначення НА ²	

Розділ IV та розділ V

УВАГА!

Ця частина Акта перевірки (обведена чорною товстою лінією) заповнюється виключно посадовими та/або уповноваженими особами підприємства!

Перелік питань для контролю дій перевіряючих

№ 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 четверта статті 5 ЗУ № 877
2	Направлення на перевірку та службові посвідчення, що засвідчують осіб, які перевіряють, пред'явлено					Частина п'ята статті 7, абзац третій статті 10 ЗУ № 877
3	Копію направлення на перевірку надано					Частина п'ята статті 7, абзаци третій та шостий статті 10 ЗУ № 877
4	Перед початком здійснення перевірки особами, які перевіряють, внесено запис про перевірку до відповідного журналу суб'єкта господарювання (за його наявності)					Частина дванадцята статті 4 ЗУ №877
5	Під час позапланової перевірки з'ясовувалися лише ті питання, необхідність перевірки яких стала підставою для її здійснення. У направленні на здійснення позапланової перевірки зазначено питання, що є підставою для здійснення такої перевірки					Частина перша статті 6 ЗУ № 877

Примітка.

«Так» – так, виконано, дотримано, відповідає, присутнє;

«Ні» – ні, не виконано, не дотримано, не відповідає, відсутнє;

«НВ» – не вимагається;

«НП» – не стосується цієї перевірки.

Пояснення, зауваження або заперечення щодо проведеного заходу та складеного Акта перевірки, що мають місце з боку підприємства

№ з/п	Опис пояснень, зауважень або заперечень

Розділ VI

Цей Акт перевірки складено у 2-х примірниках, один примірник акта вручається суб'єкту господарювання або уповноваженій ним особі, а другий зберігається в органі, що здійснив захід державного нагляду (контролю)

Підписи осіб, що брали участь у перевірці

Посадові особи органу контролю:

_____	_____	_____
(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)

Примірник цього Акта перевірки отримано:

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

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

Розділ VII

Нормативно-правові акти, на підставі яких складено та яким відповідають питання, передбачені цим Актом перевірки

№ з / п	Позначення НА	Назва НА	Затверджено	
			вид НА та назва органу	дата та номер НА
A	1	2	3	4
1	Закони України			
1 . 1	ЗУ № 1775	Про ліцензування певних видів господарської діяльності	Закон України	від 01.06.2000 № 1775-III
1 . 2	ЗУ № 123/96	Про лікарські засоби	Закон України	від 04.04.96 № 123/96-ВР
1 . 3	ЗУ № 877	Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності	Закон України	від 05.04.2007 № 877-V
1 . 4	ЗУ № 2801	Основи законодавства України про охорону здоров'я	Закон України	від 19.11.1992 № 2801-XII
2	Накази Міністерства охорони здоров'я України			
2 . 1	Ліцензійні умови	Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібно торгівлі лікарськими засобами	Наказ МОЗ України	від 31.10.2011 № 723 (zareestrovano в Міністерстві юстиції України 07.12.2011 за № 1420/20158)
2 . 2	Наказ МОЗ України № 498	Про затвердження Переліку товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи	Наказ МОЗ України	від 06.07.2012 № 498 (zareestrovano в Міністерстві юстиції України 20.07.2012 за № 1231/21543)
2 . 3	Наказ МОЗ України № 1000	Про затвердження обов'язкового мінімального асортименту (соціально орієнтованих) лікарських засобів для аптечних закладів	Наказ МОЗ України	від 29.12.2011 № 1000 (zareestrovano в Міністерстві юстиції України 10.04.2012 за № 524/20837)
2 . 4	Інструкція із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів	Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів	Наказ МОЗ України	від 15.05.2006 № 275 (zareestrovano в Міністерстві юстиції України 31.05.2006 за № 642/12516)
2 . 5	Інструкція	Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібно торгівлі	Наказ МОЗ України	від 30.10.2001 № 436 (zareestrovano в Міністерстві юстиції України 05.02.2002 за № 107/6395)

¹ Нормативно-правовий акт.

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

{Додаток 6 в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я № 295 від 30.04.2014}