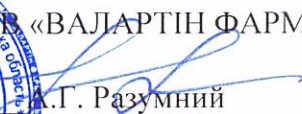


		1	12
		Сторінка	Сторінок
ПОЛОЖЕННЯ ПРО КОМЕРЦІЙНУ ПОЛІТИКУ З РЕАЛІЗАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ			

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ВАЛАРТІН ФАРМА»**

ЗАТВЕРДЖУЮ
 Директор ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА»

А.Г. Разумний

 2025р.

**ПОЛОЖЕННЯ
ПРО КОМЕРЦІЙНУ ПОЛІТИКУ
З РЕАЛІЗАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

		2	12
		Сторінка	Сторінок
ПОЛОЖЕННЯ ПРО КОМЕРЦІЙНУ ПОЛІТИКУ З РЕАЛІЗАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ			

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Дане Положення про Комерційну політику (далі – «Політика») розроблено у відповідності до вимог чинного законодавства України та регулює порядок встановлення ділової співпраці щодо поставок готових лікарських засобів (надалі – «Товар») Товариства з обмеженою відповідальністю «ВАЛАРТІН ФАРМА» (далі – «Товариство») для покупців (дистриб'юторів), які планують купувати Товар Товариства.

1.2. Товариство здійснює свою діяльність із суворим дотриманням норм чинного законодавства України, зокрема норм цивільного, податкового, антикорупційного, антимонопольного законодавства, законодавства у сфері обігу лікарських засобів, основ законодавства про охорону здоров'я, а також інших нормативно-правових актів, що регулюють відповідну сферу діяльності.

1.3. У своїй діяльності Товариство дотримується принципу рівного та недискримінаційного інформування всіх суб'єктів господарювання, які беруть участь у дистрибуції Товару Товариства, щодо його характеристик та властивостей. Крім того, всім зацікавленим суб'єктам господарювання надається інформація про умови ділової співпраці з Товариством, зокрема про критерії, що застосовуються при кваліфікації та оцінці комерційних партнерів, залучених до дистрибуції Товару.

1.4. Умови ділової співпраці з Товариством щодо дистрибуції Товару є прозорими та однаковими для всіх суб'єктів господарювання, що забезпечує недопущення надання неправомірних переваг окремим суб'єктам господарювання та сприяє розвитку добросовісної конкуренції. Товариство здійснює відпуск Товару на рівних умовах для всіх суб'єктів господарювання, які мають чинну ліцензію на здійснення оптової та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

1.5. Усі покупці мають рівний доступ до цієї Політики, а також до всіх змін і доповнень до неї. Політика розміщена на офіційному сайті Товариства за посиланням <https://valartin.com/ua>.

2. КВАЛІФІКАЦІЯ ПОКУПЦІВ

2.1. З метою дотримання високих стандартів ведення бізнесу в Україні Товариство здійснює кваліфікацію покупців. Товариство співпрацює виключно з тими покупцями, які здатні забезпечити своєчасну, якісну та безперебійну дистрибуцію Товару, а також відповідають іншим встановленим вимогам, зокрема щодо ведення добросовісної торгівлі.

2.2. Процедура кваліфікації покупців застосовується як до потенційних, так і до існуючих покупців Товариства та здійснюється відповідно до вимог, установлених цією Політикою.

2.3. За результатами процедури кваліфікації Товариство приймає рішення про укладення/продовження дії договорів поставки Товару, згідно з яким Товариство продає Товар (далі - «Договір поставки»), та/або про продовження співпраці, або про відмову в укладенні/продовженні дії Договору поставки та/або про припинення співпраці.

		3	12
		Сторінка	Сторінок
ПОЛОЖЕННЯ ПРО КОМЕРЦІЙНУ ПОЛІТИКУ З РЕАЛІЗАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ			

2.3.1. Покупцям, щодо яких за результатами процедури кваліфікації Товариством прийнято рішення про співпрацю та укладення Договору поставки Товару, Товариство надсилає проект Договору поставки для ознайомлення та підписання.

2.3.2. Умови Договору поставки є однаковими для всіх покупців. Зауваження до певних умов Договору поставки, можуть бути прийняті Товариством, якщо вони не призведуть до порушення Товариством своїх локальних нормативних актів та/або законодавства України.

2.4. Процедура кваліфікації покупців.

2.4.1. При кваліфікації / підтвердженні покупців Товариство керується:

- 1) Чинним законодавством України;
- 2) Цією Політикою;
- 3) Іншими локальними нормативними актами Товариства.

2.5. Комплексну перевірку відповідності покупців нормам та стандартам ведення бізнесу у Товаристві здійснюють відповідні структурні підрозділи згідно напрямків їх діяльності.

2.6. Ухвалення рішення про співпрацю з дистрибуції Товару з потенційним покупцем, або про продовження співпраці з дистрибуції Товару з існуючим покупцем здійснюється на підставі документів та інформації, які збираються та аналізуються в процесі його комплексної перевірки відповідно до положень Політики (далі - «Перевірка»).

2.7. Підстави для проведення Перевірки.

Перевірка проводиться у наступних випадках:

2.7.1. Перед укладенням нового договору поставки з покупцем - за пропозицією покупця про укладення Договору поставки, або при виникненні однієї з перелічених нижче підстав, в залежності від того, яка з них виникне раніше:

2.7.1.1. Перед продовженням договору поставки з покупцем на новий строк - за пропозицією покупця про продовження строку дії Договору поставки;

2.7.1.2. Кожні три роки з дати першої Перевірки покупця щодо чинних договорів поставки з покупцями - з ініціативи Товариства;

2.7.1.3. У випадку зміни будь-яких суттєвих даних щодо покупця - з ініціативи Товариства.

2.8. Критерії кваліфікації покупців.

2.8.1. Товариство використовує наступні критерії кваліфікації покупців: юридична та комерційна прийнятність, а також наявність належної фармацевтичної системи якості.

2.9. Юридична прийнятність.

2.9.1. Юридична прийнятність покупця визначається відповідністю його діяльності вимогам законодавства України.

2.9.2. Критеріями визначення юридичної прийнятності покупця є такі:

2.9.2.1. Наявність належної державної реєстрації покупця як юридичної особи або фізичної особи-підприємця.

2.9.2.2. Реєстрація покупця у податкових органах та інших державних органах відповідно до вимог законодавства України.

2.9.2.3. Наявність у покупця документів, що підтверджують повноваження особи, яка представляє його інтереси у відносинах з Товариством.

2.9.2.4. Відсутність поточних та/або неврегульованих спорів (судових, претензійних чи інших) між покупцем та Товариством.

		4	12
		Сторінка	Сторінок
ПОЛОЖЕННЯ ПРО КОМЕРЦІЙНУ ПОЛІТИКУ З РЕАЛІЗАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ			

2.9.2.5. Відсутність здійснення контролю за діяльністю покупця та/або відсутність пов'язаності покупця, його засновників/учасників з резидентами держав, які здійснюють збройну агресію проти України.

2.9.2.6. Покупець не перебуває у процесі ліквідації, реорганізації, його не оголошено банкрутом, та щодо нього не призначено арбітражного керуючого.

2.9.2.7. Відсутність застосування до покупця санкцій відповідно до законодавства.

2.9.2.8. Відсутність у покупця наступних ризикових ознак:

2.9.2.8.1. Покупець просить здійснювати платежі готівкою, векселями, шляхом заліку вимог або іншим чином, відмінним від безготівкового розрахунку.

2.9.2.8.2. На підставі інформації, отриманої, зокрема, з анкети покупця, можна зробити висновок про те, що покупець не володіє відповідними ресурсами та/або достатньою кваліфікацією для здійснення дистрибуції Товару та співпраці з Товариством.

2.9.2.8.3. Кінцевий бенефіціарний власник покупця не визначений та/або має ознаки сумнівності.

2.9.2.8.4. Згідно з інформацією з відкритих джерел та бухгалтерської звітності, у покупця відсутні трудові ресурси, основні засоби тощо, необхідні для ведення діяльності.

2.10. Комерційна прийнятність.

2.10.1. Комерційна прийнятність покупця визначається наявністю у нього необхідних дозволів і технічних можливостей для здійснення діяльності з дистрибуції Товару Товариства.

2.10.2. Критеріями визначення комерційної прийнятності покупця є такі вимоги:

2.10.2.1. Наявність у покупця чинної ліцензії на здійснення оптової та/або роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

2.10.2.2. Наявність у покупця функціонуючої системи управління якістю.

2.10.2.3. Наявність у покупця персоналу, кваліфікація та повноваження якого відповідають Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі – Ліцензійні умови).

2.10.2.4. Наявність у покупця матеріально-технічної бази та технічних засобів, необхідних для провадження відповідного виду діяльності.

2.10.2.5. Наявність у покупця необхідних складських приміщень, обладнання та транспортних засобів, оснащених відповідно до вимог законодавства, яке регулює торгівлю (дистрибуцію), зберігання та перевезення Товару.

2.10.2.6. Періодичність закупівлі Товару Товариства не рідше 1 (одного) разу на календарний місяць.

2.10.2.7. Відсутність критичних порушень покупцем Ліцензійних умов, встановлених уповноваженими органами.

2.11. Аудит фармацевтичної системи якості.

2.11.1. Ухвалення рішення про співпрацю з дистрибуції Товару з потенційним покупцем, здійснюється зокрема на підставі попередньої перевірки фармацевтичної системи якості, включаючи приміщення, обладнання, процеси зберігання та дистрибуції Товару на відповідність галузевим стандартам, регуляторним вимогам чинного законодавства України.

2.12. Порядок здійснення Перевірки покупця.

2.12.1. Процедура подачі запиту.

2.12.1.1. За наявності бажання укласти або продовжити дію Договору поставки з Товариством, покупець надсилає на юридичну адресу Товариства письмову пропозицію про співпрацю (лист-звернення) у довільній формі.

		5	12
		Сторінка	Сторінок
ПОЛОЖЕННЯ ПРО КОМЕРЦІЙНУ ПОЛІТИКУ З РЕАЛІЗАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ			

2.12.1.1.1. Покупець зобов'язаний вказати у листі-зверненні електронну пошту та телефон особи, відповідальної за обмін інформацією та документами.

2.12.1.2. Впродовж 5 (п'яти) робочих днів з моменту отримання Товариством пропозиції про співпрацю, Товариство здійснює її розгляд та надсилає покупцеві запит на надання таких документів (далі — «Документи»):

1) Заповнену анкету покупця, за стандартною формою, яка використовується Товариством (Додаток № 1 до цієї Політики);

2) Копію розширеного витягу та виписки з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань, завірену підписом уповноваженої особи та печаткою покупця (актуальні);

3) Копію статуту або іншого установчого документу (остання чинна редакція). Якщо статут (інший установчий документ) зареєстрований у електронному вигляді (після 01.01.2016 року) додатково необхідно надати копію опису реєстратора з відповідним пошуковим кодом доступу до електронної версії статуту (іншого установчого документу) на сайті Міністерства юстиції України, завірені підписом уповноваженої особи та печаткою покупця;

4) Копію свідоцтва платника податку на додану вартість/єдиного податку або витягу із реєстру платників податку на додану вартість/єдиного податку, та копії всіх інших документів, що підтверджують реєстрацію покупця у відповідних органах відповідно до чинного законодавства (в тому числі у органах статистики), завірені підписом уповноваженої особи та печаткою покупця;

5) Копії документів, що підтверджують призначення на посаду директора (керівника) (протокол загальних зборів, наказ про призначення на посаду), завірені підписом уповноваженої особи та печаткою покупця;

6) Копію ліцензії на здійснення фармацевтичної діяльності (оптової та (якщо є) роздрібною торгівлі лікарськими засобами) або засвідчений витяг з реєстру ліцензій, завірені підписом уповноваженої особи та печаткою покупця;

7) Перелік складських приміщень покупця (із зазначенням місця їх розташування, площі та регіону обслуговування), завіреним підписом уповноваженої особи та печаткою покупця;

8) Перелік судових проваджень на дату подачі запиту та за останній календарний рік (включаючи, в тому числі, кримінальні, адміністративні, цивільні, господарські провадження, арбітражі, медіацію та інші примирливі процедури в будь-якій юрисдикції), порушених покупцем або проти нього або в яких фігурує покупець, завіреним підписом уповноваженої особи та печаткою покупця;

9) Копію бухгалтерського балансу і звіту про фінансові результати за календарний рік, що передусє даті подачі запиту, завірені підписом уповноваженої особи та печаткою покупця;

10) Довідку про вартість чистих активів покупця, завірену підписом уповноваженої особи та печаткою покупця;

11) Схематичне зображення структури власності покупця, завірене підписом уповноваженої особи та печаткою покупця.

2.12.1.3. Товариство залишає за собою право запросити додаткові документи та/або інформацію.

2.12.1.4. Для уникнення сумнівів, копії всіх документів, що надаються покупцем в ході Перевірки, повинні бути завірені підписом уповноваженої особи та печаткою покупця (за наявності), всі довідки і пояснення повинні бути підписані уповноваженою особою та скріплені печаткою (за наявності).

2.12.1.5. У разі якщо запитувана інформація про покупця є конфіденційною та/або становить комерційну таємницю, покупець зобов'язується повідомити Товариство про це письмово відповідним чином. Товариство зобов'язується зберігати таку інформацію в таємниці і використовувати її тільки для цілей Перевірки. Товариство має право розкривати

		6	12
		Сторінка	Сторінок
ПОЛОЖЕННЯ ПРО КОМЕРЦІЙНУ ПОЛІТИКУ З РЕАЛІЗАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ			

таку інформацію консультантам Товариства, включаючи (без обмеження) внутрішніх та зовнішніх юридичних консультантів та аудиторів.

2.12.1.6. Лист-звернення та інші документи надсилаються до Товариства рекомендованим листом або за допомогою кур'єрської служби на його юридичну адресу.

2.13. Порядок проведення Перевірки.

2.13.1. Перевірка полягає в оцінці покупця Товариством на відповідність критеріям кваліфікації.

2.13.2. Перевірка може бути ініційована тільки після отримання Товариством від покупця всіх належним чином визначених Політикою документів та інформації.

2.13.3. Після отримання від покупця всіх необхідних документів та інформації, Товариство розпочинає їх розгляд і Перевірку. Розгляд і Перевірка здійснюються протягом 1 (одного) місяця з дати їх отримання Товариством.

2.14. Підстави для відмови у співпраці.

2.14.1. Товариство може відмовити в залученні покупця до співпраці в таких випадках:

2.14.1.1. Якщо покупець не відповідає критеріям кваліфікації, визначеним цією Політикою.

2.14.1.2. Якщо покупець відмовляється надати документи та/або інформацію, включаючи додаткову інформацію та/або документи.

2.14.2. Товариство відмовляє в залученні покупця у випадку якщо покупець надає недостовірну інформацію (або неправильну, або оманливу, або неповну), яка добровільно не виправляється покупцем за власною ініціативою або за запитом Товариства.

2.15. Прийняття рішення.

2.15.1. В залежності від наданих покупцем документів та інформації, відповідності/невідповідності критеріям та положенням Політики Товариство приймає рішення про:

2.15.1.1. Відповідність покупця вимогам Товариства та співпрацю з покупцем.

2.15.1.2. Не відповідність вимогам Товариства та відмову у співпраці.

2.16. Прийняте Товариством рішення повідомляється покупцю шляхом надсилання відповідного листа на його юридичну адресу.

3. КОМЕРЦІЙНІ УМОВИ СПІВПРАЦІ

3.1. Покупець повинен укласти Договір поставки Товару на рівних умовах, спільних для всіх покупців.

3.2. Основні умови Договору поставки для всіх покупців:

3.2.1. Ціна на Товар встановлюється Товариством у національній валюті України — гривні та визначається на підставі прайс-листів Товариства, чинних на момент формування замовлення покупцем. Прайс-листи надаються покупцеві Товариством в електронному вигляді.

3.2.2. Оплата Товару здійснюється на умовах 100% передоплати.

3.2.3. До 20 числа кожного календарного місяця покупець надсилає заявку на закупівлю Товару Товариства в асортименті та в кількісному вимірі на наступний календарний місяць.

		7	12
		Сторінка	Сторінок
ПОЛОЖЕННЯ ПРО КОМЕРЦІЙНУ ПОЛІТИКУ З РЕАЛІЗАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ			

Заявка подається покупцем через електронний кабінет, розміщений на офіційному сайті Товариства, якщо інше не погоджено Сторонами. Доступ до електронного кабінету надається покупцю після укладення Товариством з ним Договору поставки.

3.2.3.1. Заявка, подана покупцем з порушенням вищевказаного порядку, не підлягає розгляду Товариством та вважається не поданою.

3.2.4. Товариство протягом 3 (трьох) робочих днів, починаючи з 20 числа місяця, виходячи з наявності відповідного асортименту Товару на своєму складі, розглядає заявку та повідомляє покупця в електронному вигляді про результати її розгляду. У разі відсутності Товару, зазначеного в заявці, на складі Товариства, останнє має право скоригувати замовлення.

3.2.5. Після погодження заявки покупця протягом 2 (двох) робочих днів сторони підписують специфікацію на поставку, у якій зазначається погоджений сторонами обсяг закупівлі Товару в асортименті, в кількісному та грошовому вираженні на наступний календарний місяць.

3.2.6. Після підписання специфікації сторони в електронній формі погоджують графік поставок (відвантажень) Товару на наступний календарний місяць, після чого Товариство направляє покупцю рахунок (рахунки) на оплату. Поставки Товару носять ритмічний характер і відбуваються не рідше 1 (одного) разу на календарний місяць.

3.2.7. У разі невиконання покупцем закупівлі, оплати або інших зобов'язань щодо Товару згідно з підписаними сторонами специфікаціями та/або погодженим графіком поставки (відвантажень), Товариство має право в односторонньому порядку припинити виконання своїх зобов'язань за відповідною специфікацією та/або графіком поставок (відвантажень) у частині, що залишилась невиконаною, про що письмово (в електронному вигляді) повідомляє покупця. Крім того, Товариство має право відмовити покупцю у прийнятті та розгляді наступних заявок на закупівлю Товару та/або розірвати Договір поставки в односторонньому порядку.

3.2.8. У разі додаткової потреби в Товарі, не передбаченому підписаною на поточний місяць специфікацією, покупець має право звернутися до Товариства з відповідною додатковою заявкою лише після повного виконання умов цієї специфікації. Товариство, виходячи з наявного відповідного асортименту Товару на своєму складі, розгляне можливість відвантаження додаткової кількості Товару та повідомить покупця про прийняте рішення в електронному вигляді. У разі погодження поставки додаткової кількості Товару, сторонами укладається додаткова специфікація. Подання таких додаткових заявок не замінює регулярного погодження специфікацій на наступні місяці.

3.2.9. Поставка Товару може здійснюється Товариством на умовах EXW (за редакцією Інкотермс 2020 року) – зі складу Товариства, розташованого за адресою: 08135, Київська обл., с. Чайки, вул. Грушевського, 60.

У разі, якщо загальна вартість Товару, що доставляється покупцю, становить не менше 500 000,00 (п'ятсот тисяч грн. 00 коп.) гривень з ПДВ, поставка може здійснюватися силами та за рахунок Товариства на умовах DDP (за редакцією Інкотермс 2020 року), виключно в межах міста Києва та Київської області.

3.2.10. Поставка Товару здійснюється в строки, узгоджені сторонами в Договорі поставки.

3.3. Товариство на рівних умовах (ціна, умови та терміни оплати і постачання) забезпечує реалізацію Товару впродовж календарного року в обсягах, що не перевищує 20 відсотків чистого доходу від реалізації цього Товару за попередній календарний рік на території України, одному суб'єкту господарювання (включаючи реалізацію всім іншим

		8	12
		Сторінка	Сторінок
ПОЛОЖЕННЯ ПРО КОМЕРЦІЙНУ ПОЛІТИКУ З РЕАЛІЗАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ			

суб'єктам господарювання, пов'язаним із ним безпосередньо чи опосередковано відносинами контролю).

3.4. У разі, якщо суб'єкти господарювання, у порядку, визначеному Політикою та/або законодавством України, не забезпечили своїми заявками закупівлю всього обсягу Товару у Товариства, Товариство має право реалізувати Товар на суму більше 20 відсотків чистого доходу від реалізації цього Товару за попередній календарний рік на території України тому суб'єкту господарювання, який має більше, ніж встановлений законом платіжний попит на конкретний Товар.

4. ІНШІ УМОВИ

4.1. Інші умови ділової співпраці та інші питання поставок Товару Товариства в частині, що не суперечить цій Політиці, регулюються локальними нормативними актами Товариства.

4.2. Товариство має право переглядати положення Політики, у зв'язку з бізнес-потребами, а також у випадку змін чинного законодавства України. Оновлена версія Політики розміщується на офіційному сайті Товариства.

		9	12
		Сторінка	Сторінок
ПОЛОЖЕННЯ ПРО КОМЕРЦІЙНУ ПОЛІТИКУ З РЕАЛІЗАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ			

Додаток 1

Шановні партнери!

***ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА» просить Вас заповнити анкету та надати
додаткову інформацію згідно запиту, що міститься в даній анкеті.
ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА» висловлює Вам подяку за надані відповіді та
інформацію!***

1. Назва компанії:

2. Юридична адреса:

3. Адреса місця провадження діяльності:

4. Телефон:

5. E-mail:

6. Строк перебування на ринку (років):

7. Керівник компанії:

(ім'я, прізвище)

8. Відповідальна (уповноважена) особа з якості:

(ім'я, прізвище, телефон, e-mail)

9. Контактна особа:

(ім'я, прізвище, телефон, e-mail)

№ п/п	Питання	Відповіді	
		Так	Ні
1	Наявність ліцензії або інших регуляторних документів, що дозволяють здійснювати цей вид діяльності. Прохання зазначити вид документа, його реквізити та надати копію.		
2	Система якості сертифікована на відповідність GDP, GSP. Якщо «так» - прохання зазначити вид документа, його реквізити та надати копію.		
3	Наявність сертифікату відповідності вимогам ISO 14001. Якщо «так» - прохання зазначити реквізити документа та надати копію.		
4	Наявність сертифікату відповідності вимогам ISO 9001. Якщо «так» - прохання зазначити реквізити документа та надати копію.		

		10	12
		Сторінка	Сторінок
ПОЛОЖЕННЯ ПРО КОМЕРЦІЙНУ ПОЛІТИКУ З РЕАЛІЗАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ			

5	Чи проводиться регулярне інспектування національними органами контролю? Якщо «так», просимо зазначити дату останньої інспекції		
6	Наявність функціонуючої системи якості.		
7	Чи призначена відповідальна (уповноважена) особа, на яку покладена відповідальність за розробку, впровадження та функціонування системи якості?		
8	Чи призначена відповідальна (уповноважена) особа, яка здійснює вхідний контроль та відповідає за якість готових лікарських засобів?		
9	Чи ведеться документація, що дозволяє простежити рух та місцезнаходження готових лікарських засобів для забезпечення ефективних процедур відкликання?		
10	Чи наявна можливість відстеження джерела надходження кожної серії/партії готових лікарських засобів?		
11	Чи визначені документально заходи щодо запобігання потраплянню фальсифікованих готових лікарських засобів у легальні ланцюги постачання?		
12	Чи наявна документована система підтримання у належних санітарно-гігієнічних умовах приміщень та обладнання для зберігання з метою унеможливлення контамінації готових лікарських засобів?		
13	Чи відповідає кваліфікація персоналу займаний посаді та виконуваний роботі?		
14	Чи наявна документація, що регламентує процес навчання персоналу?		
15	Чи наявна функціонуюча система самоінспекцій (внутрішніх аудитів)?		
16	Чи призначений персонал, відповідальний за здійснення процедур відкликання готових лікарських засобів?		
17	Чи здійснюється будь-яка операція з відкликання готових лікарських засобів за стандартною методикою та чи вчасно протоколюється?		
18	Чи розроблена та виконується процедура щодо дій при виявленні фальсифікованих готових лікарських засобів?		
19	Чи придатні приміщення та обладнання, та чи достатні для забезпечення належного впорядкованого та безпечного зберігання готових лікарських засобів відповідно до умов, визначених виробником?		
20	Термолабільні готові лікарські засоби, які потребують температурних умов зберігання 2-8°C, зберігаються в окремих приміщеннях (обладнанні), де підтримується температура 2-8°C. Чи здійснюється протоколювання температурних умов?		
21	Чи наявна система сигналізації для оповіщення про відхилення від заданих умов зберігання готових лікарських засобів з визначенням відповідних аварійних рівнів?		
22	Чи негайно ідентифікуються готові лікарські засоби, для яких потрібні особливі умови зберігання (наприклад термолабільні), та чи зберігаються відповідно до письмових методик та вимог чинного законодавства?		
23	Чи виділено зони для зберігання повернутих готових лікарських засобів до ухвалення рішення про їх подальше переміщення?		
24	Чи використовує Ваша компанія аутсорсингові послуги інших суб'єктів господарювання для зберігання готових лікарських засобів? Якщо «так», прохання зазначити назви таких суб'єктів господарювання, адреси складських приміщень, інформацію про наявність ліцензії на провадження відповідного виду діяльності та сертифіката відповідності вимогам GDP.		
25	Чи забезпечується дотримання належних умов зберігання готових лікарських засобів під час транспортування?		
26	Чи наявний та використовуються Вашою компанією власний кваліфікований транспорт, обладнаний згідно з вимогами Ліцензійних умов?		
27	Чи залучає Ваша компанія транспортні засоби за аутсорсингом (договором)?		

		11	12
		Сторінка	Сторінок
ПОЛОЖЕННЯ ПРО КОМЕРЦІЙНУ ПОЛІТИКУ З РЕАЛІЗАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ			

28	Чи встановлені вимоги до транспортних засобів за аутсорсингом?		
29	Чи діє система, що забезпечує оборотність складського запасу («першим надійшов – першим відправлений» <i>(FIFO)</i>)?		
30	Чи діє система, що забезпечує оборотність складського запасу («раніше спливає термін придатності – раніше до відправки» <i>FEFO</i>)?		
31	Чи внесено Вашу компанію до планів перевірок державними органами у поточному році? Якщо «так» — надати інформацію про орган, що здійснюватиме перевірку, та предмет перевірки.		
32	Постачання готових лікарських засобів Вашою компанією здійснюються лише ліцензованим дистриб'юторам, суб'єктам господарської діяльності, які мають ліцензію на роздрібну торгівлю та безпосередньо закладам охорони здоров'я?		
33	Чи має керівник Вашої компанії судимість за податкові, корупційні злочини чи факти притягнення до відповідальності за податкові, корупційні правопорушення? А також чи мали місце випадки застосування до зазначеної фізичної особи санкцій у вигляді позбавлення права обіймати певні посади або займатися діяльністю, пов'язаною з торгівлею готовими лікарськими засобами? Якщо «так» — надати відповідну інформацію.		
34	Чи мали місце випадки придбання учасниками фармацевтичного ринку у Вашої компанії контрафактних, неякісних або вилучених з обігу готових лікарських засобів? Якщо «так» — надати відповідну інформацію.		
35	Чи застосовувалися до Вашої компанії санкції відповідно до чинного законодавства? Якщо «так» — надати відповідну інформацію із зазначенням підстав, дати та виду застосованих санкцій.		

Підготував:

(ім'я, прізвище, посада)

Дата: _____

Підпис: _____