

**МІНІСТЕРСТВО АГРАРНОЇ ПОЛІТИКИ ТА ПРОДОВОЛЬСТВА
УКРАЇНИ**

НАКАЗ

08.04.2022 № 212

**Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
22 квітня 2022 р.
за № 448/37784**

**Про затвердження уніфікованих форм актів, складених за
результатами проведення планового (позапланового) заходу
державного нагляду (контролю) за додержанням ліцензіатом вимог
Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з
виробництва ветеринарних препаратів та ветеринарної практики**

Відповідно до [статті 5](#) Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», [статей 6](#) та [19](#) Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», постанови Кабінету Міністрів України від 10 травня 2018 року [№ 342](#) «Про затвердження методик розроблення критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю), а також уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю)» та [Положення про Міністерство аграрної політики та продовольства України](#), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2021 року № 124 (із змінами), **НАКАЗУЮ**:

1. Затвердити такі, що додаються:

1) форму акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) за додержанням ліцензіатом вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів;

2) форму акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) за додержанням ліцензіатом вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з ветеринарної практики.

2. Департаменту правового забезпечення забезпечити подання цього наказу в установленому порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

3. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.
4. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Міністр	М. Сольський
ПОГОДЖЕНО: Т.в.о. Голови Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів	А. Вовнюк
	ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства аграрної політики та продовольства України 08 квітня 2022 року № 212

АКТ

**складений за результатами проведення планового (позапланового)
заходу державного нагляду (контролю) за додержанням ліцензіатом
вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з
виробництва ветеринарних препаратів**

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства аграрної політики
та продовольства України
08 квітня 2022 року № 212



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ
ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ
(ДЕРЖПРОДСПОЖИВСЛУЖБА)**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001

(найменування органу державного нагляду (контролю), його місцезнаходження,
тел. (044) 279-12-70, факс (044) 279-48-83,
e-mail: info@dpss.gov.ua, web: <http://www.dpss.gov.ua>,
номер телефону та адреса електронної пошти)

АКТ

Від _____
□□□□□□□□□□
(дата складення акта)

№

**складений за результатами проведення планового
(позапланового) заходу державного нагляду (контролю)
за додержанням ліцензіатом вимог Ліцензійних умов
провадження господарської діяльності
з виробництва ветеринарних препаратів
(сфера державного нагляду (контролю))**

(найменування юридичної особи (відокремленого підрозділу))

або прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)
код згідно з ЄДРПОУ або реєстраційний номер облікової картки платника податків
□□□□□□□□□□, або серія (за наявності) та номер паспорта*

(місцезнаходження / місце проживання суб'єкта господарювання,

номер телефону, телефаксу та адреса електронної пошти)

вид суб'єкта господарювання за класифікацією суб'єктів господарювання
(суб'єкт мікро-, малого, середнього або великого підприємництва), ступінь
ризиків:

види об'єктів та/або види господарської діяльності (із зазначенням коду згідно з
КВЕД), щодо яких проводиться захід:

Загальна інформація про проведення заходу державного нагляду (контролю):

Розпорядчий документ, на виконання якого проводиться захід державного нагляду (контролю), від <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> № <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Посвідчення (направлення) від <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> № <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Тип заходу державного нагляду (контролю): <input type="checkbox"/> плановий <input type="checkbox"/> позаплановий	Форма заходу державного нагляду (контролю): <input type="checkbox"/> перевірка <input type="checkbox"/> ревізія <input type="checkbox"/> обстеження <input type="checkbox"/> огляд <input type="checkbox"/> інша форма, визначена законом <hr/> (назва форми заходу)
--	---	--

* Для фізичних осіб які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це контролюючий орган і мають відмітку у паспорті.

Строк проведення заходу державного нагляду (контролю):

Початок					Завершення				
<input type="text"/>									
числ	місяц	рік	годин	хвилин	числ	місяц	рік	годин	хвилин
о	ь		и	и	о	ь		и	и

Дані про останній проведений захід державного нагляду (контролю):

Плановий	Позаплановий
<input type="checkbox"/> не було	<input type="checkbox"/> не було
<input type="checkbox"/> був з <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> по <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> був з <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> по <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Акт перевірки № <input type="text"/>	Акт перевірки № <input type="text"/>
Підпис щодо усунення порушень: <input type="checkbox"/> не видавався; <input type="checkbox"/> видавався;	Підпис щодо усунення порушень: <input type="checkbox"/> не видавався; <input type="checkbox"/> видавався;
його вимоги: <input type="checkbox"/> виконано; <input type="checkbox"/> не виконано	його вимоги: <input type="checkbox"/> виконано; <input type="checkbox"/> не виконано

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

(найменування посади, прізвище, ім'я, по батькові (за наявності))

керівник суб'єкта господарювання або уповноважена ним особа:

(найменування посади, прізвище, ім'я, по батькові (за наявності))
треті особи:

(найменування посади, прізвище, ім'я, по батькові (за наявності))

Процес проведення заходу (його окремої дії) фіксувався:

<input type="checkbox"/> суб'єктом господарювання	<input type="checkbox"/> засобами аудіотехніки
	<input type="checkbox"/> засобами відеотехніки
<input type="checkbox"/> посадовою особою органу державного нагляду (контролю)	<input type="checkbox"/> засобами аудіотехніки
	<input type="checkbox"/> засобами відеотехніки

**Перелік питань
щодо проведення заходу державного нагляду (контролю)**

Порядковий номер	Питання щодо додержання ліцензіатом вимог Ліцензійних умов	Ступінь ризику суб'єкта господарювання	Позиція суб'єкта господарювання щодо негативного впливу вимоги	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування
				так	ні	не розглядалося	
1	Здійснення виробництва ветеринарних препаратів суб'єктом господарювання на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів	Високий Середній Незначний					Пункт 8 Ліцензійних умов № 808

2	Своєчасне виконання суб'єктом господарювання розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов (у разі якщо такі розпорядження, приписи видавалися)	Високий Середній Незначний					Пункт 3 частини третьої статті 19 ЗУ № 222-VIII
3	Здійснюється провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів через виробничу дільницю, складську зону (приміщення для зберігання, склад), зону контролю якості, зону здійснення видачі дозволу на випуск ветеринарних препаратів	Високий Середній Незначний					Пункт 4 Ліцензійних умов № 808
4	Дотримання вимоги щодо серійного виробництва виключно лише тих ветеринарних препаратів, що зареєстровані в Україні у встановленому Законом України «Про ветеринарну медицину» порядку	Високий Середній Незначний					Частина друга статті 66 ЗУ 2498-XII, пункт 9 Ліцензійних умов № 808
5	Наявність у ліцензіата документів, які підтверджують право власності, оренди або користування приміщенням, що займає суб'єкт господарювання	Високий Середній Незначний					Пункт 10 Ліцензійних умов № 808
6	Проведення ліцензіатом господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів виключно в межах місць провадження господарської діяльності, зазначених у відомостях	Високий Середній Незначний					пункт 11 Ліцензійних умов № 808

	про них, поданих органу ліцензування					
7	Наявність у ліцензіата штатної чисельності спеціалістів ветеринарної медицини (виконавців робіт залежно від видів робіт та рівня забезпечення матеріально-технічної бази) відповідного рівня підготовки та освітньо-кваліфікаційного рівня	Високий Середній Незначний				Пункт 10 Ліцензійних умов № 808
8	Наявність у ліцензіата нормативно-правових актів та нормативно-технічної документації щодо виробництва ветеринарних препаратів	Високий Середній Незначний				Пункт 10 Ліцензійних умов № 808
9	Подання органу ліцензування письмового повідомлення про закриття місця провадження господарської діяльності для проведення ремонтних робіт, технічного переобладнання, пов'язаного з виробництвом ветеринарних препаратів, у день початку зазначених робіт	Високий Середній Незначний				Абзац перший пункту 12 Ліцензійних умов № 808
10	Ліцензіатом не допускається виробництво та зберігання ветеринарних препаратів у приміщеннях, які закриті для проведення ремонтних робіт, технічного переобладнання	Високий Середній Незначний				Абзац другий пункту 12 Ліцензійних умов № 808

11	Подання органу ліцензування письмового повідомлення в день відновлення роботи про відновлення роботи місця провадження господарської діяльності після проведення ремонтних робіт, технічного переобладнання ліцензіатом	Високий Середній Незначний				Пункт 13 Ліцензійних умов № 808
12	Ліцензіатом не допускається проведення ремонтних робіт у приміщеннях місць провадження діяльності під час виробництва, контролю якості та зберігання ветеринарних препаратів, які можуть призвести до зміни умов виробництва, контролю якості та зберігання ветеринарних препаратів, передбачених виробником, та до погіршення їх якості	Високий Середній Незначний				Пункт 14 Ліцензійних умов № 808
13	Ліцензіат забезпечує зберігання протягом строку дії ліцензії документи або їх копії, що подавалися органу ліцензування відповідно до вимог Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»	Високий Середній Незначний				Абзаци перший та другий пункту 16 Ліцензійних умов № 808
14	Ліцензіат забезпечує зберігання протягом строку дії ліцензії документи або їх копії, що підтверджують	Високий Середній Незначний				Абзаци перший та третій пункту 16

	достовірність даних у документах, які подавалися органу ліцензування відповідно до вимог Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»					Ліцензійних умов № 808
15	Наявність протягом місяця повідомлення до органу ліцензування про всі зміни даних, які були зазначені в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії (в тому числі зміни місця провадження господарської діяльності, відкриття додаткового місця провадження господарської діяльності, ліквідації (припинення) господарської діяльності за певним місцем провадження)	Високий Середній Незначний				Пункт 17 Ліцензійних умов № 808
16	Наявність матеріально-технічної бази та документів, які дають можливість її ідентифікувати, для виробництва ветеринарних препаратів	Високий Середній Незначний				Пункт 18 Ліцензійних умов № 808
17	Забезпечення виробництва ветеринарних препаратів за наявності кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю якості ветеринарних препаратів, що вироблятимуться, затверджених ліцензіатом: досьє дільниці виробника	Високий Середній Незначний				Пункт 18 Ліцензійних умов № 808

	ветеринарних препаратів, виробничої рецептури з відповідними технологічними та іншими інструкціями, з додержанням вимог Державної фармакопеї України та/або іншої нормативно-технічної документації, яка встановлює вимоги до ветеринарного препарату, його упаковки, умов і строків зберігання та методів контролю якості ветеринарного препарату					
18	Забезпечення виробництва ветеринарних препаратів відповідно до їх призначення, вимог нормативних документів, реєстраційного досьє або відомостей досліджуваного ветеринарного препарату для клінічних випробувань	Високий Середній Незначний				Пункт 19 Ліцензійних умов № 808
19	Забезпечення розміщення та впорядкування приміщень для виробництва ветеринарних препаратів відповідно до технологічних зон: виробничих, складських, контролю якості, допоміжних	Високий Середній Незначний				Абзац перший пункту 20 Ліцензійних умов № 808
20	Наявність виробничих приміщень (зон), у яких виробляються, контролюються, пакуються, маркуються ветеринарні препарати	Високий Середній Незначний				Абзац другий пункту 20 Ліцензійних умов № 808

21	Наявність приміщень (зон) контролю якості для контролю (фізико-хімічних показників та мікробіологічного, біологічного, клінічного) сировини, матеріалів, проміжних продуктів, контролю в ході виробництва та контролю якості готових ветеринарних препаратів	Високий Середній Незначний				Абзац третій пункту 20 Ліцензійних умов № 808
22	Наявність складських приміщень (зон) для прийняття, складування та зберігання, зокрема карантинного зберігання, відбору проб для контролю якості, відпуску сировини, допоміжних речовин, матеріалів та готових ветеринарних препаратів	Високий Середній Незначний				Абзац четвертий пункту 20 Ліцензійних умов № 808
23	Наявність допоміжних приміщень (зон), необхідних для обслуговування проведення технологічного процесу, які не входять у виробничі, складські приміщення (зони) і приміщення (зони) контролю якості та відокремлені від них (майстерні, кімнати відпочинку, їдальні, умивальні, туалети, приміщення для утримання тварин)	Високий Середній Незначний				Абзац п'ятий пункту 20 Ліцензійних умов № 808

24	Забезпечення уповноваженому на це персоналу доступу у виробничі приміщення (зони) і приміщення (зони) контролю якості	Високий Середній Незначний					Пункт 21 Ліцензійних умов № 808
25	Забезпечення максимального захисту від проникнення комах та тварин у приміщення	Високий Середній Незначний					Пункт 22 Ліцензійних умов № 808
26	Вжиття заходів для запобігання потраплянню у приміщення сторонніх осіб	Високий Середній Незначний					Пункт 23 Ліцензійних умов № 808
27	Ліцензіатом не допускається використання виробничих приміщень (зон), приміщень (зон) контролю якості, складських приміщень (зон) як прохідних для персоналу, який у них не працює	Високий Середній Незначний					Пункт 23 Ліцензійних умов № 808
28	Забезпечення проведення технологічного процесу у призначених для цього виробничих приміщеннях на відповідному технологічному обладнанні згідно із затвердженою нормативно-технічною документацією	Високий Середній Незначний					Перше речення пункту 24 Ліцензійних умов № 808
29	Забезпечення здійснення і контролю операцій технологічного процесу працівниками з відповідною кваліфікацією у кількості, що забезпечує виконання таких операцій	Високий Середній Незначний					Друге речення пункту 24 Ліцензійних умов № 808

30	Приміщення та обладнання розташовувані, спроектовані, сконструйовані, пристосовувані та експлуатуються відповідно до виробничих операцій, які в них проводяться	Високий Середній Незначний					Пункт 25 Ліцензійних умов № 808
31	Виробничі приміщення обладнані системою вентиляції повітря, яка забезпечує необхідні параметри навколишнього середовища для виконання всіх стадій технологічного процесу	Високий Середній Незначний					Абзац перший пункту 26 Ліцензійних умов № 808
32	Освітлення, температура, вологість і вентиляція відповідають вимогам технологічного регламенту і не впливають ні на якість ветеринарних препаратів під час їх виробничих і зберігання, ні на точність функціонування обладнання	Високий Середній Незначний					Абзац другий пункту 26 Ліцензійних умов № 808
33	Розташування приміщень відповідає послідовності виконання операцій виробничого процесу і вимогам рівня чистоти, унеможлиблює перехрещення технологічних, матеріальних та людських потоків	Високий Середній Незначний					Абзац третій пункту 26 Ліцензійних умов № 808
34	Внутрішні поверхні приміщень (стіни, підлога, стеля) гладкі, без щілин та	Високий Середній Незначний					Абзац четвертий пункту 26

	тріщин, легко та ефективно очищуються і дезінфікуються, від них не відокремлюються частинки					Ліцензійних умов № 808
35	Забезпечення наявності відповідного виробничого обладнання в кількості, необхідній для виробництва ветеринарних препаратів, яке відповідає вимогам нормативно-технічних документів, функціональному призначенню відповідно до технологічного процесу і встановлене та ідентифіковане таким чином, щоб не допустити ризику помилок або контамінації	Високий Середній Незначний				Абзац перший пункту 27 Ліцензійних умов № 808
36	Виробниче обладнання очищується відповідно до затверджених методик і не впливає на якість ветеринарних препаратів	Високий Середній Незначний				Абзац другий пункту 27 Ліцензійних умов № 808
37	Ліцензіатом не допускається проведення одночасної або послідовної роботи з різною продукцією в тому самому приміщенні, за винятком тих випадків, коли не існує ризику переплутування або перехресної контамінації	Високий Середній Незначний				Пункт 28 Ліцензійних умов № 808
38	Забезпечення виробництва стерильної продукції тільки в чистих приміщеннях (зонах), доступ персоналу у які,	Високий Середній Незначний				Пункт 29 Ліцензійних умов № 808

	подача сировини і матеріалів здійснюються через повітряні шлюзи					
39	Здійснена класифікація чистих зон для виробництва стерильних ветеринарних препаратів відповідно до необхідних характеристик навколишнього середовища	Високий Середній Незначний				Абзац перший пункту 30 Ліцензійних умов № 808
40	Забезпечення перебування визначеної відповідно до затвердженого суб'єктом господарювання штатного розпису кількості персоналу у чистих зонах	Високий Середній Незначний				Абзац другий пункту 30 Ліцензійних умов № 808
41	Працює у чистих зонах виробництва стерильних ветеринарних препаратів кваліфікований персонал з відповідною освітою, кваліфікацією, який володіє знаннями і досвідом практичної роботи, необхідної для виробництва стерильних ветеринарних препаратів. Персонал пройшов професійну підготовку щодо поводження з небезпечними речовинами	Високий Середній Незначний				Абзац третій пункту 30 Ліцензійних умов № 808
42	Дотримання вимог при роботі із стерильними імунобіологічними препаратами	Високий Середній Незначний				Пункт 31 Ліцензійних умов № 808
43	Приміщення та обладнання, що використовуються для технологічних операцій, які є критичними щодо якості ветеринарних	Високий Середній Незначний				Пункт 32 Ліцензійних умов № 808

	препаратів, проходять відповідну кваліфікацію					
44	Приміщення для пакування ветеринарних препаратів розташовані таким чином, щоб уникнути плутанини або перехресної контамінації	Високий Середній Незначний				Пункт 32 Ліцензійних умов № 808
45	Забезпечення зважування вхідної та/чи вихідної сировини в окремому, призначеному для цього приміщенні (зоні)	Високий Середній Незначний				Пункт 33 Ліцензійних умов № 808
46	Робочі трубопроводи, освітлювальні прилади, вентиляційне устаткування та інші системи обслуговування розташовані таким чином, щоб не було заглиблень, які ускладнюють очищення	Високий Середній Незначний				Пункт 34 Ліцензійних умов № 808
47	Промарковано чітко обладнання та трубопроводи	Високий Середній Незначний				Пункт 34 Ліцензійних умов № 808
48	Забезпечення вжиття заходів для запобігання перехресній контамінації та полегшення очищення в разі, коли відбувається утворення пилу (наприклад, під час відбору проб, зважування, змішування)	Високий Середній Незначний				Пункт 35 Ліцензійних умов № 808
49	Забезпечення у складських приміщеннях (зонах) упорядкованого зберігання різних категорій матеріалів і	Високий Середній Незначний				Пункт 36 Ліцензійних умов № 808

	продукції: вихідної сировини, пакувальних матеріалів, проміжної, нерозфасованої та готової продукції, а також ветеринарних препаратів, що перебувають на карантині, дозволених для випуску, відбракованих, повернутих або відкликаних					
50	Забезпечення зберігання ветеринарних імунобіологічних засобів у холодильниках окремо від інших ветеринарних препаратів	Високий Середній Незначний				Пункт 36 Ліцензійних умов № 808
51	Забезпечення у складських приміщеннях (зонах), необхідних для зберігання ветеринарних препаратів, пакувальних матеріалів, сировини, допоміжних матеріалів, температури та вологості	Високий Середній Незначний				Абзац перший пункту 37 Ліцензійних умов № 808
52	Забезпечення наявності окремої зони відбору проб вихідної сировини	Високий Середній Незначний				Пункт 38 Ліцензійних умов № 808
53	Забезпечення відповідного зберігання сировини, матеріалів, готової продукції	Високий Середній Незначний				Пункти 39, 40 Ліцензійних умов № 808
54	Відокремлено лабораторії з контролю якості від виробничих приміщень (зон), забезпечено наявність відповідних і придатних площ для зберігання зразків ветеринарних препаратів	Високий Середній Незначний				Пункт 41 Ліцензійних умов № 808

55	Забезпечення відповідності приміщення та обладнання лабораторій з контролю якості вимогам до випробувань, які проводяться в таких лабораторіях	Високий Середній Незначний					Пункт 42 Ліцензійних умов № 808
56	Забезпечення проведення контролю якості відповідно до договору з акредитованою лабораторією в разі відсутності власного відділу (підрозділу) або відповідного обладнання	Високий Середній Незначний					Пункт 43 Ліцензійних умов № 808
57	Забезпечення зберігання архівних зразків кожної серії та контрольних зразків ветеринарних препаратів щонайменше один рік після закінчення строку придатності	Високий Середній Незначний					Перше речення пункту 44 Ліцензійних умов № 808
58	Забезпечення пакування контрольного зразка в його первинне пакування або пакування з того матеріалу, що і першого контейнеру	Високий Середній Незначний					Друге речення пункту 44 Ліцензійних умов № 808
59	Забезпечення відокремлення допоміжних приміщень (зон) (кімнат відпочинку, їдальні, туалети тощо) від виробничих, складських приміщень (зон) та приміщень зон контролю якості	Високий Середній Незначний					Пункт 45 Ліцензійних умов № 808

60	Забезпечення наявності нормативної документації щодо виробництва ветеринарних препаратів, що підтверджує провадження будь-якої діяльності з виробництва ветеринарних препаратів, у тому числі здійснення специфікації або методу контролю якості, методики (стандартні операційні процедури тощо), протоколи (журнали, досьє серії)	Високий Середній Незначний					Абзац перший пункту 46 Ліцензійних умов № 808
61	Забезпечення наявності нормативних документів на продукцію, сировину та допоміжні речовини, технологічні інструкції	Високий Середній Незначний					Абзац другий пункту 46 Ліцензійних умов № 808
62	Забезпечення наявності відомостей щодо наявності необхідного технологічного обладнання, яке застосовується під час виробництва, його відповідності вимогам технологічних інструкцій і забезпечення якості та безпеки продукції	Високий Середній Незначний					Абзац третій пункту 46 Ліцензійних умов № 808
63	Забезпечення наявності відомостей щодо контролю за виробництвом ветеринарних препаратів у ході технологічного процесу, включаючи вхідний контроль сировини та матеріалів, та	Високий Середній Незначний					Абзац четвертий пункту 46 Ліцензійних умов № 808

	порядку реєстрації даних контролю					
64	Забезпечення наявності відомостей щодо визначення критичних точок виробництва ветеринарних препаратів та системи моніторингу кожної з них у сировині, матеріалах та технологічному процесі	Високий Середній Незначний				Абзац п'ятий пункту 46 Ліцензійних умов № 808
65	Забезпечення наявності відомостей щодо організації контролю готової продукції	Високий Середній Незначний				Абзац шостий пункту 46 Ліцензійних умов № 808
66	Забезпечення наявності відомостей щодо забезпечення умов пакування, маркування, зберігання	Високий Середній Незначний				Абзац сьомий пункту 46 Ліцензійних умов № 808
67	Забезпечення наявності відомостей щодо наявності акредитованої виробничої лабораторії або підрозділу з контролю якості продукції, або укладеного договору з акредитованою лабораторією	Високий Середній Незначний				Абзац восьмий пункту 46 Ліцензійних умов № 808
68	Забезпечення наявності відомостей щодо порядку реєстрації результатів випробувань та контролю, складення, затвердження та зберігання протоколів випробувань	Високий Середній Незначний				Абзац дев'ятий пункту 46 Ліцензійних умов № 808

69	Забезпечення наявності відомостей щодо порядку здійснення контролю кожної серії (партії) ветеринарних препаратів відповідно до встановлених вимог та видачі сертифікатів якості виробленої продукції	Високий Середній Незначний				Абзац десятий пункту 46 Ліцензійних умов № 808
70	Забезпечення наявності відомостей щодо наявності претензій (рекламацій) щодо якості сировини, матеріалів	Високий Середній Незначний				Абзац одинадцятий пункту 46 Ліцензійних умов № 808
71	Забезпечення наявності відомостей щодо порядку реєстрації і розгляду претензій (рекламацій) на продукцію, аналізу причин та прийняття коригувальних заходів	Високий Середній Незначний				Абзац дванадцятий пункту 46 Ліцензійних умов № 808
72	Затвердження та підписання уповноваженими на це особами із зазначенням дати зміни до документів, які засвідчують, що його технічні можливості з виробництва ветеринарних препаратів можуть забезпечити випуск продукції відповідно до вимог нормативних документів	Високий Середній Незначний				Пункти 46, 47 Ліцензійних умов № 808
73	Забезпечення зберігання документів протягом встановленого для таких документів строку	Високий Середній Незначний				Перше речення пункту 48 Ліцензійних умов № 808

74	Забезпечення зберігання та доступу до методики для загальних технологічних операцій і умов їх проведення разом з протоколами виробництва кожної серії	Високий Середній Незначний					Друге речення пункту 48 Ліцензійних умов № 808
75	Забезпечення складання і комплектації документів, зокрема протоколів виробництва продукції, під час кожної технологічної операції (дії)	Високий Середній Незначний					Перше речення пункту 49 Ліцензійних умов № 808
76	Наявність протоколів виробництва, пакування та випуску (реалізації) на кожну виготовлену серію або частину серії ветеринарних препаратів, забезпечено їх зберігання протягом року після закінчення строку придатності серії ветеринарних препаратів	Високий Середній Незначний					Друге та третє речення пункту 49 Ліцензійних умов № 808
77	Створення та функціонування системи ведення протоколів і розгляду рекламацій та ефективна система швидкого відкликання ветеринарних препаратів з обігу. Поінформовано орган ліцензування та у разі експорту відповідні уповноважені органи інших країн у випадку відкликання серії ветеринарних препаратів,	Високий Середній Незначний					Пункт 50 Ліцензійних умов № 808

	що пов'язане з її якістю та безпечністю						
78	Наявність документів, що підтверджують освітньо-кваліфікаційний рівень осіб, які безпосередньо займаються виробництвом ветеринарних препаратів	Високий Середній Незначний					пункт 51 Ліцензійних умов № 808
79	Забезпечення відповідного навчання персоналу	Високий Середній Незначний					Абзац другий пункту 51, пункт 52 Ліцензійних умов № 808
80	Затвердження організаційної схеми та посадових інструкцій для спеціалістів, діяльність яких безпосередньо пов'язана з виробництвом ветеринарних препаратів	Високий Середній Незначний					Пункт 53 Ліцензійних умов № 808
81	Наявність документів, які підтверджують внесення плати за видачу ліцензії	Високий Середній Незначний					Частина третя статті 14 ЗУ № 222-VIII

* Заповнюється керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою в добровільному порядку шляхом присвоєння кожному з питань від 1 до 4 балів, де 4 позначає питання щодо вимоги законодавства, дотримання якої має найбільше адміністративне, фінансове або будь-яке інше навантаження на суб'єкта господарювання, а 1 - питання щодо вимоги законодавства, дотримання якої не передбачає такого навантаження на суб'єкта господарювання.

ПЕРЕЛІК

**нормативно-правових актів, відповідно до яких складено перелік питань
щодо проведення заходу державного нагляду (контролю)**

Порядковий номер	Нормативно-правовий акт		Дата і номер державної реєстрації нормативно-правового акта в Мін'юсті
	найменування	дата і номер	
1	Закон України «Про ветеринарну медицину» (ЗУ 2498-XII)	від 25 червня 1992 року № 2498-XII	
2	Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (ЗУ № 222-VIII)	від 02 березня 2015 року № 222-VIII	
3	Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів» (Ліцензійні умови № 808)	від 03 жовтня 2018 року № 808	

Опис виявлених порушень вимог Ліцензійних умов

За результатами проведення заходу державного нагляду (контролю) встановлено:

- відсутність порушень Ліцензійних умов;
- наявність порушень Ліцензійних умов.

Порядковий номер	Вимоги законодавства, які було порушено, із зазначенням відповідних статей (частин, пунктів, абзаців тощо)	Опис фактичних обставин та відповідних доказів (письмових, речових, електронних або інших), що підтверджують	Опис негативних наслідків, що настали в результаті порушення вимог законодавства (за наявності)	Ризик настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності (зазначається згідно з формою визначення ризиків настання

		наявність порушення вимог законодавства		негативних наслідків від провадження господарської діяльності)

Інформація про потерпілих (за наявності):

Положення законодавства, якими встановлено відповідальність за порушення вимог законодавства (за наявності):

ПЕРЕЛІК

питань для суб'єктів господарювання щодо здійснення контролю за діями (бездіяльністю) посадових осіб органу державного нагляду (контролю)*

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) суб'єкт господарювання письмово повідомлений не пізніше ніж за 10 днів до дня здійснення такого заходу				частина четверта статті 5
2 Посвідчення (направлення) на проведення заходу державного нагляду (контролю) та службове посвідчення, що засвідчує посадову особу органу				частина п'ята статті 7, абзац четвертий статті 10

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	
	державного нагляду (контролю), пред'явлено				
3	Копію посвідчення (направлення) на проведення заходу державного нагляду (контролю) надано				частина п'ята статті 7, абзаци четвертий та сьомий статті 10
4	Перед початком проведення заходу державного нагляду (контролю) посадовими особами органу державного нагляду (контролю) внесено запис про проведення такого заходу до журналу реєстрації заходів державного нагляду (контролю) (у разі його наявності)				частина дванадцята статті 4
5	Під час проведення позапланового заходу державного нагляду (контролю) розглядалися лише ті питання, які стали підставою для його проведення і зазначені у направленні (посвідченні) на проведення такого заходу				частина перша статті 6

Пояснення, зауваження або заперечення щодо проведеного заходу державного нагляду (контролю) та складеного акта перевірки*

Порядковий номер	Пояснення, зауваження або заперечення

Оцінка суб'єкта господарювання щодо професійного рівня посадових осіб органу державного нагляду (контролю), які проводили захід* (від 1 до 10, де 10 - найвища схвальна оцінка)

Прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) посадової особи органу державного нагляду (контролю)	Професійна компетентність	Доброчесність

* Частина акта заповнюється за бажанням суб'єкта господарювання (керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою).

Посадові особи органу державного нагляду (контролю):

(найменування посади)

(підпис)

(прізвище, ім'я, по батькові (за наявності))

Керівник суб'єкта господарювання або уповноважена ним особа:

(найменування посади)

(підпис)

(прізвище, ім'я, по батькові (за наявності))

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

(найменування посади)

(підпис)

(прізвище, ім'я, по батькові (за наявності))

Примірник цього Акта на □□ сторінках отримано □□.□□.□□□□:

(найменування посади)

(підпис)

(прізвище, ім'я, по батькові
(за наявності))

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

Директор Департаменту
державної політики у сфері
санітарних та фітосанітарних заходів
ПІВОВАРОВ

Андрій

	ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства аграрної політики та продовольства України 08 квітня 2022 року № 212
--	--

АКТ

складений за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) за додержанням ліцензіатом вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з ветеринарної практики

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства аграрної політики
та продовольства України
08 квітня 2022 року № 212



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ
ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

(ДЕРЖПРОДСПОЖИВСЛУЖБА)

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001

(найменування органу державного нагляду (контролю), його місцезнаходження,

тел. (044) 279-12-70, факс (044) 279-48-83,

e-mail: info@dpss.gov.ua, web: http://www.dpss.gov.ua,

номер телефону та адреса електронної пошти)

АКТ

Від _____

□□□□□□□□□□

(дата складення акта)

№ _____

**складений за результатами проведення планового
(позапланового) заходу державного нагляду (контролю)
за додержанням ліцензіатом вимог Ліцензійних умов
провадження господарської діяльності з ветеринарної практики
(сфера державного нагляду (контролю))**

(найменування юридичної особи (відокремленого підрозділу)
або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)

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

(місцезнаходження / місце проживання суб'єкта господарювання,

номер телефону, телефаксу та адреса електронної пошти)

вид суб'єкта господарювання за класифікацією суб'єктів господарювання
(суб'єкт мікро-, малого, середнього або великого підприємництва), ступінь
ризиків:

види об'єктів та/або види господарської діяльності (із зазначенням коду згідно з
КВЕД), щодо яких проводиться захід:

Загальна інформація про проведення заходу державного нагляду (контролю):

Розпорядчий документ, на виконання якого проводиться захід державного нагляду (контролю), від <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> № <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Посвідчення (направлення) від <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> № <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Тип заходу державного нагляду (контролю): <input type="checkbox"/> плановий <input type="checkbox"/> позаплановий	Форма заходу державного нагляду (контролю): <input type="checkbox"/> перевірка <input type="checkbox"/> ревізія <input type="checkbox"/> обстеження <input type="checkbox"/> огляд <input type="checkbox"/> інша форма, визначена законом
		(назва форми заходу)

* Для фізичних осіб які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це контролюючий орган і мають відмітку у паспорті.

Строк проведення заходу державного нагляду (контролю):

Початок					Завершення				
<input type="text"/>									
числ о	місяц ь	рік	годин и	хвилин и	числ о	місяц ь	рік	годин и	хвилин и

Дані про останній проведений захід державного нагляду (контролю):

Плановий	Позаплановий
<input type="checkbox"/> не було	<input type="checkbox"/> не було
<input type="checkbox"/> був з <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> по <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> був з <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> по <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Акт перевірки № <input type="text"/>	Акт перевірки № <input type="text"/>
Підпис щодо усунення порушень: <input type="checkbox"/> не видавався; <input type="checkbox"/> видавався; його вимоги: <input type="checkbox"/> виконано; <input type="checkbox"/> не виконано	Підпис щодо усунення порушень: <input type="checkbox"/> не видавався; <input type="checkbox"/> видавався; його вимоги: <input type="checkbox"/> виконано; <input type="checkbox"/> не виконано

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

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

(найменування посади (прізвище, ім'я, по батькові (за наявності))
третьої особи:

(найменування посади (прізвище, ім'я, по батькові (за наявності))

Процес проведення заходу (його окремої дії) фіксувався:

<input type="checkbox"/> суб'єктом господарювання	<input type="checkbox"/> засобами аудіотехніки
	<input type="checkbox"/> засобами відеотехніки
<input type="checkbox"/> посадовою особою органу державного нагляду (контролю)	<input type="checkbox"/> засобами аудіотехніки
	<input type="checkbox"/> засобами відеотехніки

**Перелік питань
щодо проведення заходу державного нагляду (контролю)**

Порядковий номер	Питання щодо додержання ліцензіатом вимог Ліцензійних умов	Ступінь ризику суб'єкта господарювання	Позиція суб'єкта господарювання щодо негативного впливу вимоги	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування
				так	ні	не розглядалося	
1	Наявність ліцензії на провадження господарської діяльності з ветеринарної практики	Високий Середній Незначний					Пункт 17 частини першої статті 7 ЗУ № 222-VIII
2	Своєчасне виконання суб'єктом господарювання	Високий Середній					Пункт 3 частини

	розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов (у разі, якщо такі розпорядження, приписи видавалися)	Незначний					третьої статті 19 ЗУ № 222-VIII
3	Наявність документа, що підтверджує внесення плати за видачу ліцензії	Високий Середній Незначний					Частина третя статті 14 ЗУ № 222-VIII
4	У випадку зміни даних, які були зазначені в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, подання повідомлення про ці зміни органу ліцензування здійснювалось не пізніше ніж протягом одного місяця з дня наступного за днем настання таких змін	Високий Середній Незначний					Абзац перший частини другої статті 15 ЗУ № 222-VIII пункт 8 Ліцензійних умов № 896
5	Наявність матеріально-технічної бази (у тому числі з урахуванням необхідності виконання спеціалізованих видів робіт та надання ветеринарних послуг)	Високий Середній Незначний					Пункт 10 Ліцензійних умов № 896
6	Наявність у ліцензіата на праві власності, оренди або іншому праві користування адміністративного приміщення	Високий Середній Незначний					Пункт 10 Ліцензійних умов № 896
7	Наявність штатної чисельності спеціалістів ветеринарної медицини (виконавців робіт залежно від видів робіт та рівня забезпечення матеріально-технічної бази) відповідного рівня	Високий Середній Незначний					Пункт 10 Ліцензійних умов № 896

	підготовки та освітньо-кваліфікаційного рівня						
8	Наявність нормативно-правових актів та нормативно-технічної документації	Високий Середній Незначний					Пункт 10 Ліцензійних умов № 896
9	Забезпечення ефективним і безпечним застосуванням ветеринарних препаратів при лікуванні тварин	Високий Середній Незначний					Підпункт 2 пункту 11 Ліцензійних умов № 896
10	Забезпечення проведення заходів щодо запобігання перенесенню хвороб тварин через товари, засоби догляду за тваринами і супутні об'єкти	Високий Середній Незначний					Підпункт 3 пункту 11 Ліцензійних умов № 896
11	Інформування ліцензіатом головного державного ветеринарного інспектора району (міста) у разі підозри на гостроінфекційні захворювання та вжиття відповідних заходів	Високий Середній Незначний					Підпункт 5 пункту 11 Ліцензійних умов № 896
12	Своєчасність інформування ліцензіатом головного державного ветеринарного інспектора району (міста) у разі підозри на гостроінфекційні захворювання та вжиття відповідних заходів	Високий Середній Незначний					Підпункт 6 пункту 11 Ліцензійних умов № 896
13	Забезпечення виконання вимог нормативно-правових актів	Високий Середній Незначний					Підпункт 7 пункту 11 Ліцензійних умов № 896

	щодо боротьби з хворобами тварин						
14	Забезпечення виконання вимог нормативно-правових актів щодо зберігання біопрепаратів і медикаментів	Високий Середній Незначний					Підпункт 7 пункту 11 Ліцензійних умов № 896
15	Подання звітів та оперативної інформації відповідній територіальній установі ветеринарної медицини в разі проведення лікувально-профілактичних та ветеринарно-санітарних заходів	Високий Середній Незначний					Підпункт 9 пункту 11 Ліцензійних умов № 896
16	Здійснення за необхідності патолого-анатомічних розтинів загиблих тварин для встановлення діагнозу, підготовка відповідних висновків, складання актів або протоколів розтину	Високий Середній Незначний					Підпункт 10 пункту 11 Ліцензійних умов № 896
17	Надання рекомендацій власникам загиблих тварин щодо порядку захоронення або утилізації їх трупів	Високий Середній Незначний					Підпункт 10 пункту 11 Ліцензійних умов № 896
18	Забезпечення дотримання вимог безпеки доставки патологічного матеріалу в лабораторію ветеринарної медицини для проведення лабораторних досліджень та оцінки якості кормів і води	Високий Середній Незначний					Підпункт 11 пункту 11 Ліцензійних умов № 896

19	Ліцензіат забезпечує зберігання у паперовому та/ або електронному вигляді документів, які використовуються (складаються) під час виконання робіт та надання ветеринарних послуг, у порядку та строки, встановлені законодавством у сфері архівної справи та документообігу	Високий Середній Незначний					Пункт 12 Ліцензійних умов № 896
20	Ліцензіат забезпечує протягом строку дії ліцензії зберігання документів, копії яких подаються органам ліцензування, та документів (їх копій), які підтверджують достовірність даних, що зазначаються здобувачем ліцензії у документах, які подаються органам ліцензування	Високий Середній Незначний					Пункт 13 Ліцензійних умов № 896
21	Відповідність приміщення задекларованому рівню забезпечення матеріально-технічної бази	Високий Середній Незначний					Пункт 15 Ліцензійних умов № 896
22	Здійснення надання послуг з профілактики, лікування тварин та проведення клінічних досліджень амбулаторно або стаціонарно в умовах клініки ветеринарної медицини	Високий Середній Незначний					Пункт 16 Ліцензійних умов № 896
23	Здійснення надання послуг з лікувально-профілактичної допомоги тваринам амбулаторно в	Високий Середній Незначний					Пункт 17 Ліцензійних умов № 896

	умовах амбулаторії ветеринарної медицини					
24	Здійснення надання послуг спеціалістами ветеринарної медицини пунктів ветеринарної медицини з лікувально-профілактичної допомоги тваринам з виїздом до господарств різної форми власності	Високий Середній Незначний				Абзац перший пункту 18 Ліцензійних умов № 896
25	Відповідність матеріально-технічної бази вимогам щодо клініки ветеринарної медицини	Високий Середній Незначний				Абзац другий пункту 20 Ліцензійних умов № 896
26	Відповідність матеріально-технічної бази вимогам щодо амбулаторії ветеринарної медицини	Високий Середній Незначний				Абзац другий пункту 20 Ліцензійних умов № 896
27	Відповідність матеріально-технічної бази вимогам щодо пункту ветеринарної медицини	Високий Середній Незначний				Абзац перший пункту 20 Ліцензійних умов № 896
28	Наявність технологічного обладнання, устаткування, пристроїв, інструментів та засобів вимірювальної техніки відповідно до профілю та рівня надання послуг	Високий Середній Незначний				Перше речення пункту 22 Ліцензійних умов № 896
29	Своєчасність періодичної перевірки засобів вимірювальної техніки	Високий Середній Незначний				Друге речення пункту 22 Ліцензійних умов № 896
30	Забезпечення ізоляцією приміщень клінік та амбулаторій ветеринарної медицини, в яких	Високий Середній Незначний				Перше речення пункту 23 Ліцензійних умов № 896

	перебувають тварини, від інших приміщень						
31	Наявність дезкилимка на вході у приміщення клінік та амбулаторій ветеринарної медицини, де перебувають тварини	Високий Середній Незначний					Пункт 23 Ліцензійних умов № 896
32	Виключено можливість самотійного виходу ізольованої тварини з карантинного приміщення та приміщення, де утримуються тварини, хворі на інфекційні хвороби	Високий Середній Незначний					Пункт 24 Ліцензійних умов № 896
33	Забезпечення вимог щодо розташування клініки ветеринарної медицини	Високий Середній Незначний					Пункт 25 Ліцензійних умов № 896
34	Забезпечення вимог щодо розташування амбулаторії ветеринарної медицини	Високий Середній Незначний					Пункт 25 Ліцензійних умов № 896
35	Забезпечення вимог щодо розташування пункту ветеринарної медицини	Високий Середній Незначний					Пункт 25 Ліцензійних умов № 896
36	Наявність в осіб, які безпосередньо займаються наданням ветеринарних послуг, відповідної освіти за освітньо-кваліфікаційним рівнем підготовки молодший спеціаліст/ молодший бакалавр за спеціальністю «Ветеринарна медицина», що підтверджується документом про освіту	Високий Середній Незначний					Пункт 26 Ліцензійних умов № 896
37	Фізична особа - підприємець має освіту спеціаліста/магістра ветеринарної медицини, а	Високий Середній Незначний					Пункт 27 Ліцензійних умов № 896

	юридична особа має у своєму складі спеціалістів/магістрів ветеринарної медицини					
38	Наявність документа, що підтверджує проходження курсів підвищення кваліфікації спеціалістів ветеринарної медицини, не рідше одного разу на п'ять років	Високий Середній Незначний				Пункт 28 Ліцензійних умов № 896
39	Наявність посадових інструкцій для спеціалістів ветеринарної медицини, які безпосередньо пов'язані з провадженням господарської діяльності з ветеринарної практики	Високий Середній Незначний				Пункт 29 Ліцензійних умов № 896
40	Обіг ветеринарних препаратів, не зареєстрованих в Україні, не виявлено	Високий Середній Незначний				Перше речення частини другої статті 67 ЗУ № 2498-ХІІ
41	Забезпечення зберігання готових лікарських форм відповідно до вимог актів нормативно-технічного характеру, Державної фармакопеї та Правил № 44 з урахуванням властивостей інгредієнтів, що входять до їх складу	Високий Середній Незначний				Абзац перший підпункту 4.3.1 пункту 4.3 глави 4 Правил № 44
42	Забезпечення відповідності загальним вимогам для транспортування і зберігання ветеринарних імунобіологічних засобів	Високий Середній Незначний				Пункт 13.3 глави 13 Правил № 44
43	Забезпечення ведення обліку і руху	Високий Середній				Пункт 13.6

	ветеринарних імунобіологічних засобів	Незначний					глави 13 Правил № 44
44	Дотримання правил виписування та видачі рецептів на ветеринарні препарати	Високий Середній Незначний					Правила № 97

* Заповнюється керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою в добровільному порядку шляхом присвоєння кожному з питань від 1 до 4 балів, де 4 позначає питання щодо вимоги законодавства, дотримання якої має найбільше адміністративне, фінансове або будь-яке інше навантаження на суб'єкта господарювання, а 1 - питання щодо вимоги законодавства, дотримання якої не передбачає такого навантаження на суб'єкта господарювання.

ПЕРЕЛІК

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

Порядковий номер	Нормативно-правовий акт		Дата і номер державної реєстрації нормативно-правового акта в Мін'юсті
	найменування	дата і номер	
1	Закон України «Про ветеринарну медицину» (ЗУ № 2498-ХІІ)	від 25 червня 1992 року № 2498-ХІІ	
2	Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (ЗУ № 222-VIII)	від 02 березня 2015 року № 222-VIII	
3	Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з ветеринарної практики» (Ліцензійні умови № 896)	від 04 листопада 2015 року № 896	

4	Наказ Державного департаменту ветеринарної медицини Міністерства аграрної політики України «Про затвердження Правил транспортування та зберігання ветеринарних препаратів, субстанцій, готових кормів, кормових добавок та засобів ветеринарної медицини у ветеринарних аптеках, їх структурних підрозділах, на базах, складах тощо» (Правила № 44)	від 13 серпня 2002 року № 44	30 серпня 2002 року за № 719/7007
5	Наказ Державного комітету ветеринарної медицини України «Про затвердження Правил виписування та видачі рецептів на ветеринарні препарати» (Правила № 97)	від 03 червня 2008 року № 97	19 червня 2008 року за № 544/15235

Опис виявлених порушень вимог Ліцензійних умов

За результатами проведення заходу державного нагляду (контролю) встановлено:

- відсутність порушень Ліцензійних умов;
- наявність порушень Ліцензійних умов.

Порядковий номер	Вимоги законодавства, які було порушено, із зазначенням відповідних статей (частин, пунктів, абзаців тощо)	Опис фактичних обставин та відповідних доказів (письмових, речових, електронних або інших), що підтверджують наявність порушення вимог законодавства	Опис негативних наслідків, що настали в результаті порушення вимог законодавства (за наявності)	Ризик настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності (зазначається згідно з формою визначення ризиків настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності)

Інформація про потерпілих (за наявності):

Положення законодавства, якими встановлено відповідальність за порушення вимог законодавства (за наявності):

ПЕРЕЛІК
питань для суб'єктів господарювання щодо здійснення контролю за діями (бездіяльністю) посадових осіб органу державного нагляду (контролю)*

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) суб'єкт господарювання письмово повідомлений не пізніше ніж за 10 днів до дня здійснення такого заходу			частина четверта статті 5
2	Посвідчення (направлення) на проведення заходу державного нагляду (контролю) та службове посвідчення, що засвідчує посадову особу органу державного нагляду (контролю), пред'явлено			частина п'ята статті 7, абзац четвертий статті 10
3	Копію посвідчення (направлення) на проведення заходу державного нагляду (контролю) надано			частина п'ята статті 7, абзаци четвертий і сьомий статті 10

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	
4	Перед початком проведення заходу державного нагляду (контролю) посадовими особами органу державного нагляду (контролю) внесено запис про проведення такого заходу до журналу реєстрації заходів державного нагляду (контролю) (у разі його наявності)				частина дванадцята статті 4
5	Під час проведення позапланового заходу державного нагляду (контролю) розглядалися лише ті питання, які стали підставою для його проведення і зазначені у направленні (посвідченні) на проведення такого заходу				частина перша статті 6

Пояснення, зауваження або заперечення щодо проведеного заходу державного нагляду (контролю) та складеного акта перевірки*

Порядковий номер	Пояснення, зауваження або заперечення

Оцінка суб'єкта господарювання щодо професійного рівня посадових осіб органу державного нагляду (контролю), які проводили захід* (від 1 до 10, де 10 - найвища схвальна оцінка)

Прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) посадової особи органу	Професійна компетентність	Доброчесність

державного нагляду (контролю)		

* Частина акта заповнюється за бажанням суб'єкта господарювання (керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою).

Посадові особи органу державного нагляду (контролю):

(найменування посади)

(підпис)

(прізвище, ім'я, по батькові (за наявності))

Керівник суб'єкта господарювання або уповноважена ним особа:

(найменування посади)

(підпис)

(прізвище, ім'я, по батькові (за наявності))

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

(найменування посади)

(підпис)

(прізвище, ім'я, по батькові (за наявності))

Примірник цього акта на сторінках отримано ..

(найменування посади)

(підпис)

(прізвище, ім'я, по батькові (за наявності))

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

**Директор Департаменту
державної політики у сфері
санітарних та фітосанітарних заходів
ПІВОВАРОВ**

Андрій

