

Загальна інформація щодо перевірки

Розпорядчі документи щодо здійснюваної перевірки	Тип здійснюваної перевірки
Наказ від □□.□□.□□□□ № □□□□ Посвідчення (направлення) на перевірку № □□□□ від □□.□□.□□□□	<input type="checkbox"/> планова <input type="checkbox"/> позапланова

Строк проведення перевірки

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

Особи, що беруть участь у проведенні перевірки

Посадові особи (найменування органу контролю):

(посади, прізвища, імена та по батькові)

Керівник суб'єкта господарювання або уповноважена ним особа

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

Інші особи:

(посади, прізвища, імена та по батькові)

Дані щодо останніх проведених перевірок

Планова	Позапланова
<input type="checkbox"/> не проводилася	<input type="checkbox"/> не проводилася
<input type="checkbox"/> проводилася з □□.□□.□□□□ по □□.□□.□□□□ Акт перевірки від □□.□□.□□□□ № □□□□□□□□□□	<input type="checkbox"/> проводилася з □□.□□.□□□□ по □□.□□.□□□□ Акт перевірки від □□.□□.□□□□ № □□□□□□□□□□

ПЕРЕЛІК

питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю)

№ з/п	Питання стосовно дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Відповіді на питання				Нормативне обґрунтування
		так	ні	дотримання вимог законодавства не є обов'язковим для суб'єкта господарювання	не розглядалося	
1	2	3	4	5	6	7
I. Загальні вимоги						
1	Вид діяльності аптечного та/або відокремленого структурного підрозділу суб'єкта господарювання, що перевірявся, відповідає виду діяльності, визначеному в ліцензії					Стаття 54 ЗУ № 2801-ХІІ; стаття 7 ЗУ № 222-VІІІ
II. Спеціальні вимоги						
2	Дотримання умов, загальних вимог та технології виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки:					Статті 167, 168 ¹ , 170, 188 ¹⁰ Кодексу України; стаття 9 ЗУ № 123/96-ВР; ЗУ № 1314-VІІ; наказ МОЗ України № 812; розділи ІІ, ІІІ, V - VІІІ наказу МОЗ України № 275; пункт 2.14 розділу ІІ, пункт 3.7 розділу ІІІ наказу МОЗ України № 898; пункт 1.6 розділу І, розділ ІІ Правил; пункти 1, 4, 13 Порядку відпуску лікарських засобів; Інструкція; розділ ІІ наказу МОЗ України № 242;
2.1	відповідність матеріально-технічної бази, наявність виробничих та допоміжних приміщень для виробництва (виготовлення) лікарських засобів та зберігання сировини, внутрішньоаптечної заготовки, концентратів, напівфабрикатів, лікарських засобів, вироблених (виготовлених) про запас, усіх вироблених (виготовлених) лікарських засобів відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та вимог Державної Фармакопеї України, інших нормативних документів					
2.2	система якості лікарських засобів, яка включає запобіжні заходи, контроль якості, вимоги до					

	працівників, приміщень і обладнання, документації, діючих речовин (субстанцій) та допоміжних речовин, упаковки, технологічного процесу					Державна Фармакопея України	
2.3	дотримання санітарних норм і правил, санітарно-гігієнічного та протиепідемічного режиму						
2.4	впровадження всіх видів контролю якості вироблених (виготовлених) лікарських засобів та дотримання порядку виготовлення лікарського засобу в умовах аптеки						
2.5	справність та точність усіх засобів вимірювальної техніки шляхом регулярної метрологічної перевірки відповідно до законодавства						
2.6	проведення вхідного контролю якості діючих речовин (субстанцій) та допоміжних речовин, пакувальних матеріалів відповідно до законодавства						
2.7	наявність уповноваженої особи						
2.8	наявність плану термінових дій для вилучення в разі необхідності з обігу вироблених (виготовлених) лікарських засобів з їх подальшою утилізацією чи знищенням, зокрема тих, строк придатності яких закінчився						
2.9	належні умови зберігання вироблених (виготовлених) лікарських засобів та субстанцій						
2.10	наявність Державної Фармакопеї України, нормативно-технологічних та нормативно-правових актів МОЗ, які регламентують виробництво (виготовлення) та контроль якості лікарських засобів в умовах аптеки						
2.11	регулярне проведення та письмове оформлення самоінспекцій, які є складовою системи забезпечення якості						
2.12	розгляд скарг на вироблені (виготовлені) та реалізовані лікарські засоби відповідно до письмової процедури						
2.13	систематизація повідомлень про побічні реакції та побічні дії лікарських засобів для виявлення						

	неякісних лікарських засобів та запобігання подібним випадкам				
3	Дотримання нормативних умов зберігання лікарських засобів залежно від фізичних та фізико-хімічних властивостей, дії зовнішнього середовища (світла, вологи, температури, газів навколишнього середовища, прямих сонячних променів тощо), лікарської рослинної сировини відповідно до вимог аналітичної нормативної документації/методів контролю якості, Державної Фармакопеї України та умов, визначених виробником				Стаття 170 Кодексу України; статті 15, 17, 21, 3У № 123/96-ВР; пункти 1, 5 постанови КМУ № 260; підпункти 4.1.2, 4.1.3 пункту 4.1, пункти 4.4, 4.5 розділу IV, пункт 5.7 розділу V наказу МОЗ України № 809; пункт 2 розділу II, пункт 2 розділу III наказу МОЗ України № 677; глави 2-4 наказу МОЗ України № 584; наказ МОЗ України № 494; Порядок
4	Забезпечення якості лікарських засобів при їх транспортуванні:				Стаття 170 Кодексу України; стаття 15 3У № 123/96-ВР; Порядок; розділи II, III наказу МОЗ України № 698
4.1	наявність власного транспорту або договору про транспортне обслуговування				
4.2	порушення умов зберігання лікарських засобів під час транспортування				
4.3	забезпечення захисту лікарських засобів від дії навколишнього середовища (атмосферних опадів і пилу, сонячного опромінення, дії пониженої та підвищеної температур, механічних пошкоджень тощо)				
5	Контроль якості лікарських засобів у процесі їх зберігання в аптечних та/або лікувально-профілактичних закладах:				Статті 78, 78 ¹ 3У № 2801-ХІІ; статті 167, 168 ¹ , 170, 188 ¹⁰ Кодексу України; статті 20, 21 3У № 123/96-ВР; 3У № 1314-VII; наказ МОЗ України № 584; розділи II-V Порядку відпуску вакцин; Порядок;
5.1	наявність документів, що регламентують діяльність аптечних та/або лікувально-профілактичних закладів				
5.2	відповідність приміщень для зберігання лікарських засобів (наявність металевої шафи, холодильника тощо)				

5.3	наявність уповноваженої особи в аптечному та/або лікувально-профілактичному закладах					розділ II наказу МОЗ України № 242;
5.4	наявність ефективної системи якості лікарських засобів із затвердженим планом термінових дій					розділи 3 - 6 наказу МОЗ України № 898;
5.5	проведення вхідного контролю лікарських засобів в аптечних та/або лікувально-профілактичних закладах					розділи II, III наказу МОЗ України № 698;
5.6	дотримання умов зберігання лікарських засобів в аптечних та/або лікувально-профілактичних закладах					наказ МОЗ України № 677; наказ МОЗ України № 275
5.7	дотримання санітарних норм і правил, санітарно-гігієнічного та протиепідемічного режиму					
6	Під час проведення перевірки встановлено, що суб'єктом господарювання реалізуються, зберігаються, транспортуються, використовуються такі лікарські засоби:					
6.1	незарєстровані, крім випадків, передбачених Законом України "Про лікарські засоби"					Статті 45 ¹ , 167, 168 ¹ , 170, 188 ¹⁰ Кодексу України; статті 17, 20 ЗУ № 123/96-ВР; пункт 7 постанови КМУ № 260; пункт 3 постанови КМУ № 902; пункт 2 розділу II, пункт 2 розділу III наказу МОЗ України № 677; глава 5 наказу МОЗ України № 584; пункт 3.2 розділу III наказу МОЗ України № 809
6.2	термін придатності яких закінчився					Статті 167, 168 ¹ , 170 Кодексу України; статті 17, 21 ЗУ № 123/96-ВР; пункт 2 розділу II, пункт 2 розділу III наказу МОЗ України № 677;

					пункт 1.5 глави 1, глави 3-5 наказу МОЗ України № 584; розділи II-V Порядку відпуску вакцин; Порядок
6.3	без сертифіката якості виробника				Статті 167, 168 ¹ , 170 Кодексу України; статті 17, 20, 21 ЗУ № 123/96- ВР; пункт 2 розділу II, пункт 2 розділу III наказу МОЗ України № 677; пункт 1.5 глави 1, пункт 5.3 глави 5 наказу МОЗ України № 584
6.4	заборонені до використання відповідним розпорядженням (номер і дата)				Статті 167, 168 ¹ , 170, 188 ¹⁰ Кодексу України; стаття 15 ЗУ № 123/96-ВР; статті 5, 6 ЗУ № 877-В; пункт 2 розділу II, пункт 2 розділу III наказу МОЗ України № 677; глави 4, 5 наказу МОЗ України № 584; підпункти 4.1.2, 4.1.3 пункту 4.1, пункти 4.4, 4.5 розділу IV, пункт 5.7 розділу V наказу МОЗ України № 809; розділ II наказу МОЗ України № 242; пункт 3.8 розділу 3, пункт 10.4 розділу 10 наказу МОЗ України № 898
6.5	не відповідають вимогам аналітично-нормативної документації (методам контролю якості) за показниками, що визначаються візуально (зовнішній вигляд, упаковка, маркування), у тому числі без інструкції про застосування або з				Статті 167, 168 ¹ , 170 Кодексу України; стаття 21 ЗУ № 123/96-ВР; пункт 2 постанови КМУ № 260; пункт 10 постанови КМУ № 902;

	інструкцією тільки на іноземній мові, з порушенням шрифту Брайля				пункт 2 розділу II, пункт 2 розділу III наказу МОЗ України № 677; наказ МОЗ України № 584; розділи II-V Порядку відпуску вакцин; Порядок; розділи II, III наказу МОЗ України № 698
6.6	умови зберігання яких порушено				Статті 167, 168 ¹ , 170, 188 ¹⁰ Кодексу України; стаття 15 ЗУ № 123/96-ВР; підпункти 4.1.2, 4.1.3 пункту 4.1, пункти 4.4, 4.5 розділу IV, пункт 5.7 розділу V наказу МОЗ України № 809; пункт 2 розділу II, пункт 2 розділу III наказу МОЗ України № 677; наказ МОЗ України № 584; наказ МОЗ України № 494; розділи II-V Порядку відпуску вакцин; Порядок; розділи II, III наказу МОЗ України № 698
6.7	технологію процесу виготовлення яких порушено				Статті 167, 168 ¹ , 170 Кодексу України; статті 10 - 12 ЗУ № 123/96-ВР; наказ МОЗ України № 812; Державна Фармакопея України
6.8	не мають позитивного висновку про якість ввезених в Україну лікарських засобів або висновку про відповідність медичних імунобіологічних препаратів вимогам державних і міжнародних стандартів				Статті 167, 168 ¹ , 170 Кодексу України; статті 17, 21 ЗУ № 123/96-ВР; пункт 2.3 постанови КМУ № 260; пункти 2, 13 постанови КМУ № 902;

						розділи II-V Порядку відпуску вакцин; Порядок; наказ МОЗ України № 698
7	У ході інспекційної перевірки встановлено інші порушення законодавства					Статті 78, 78 ¹ ЗУ № 2801-ХІІ; статті 42 ⁴ , 44 ² , 45 ¹ , 167, 168 ¹ , 170, 188 ¹⁰ Кодексу України; ЗУ № 123/96-ВР; ЗУ № 877-V; ЗУ № 1314-VII; постанова КМУ № 902; постанова КМУ № 260; наказ МОЗ України № 275; наказ МОЗ України № 809; Правила; Порядок відпуску лікарських засобів; Інструкція; наказ МОЗ України № 242; наказ МОЗ України № 898; наказ МОЗ України № 812; наказ МОЗ України № 498; наказ МОЗ України № 677; наказ МОЗ України № 584; наказ МОЗ України № 283; наказ МОЗ України № 818; наказ МОЗ України № 494; Порядок відпуску вакцин; Порядок; наказ МОЗ України № 698; Державна Фармакопея України
8	Проконтрольовано діяльність суб'єкта господарської діяльності					Стаття 188 ¹⁰ Кодексу України;

	щодо здійснення заходів з усунення порушень, виявлених при попередніх перевірках					стаття 15 ЗУ № 123/96-ВР; частина перша статті 6 ЗУ № 877-V
--	--	--	--	--	--	---

ОПИС

виявлених порушень

№ з/п	Найменування нормативно-правового акта або нормативного документа (НА), вимоги якого порушено		Детальний опис виявленого порушення
	стаття (частина, пункт, абзац тощо)	позначення НА	

У разі наявності підстав здійснено відбір зразків лікарських засобів. Акт відбору зразків додається.

На час проведення лабораторних досліджень до остаточного вирішення питання про якість серії лікарських засобів, з якої здійснено відбір зразків, лікарські засоби повинні знаходитись у карантині.

Під час проведення перевірки встановлено ознаки правопорушень, пов'язаних з недодержанням вимог, стандартів, норм, правил і технічних умов під час виготовлення, зберігання, транспортування, торгівлі чи використання лікарських засобів

(зазначаються конкретні правопорушення, передбачені статтями 42⁴, 44², 45¹, 167, 168¹, 170, 188¹⁰ КУпАП)

Акт складений у примірниках.

ПЕРЕЛІК
питань щодо здійснення контролю за діями (бездіяльністю) посадових осіб органу державного нагляду (контролю)*

№ з/п	Питання щодо здійснення контролю	Відповіді на питання			Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»
		так	ні	дотримання вимог законодавства не є обов'язковим для посадових осіб	
1	Про проведення планового заходу державного нагляду (контролю) підприємство письмово попереджено не менше ніж за 10 календарних днів до дня здійснення цього заходу				Частина четверта статті 5
2	Посвідчення (направлення) на проведення заходу державного нагляду (контролю) та службове посвідчення, що посвідчує посадову особу органу державного нагляду (контролю), пред'явлено				Частина п'ята статті 7, абзац третій статті 10
3	Копію посвідчення (направлення) на проведення заходу державного нагляду (контролю) надано				Частина п'ята статті 7, абзаци третій, шостий статті 10
4	Перед початком проведення заходу державного нагляду (контролю) посадовими особами органу державного нагляду (контролю) внесено запис про проведення такого заходу до відповідного журналу суб'єкта господарювання (за його наявності)				Частина дванадцята статті 4
5	Під час проведення позапланового заходу державного нагляду (контролю) розглядалися лише ті питання, необхідність перевірки яких стала підставою для його проведення і які зазначені у				Частина перша статті 6

направленні (посвідченні) на проведення такого заходу				
---	--	--	--	--

*Ця частина Акта заповнюється виключно керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою особою.

Пояснення, зауваження або заперечення щодо проведеного заходу державного нагляду (контролю) та цього Акта

№ з/п	Пояснення, зауваження або заперечення

Цей Акт складено у 3 примірниках. Перший примірник цього Акта залишається у посадової особи, яка його склала, другий - додається до зразків лікарських засобів, третій - передається присутньому під час відбору керівнику суб'єкта господарювання або уповноваженій ним особі

Підписи осіб, що брали участь у перевірці

Посадові особи органу державного нагляду (контролю):

_____	_____	_____
(посада)	(підпис)	(ініціали та прізвище)
_____	_____	_____
(посада)	(підпис)	(ініціали та прізвище)
_____	_____	_____
(посада)	(підпис)	(ініціали та прізвище)

Керівник суб'єкта господарювання та/або уповноважені ним особи:

_____	_____	_____
(посада)	(підпис)	(ініціали та прізвище)
_____	_____	_____
(посада)	(підпис)	(ініціали та прізвище)
_____	_____	_____
(посада)	(підпис)	(ініціали та прізвище)

Інші особи, які брали участь у проведенні заходу державного нагляду (контролю):

_____	_____	_____
(посада)	(підпис)	(ініціали та прізвище)
_____	_____	_____
(посада)	(підпис)	(ініціали та прізвище)
_____	_____	_____
(посада)	(підпис)	(ініціали та прізвище)

Примірник цього Акта на сторінках отримано ..

_____	_____	_____
(посада)	(підпис)	(ініціали та прізвище)

М.П.

Відмітка про відмову від підписання керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою, третіми особами цього Акта

ПЕРЕЛІК
нормативно-правових актів та нормативних документів, відповідно до
яких складено перелік питань щодо проведення заходу державного
нагляду (контролю)

№ з/п	Позначення НА	Нормативно-правовий акт або нормативний документ (НА)		Дата і номер державної реєстрації нормативно- правового акта у Мін'юсті
		найменування	дата і номер	
1	2	3	4	5
I Закони України				
1	ЗУ № 222-VIII	Закон України «Про ліцензування господарської діяльності»	від 02 березня 2015 року № 222-VIII	
2	ЗУ № 123/96-ВР	Закон України «Про лікарські засоби»	від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР	
3	ЗУ № 877-V	Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»	від 05 квітня 2007 року № 877-V	
4	ЗУ № 2801-XII	Закон України «Основні законодавства України про охорону здоров'я»	від 19 листопада 1992 року № 2801-XII	
5	ЗУ № 1314-VII	Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність»	від 05 червня 2014 року № 1314-VII	
II Кодекси України				
	Кодекс України	Кодекс України про адміністративні правопорушення	від 07 грудня 1984 року № 8073-X	
III Постанови Кабінету Міністрів України				
1	Постанова КМУ № 902	Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну	від 14 вересня 2005 року № 902	
2	Постанова КМУ № 260	Порядок відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу під час здійснення державного контролю якості таких засобів	від 03 лютого 2010 року № 260	
IV Накази Міністерства охорони здоров'я України				
1	Наказ МОЗ України № 275	Інструкція із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів	від 15 травня 2006 року № 275	31 травня 2006 року за № 642/12516
2	Наказ МОЗ України № 809	Порядок встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України	від 22 листопада 2011 року № 809	30 січня 2012 року за № 126/20439
3	Правила	Правила виписування рецептів на лікарські засоби і виробі медичного призначення	від 19 липня 2005 року № 360	20 липня 2005 року за № 782/11062
4	Порядок відпуску лікарських засобів	Порядок відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів	від 19 липня 2005 року № 360	20 липня 2005 року за № 783/11063
5	Інструкція	Інструкція про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків	від 19 липня 2005 року № 360	20 липня 2005 року за № 784/11064
6	Наказ МОЗ	Порядок контролю якості	від 29 вересня 2014 року	26 листопада 2014 року

	України № 677	лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі	№ 677	за № 1515/26292
7	Наказ МОЗ України № 584	Правила зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах	від 16 грудня 2003 року № 584	03 березня 2004 року за № 275/8874
8	Наказ МОЗ України № 242	Правила утилізації та знищення лікарських засобів	від 24 квітня 2015 року № 242	18 травня 2015 року за № 550/26995
9	Наказ МОЗ України № 898	Порядок здійснення фармаконагляду	від 27 грудня 2006 року № 898	29 січня 2007 року за № 73/13340
10	Наказ МОЗ України № 812	Правила виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках	від 17 жовтня 2012 року № 812	02 листопада 2012 року за № 1846/22158
11	Наказ МОЗ України № 498	Перелік товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи	від 06 липня 2012 року № 498	20 липня 2012 року за № 1231/21543
12	Наказ МОЗ України № 283	Перелік лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів	від 18 травня 2015 року № 283	04 червня 2015 року за № 653/27098
13	Наказ МОЗ України № 818	Про вдосконалення атестації провізорів та фармацевтів+	від 12 грудня 2006 року № 818	26 грудня 2006 року за № 1366/13240
14	Наказ МОЗ України № 494	Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я	від 07 серпня 2015 року № 494	26 серпня 2015 року за № 1028/27473
15	Порядок відпуску вакцин	Порядок відпуску громадянам вакцин та анатоксинів через аптечну мережу	від 16 вересня 2011 року № 595	10 жовтня 2011 року за № 1165/19903
16	Порядок	Порядок забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні	від 16 вересня 2011 року № 595	10 жовтня 2011 року за № 1166/19904
17	Наказ МОЗ України № 698	Порядок здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів	від 01 жовтня 2014 року № 698	29 жовтня 2014 року за № 1356/26133
18	Державна Фармакопея України	Про затвердження і введення в дію Державної Фармакопеї України (II видання)	від 08 грудня 2015 року № 830	