

Додаток 2
до Порядку перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та/або ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (пункт 6 розділу І)

(Бланк органу)

АКТ¹ № _____
перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібною торгівлі лікарськими засобами

1	Загальна інформація										
1.1	Відомості про осіб, що склали Акт:										
	посади, прізвища, власні імена, по батькові (за наявності)										
1.2	Відомості про особу суб'єкта господарювання, у присутності якої складено Акт:										
	посада, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)										
1.3	Дата складання Акта										
1.4	Підстава для проведення перевірки - заява	№ _____	від <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>								

2	Відомості про суб'єкта господарювання																				
2.1	Для юридичної особи:		Для фізичної особи – підприємця:																		
	найменування		прізвище, власне ім'я, по батькові																		
			телефон																		
	код за ЄДРПОУ	<table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>									реєстраційний номер облікової картки платника податків ²	<table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>									
форма власності																					
2.2	Відомості про керівника суб'єкта господарювання:																				
	прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)																				
	телефон																				

2.3	Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця	
	Електронна адреса:	E-mail:

3	Відомості про матеріально-технічну базу			
3.1	Аптека номер		найменування аптечного закладу (за наявності)	
3.2	Місцезнаходження аптеки			
3.3	Режим роботи			
	з		до	вихідні дні
3.4	В аптечному закладі здійснюється/буде здійснюватись ³ :			
	роздрібна торгівля лікарськими засобами			☐
	виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки			☐
3.5	Характеристика будівлі, у якій розміщено аптечний заклад			
	Створені необхідні умови для вільного доступу осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів	так ☐ , що підтверджено фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд _____, (прізвище та ініціали (ініціал власного імені) який має кваліфікаційний сертифікат _____. (реквізити сертифіката, _____ та ким виданий) документально _____. (дата, номер (за наявності), найменування документа) ні ☐		
	Загальний вхідний тамбур	так ☐ ні ☐		
	Кількість поверхів			
	Основне використання будівлі			
3.6	Правова підстава для використання приміщення			
	Приміщення використовується на праві	власності ☐ користування ☐		
	Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням			
3.7	Характеристика приміщення, у якому розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ), відповідно до п. 167 ЛУ			
	ізольоване	так ☐ ні ☐		
	кількаповерхове	так ☐ ні ☐ якщо «так», то мінімум один із залів обслуговування населення розташований на першому поверсі з обов'язковою організацією одного робочого місця для відпуску лікарських засобів так ☐ ні ☐		
	наявний окремий самостійний вихід назовні	так ☐ ні ☐		

	суміщене	так ☐ ні ☐ якщо «так», то суміщене з торговельним центром, санаторно-курортним закладом, готелем, аеропортом, вокзалом, лікувально-профілактичним закладом (необхідне підкреслити)
	зал обслуговування населення розташований на першому поверсі	так ☐ ні ☐ якщо «ні», то рівень підлоги залу обслуговування населення не нижче/вище планувального рівня землі більше ніж на 0,5 метра так ☐ ні ☐
	приміщення розташоване у лікувально-профілактичному закладі	так ☐ ні ☐ якщо «так», зазначити поверх, на якому розташовано аптечний заклад (структурний підрозділ) _____
	приміщення розташоване у торговельному центрі	так ☐ ні ☐ якщо «так», зазначити поверх, на якому розташовано аптечний заклад (структурний підрозділ) _____
3.8	Наявність інженерного обладнання для забезпечення:	
	теплопостачання	централізоване ☐ автономне ☐
	вентиляція	механічна ☐ природна ☐ припливно-витяжна з механічним спонуканням ☐
	каналізація	центральна ☐ автономна ☐ відсутня ☐
	водопостачання	централізоване ☐ автономне ☐ відсутнє ☐
	використання бактерицидних фільтрів	так ☐ ні ☐ якщо «так», то вказати тип фільтра
	освітлення	електричне ☐ природне ☐ електричне + природне ☐
3.9	Структура аптечного закладу (структурного підрозділу)	
	Загальна площа, у тому числі площа:	_____ кв. м
	торговельного залу ³	≥ 18 , кв. м. так ☐ ні ☐ (для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) ≥ 10 кв.м так ☐ ні ☐ (для аптек, розташованих у селі)
	приміщень для зберігання лікарських засобів	≥ 10 , кв. м. так ☐ ні ☐ (для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) ≥ 6 кв.м так ☐ ні ☐ (для аптек, розташованих у селі)
	приміщень для персоналу	≥ 8 кв.м так ☐ ні ☐ (для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) ≥ 4 кв.м так ☐ ні ☐ (для аптек, розташованих у селі)
	В аптечному закладі наявні: вбиральня з рукомийником; місце для санітарної обробки рук	так ☐ ні ☐ так ☐ ні ☐
3.10	Облаштування аптечного закладу	

Обладнання для зберігання лікарських засобів	шафи ☐ стелажі ☐ холодильник ☐ сейф/сейфи ⁴ ☐ піддони ☐
Обладнання для відпуску лікарських засобів ³	шафи ☐ стелажі ☐ холодильник ☐ екран для захисту від прямої крапельної інфекції ☐
Наявні технічні засоби для постійного контролю за температурою та відотною вологістю повітря	так ☐ ні ☐
Обладнання службово-побутових приміщень:	шафи для роздільного зберігання особистого та технологічного одягу ☐ кімната/шафа для інвентарю ⁴ ☐ холодильник ☐ меблі для вживання їжі ☐
Наявність промаркованого інвентарю, призначеного для прибирання різних приміщень або зон	так ☐ ні ☐
Поверхня виробничого устаткування підлягає вологому прибиранню з використанням дезінфекційних засобів	так ☐ ні ☐
Покриття допускає вологе прибирання виробничих приміщень з використанням дезінфекційних засобів: стін підлоги	так ☐ ні ☐ так ☐ ні ☐
Умови виробництва	неасептичні ☐ асептичні ☐
Склад виробничих приміщень аптеки, що здійснює виробництво лікарських засобів в неасептичних умовах:	асистентська так ☐ ні ☐ фасувальна так ☐ ні ☐ кабінет провізора-аналітика так ☐ ні ☐ приміщення для одержання води очищеної так ☐ ні ☐ мийна так ☐ ні ☐ стерилізаційна аптечного посуду так ☐ ні ☐ асистентська, фасувальна та робоче місце провізора-аналітика так ☐ ні ☐ мийна та стерилізаційна аптечного посуду так ☐ ні ☐
Склад виробничих приміщень аптеки, що здійснює виробництво лікарських засобів в асептичних умовах:	асистентська асептична із шлюзом так ☐ ні ☐ фасувальна (із шлюзом) так ☐ ні ☐ асистентська асептична та фасувальна із шлюзом так ☐ ні ☐ контрольно-маркувальна так ☐ ні ☐ стерилізаційна для лікарських засобів так ☐ ні ☐ приміщення для отримання води для ін'єкцій так ☐ ні ☐ приміщення для отримання води для ін'єкцій та води очищеної так ☐ ні ☐
Наявні зони:	зона для зберігання субстанцій, яка знаходиться _____ так ☐ ні ☐ зона внутрішньоаптечної заготовки та фасовки так ☐ ні ☐ зона готових лікарських форм, яка знаходиться _____ так ☐ ні ☐
Наявні приміщення для	матеріальна лікарських засобів так ☐ ні ☐

зберігання лікарських засобів і виробів медичного призначення:	матеріальна для зберігання наркотичних та психотропних лікарських засобів	так ☐	ні ☐
	матеріальна лікарських засобів, які вимагають захисту від дії підвищеної температури	так ☐	ні ☐
	матеріальна засобів санітарії, гігієни та виробів медичного призначення	так ☐	ні ☐
	матеріальна/зона ⁴ допоміжних матеріалів і тари	так ☐	ні ☐
Розташування виробничих приміщень відповідає послідовності виконання операцій виробничого процесу і вимогам до рівня чистоти, унеможливлено перехрещення технологічних, матеріальних та людських потоків		так ☐	ні ☐
Приміщення для виробництва нестерильних лікарських засобів та/або виробництва лікарських засобів в асептичних умовах оснащені основним необхідним спеціальним виробничим устаткуванням, приладами, апаратами, засобами вимірювальної техніки	асистентське обладнання		☐
	стіл асистентський		☐
	стілці аптечні		☐
	шафа для зберігання субстанцій		☐
	шафи для зберігання виготовлених в аптеці лікарських засобів		☐
	шафа для зберігання аптечного посуду		☐
	ваги настільні		☐
	ваги технічні		☐
	ваги ручні аптечні		☐
	набір різноваг		☐
	ступки, товкачки		☐
	посуд мірний (мензурки, пробірки, піпетки)		☐
	рефрактометр		☐
	Ph-метр		☐
	стіл провізора-аналітика з набором реактивів		☐
	аквадистилятор		☐
	збірники для води очищеної		☐
	стерилізатор		☐
	шафа сушильна		☐
	ванни для миття та замочування аптечного посуду		☐
інші _____			
Проведено метрологічну повірку засобів вимірювання		так ☐	ні ☐
Перед входом в асистентські приміщення, у тамбурі туалету є гумові килимки, оброблені дезінфекційним засобом		так ☐	ні ☐

	Для миття рук персоналу в шлюзі асистентської, асептичної, мийній і туалетній кімнатах наявні:	раковини	так ☐	ні ☐
		ємності з дезінфекційними розчинами	так ☐	ні ☐
		повітряна електросушарка	так ☐	ні ☐
	Працівники аптеки забезпечені технологічним одягом		так ☐	ні ☐
	Наявність Державної Фармакопеї України та нормативно-правових актів, нормативно-технічних документів із стандартизації, що забезпечують виконання обраних видів робіт		так ☐	ні ☐

4	Відомості про кваліфікацію персоналу		
4.1	Відомості про завідуючого аптечним закладом		
	прізвище		
	власне ім'я		
	по батькові (за наявності)		
	реєстраційний номер облікової картки платника податків ²		
	освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність		
	номер і дата укладання трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця, - обов'язково), номер і дата наказу про призначення на посаду		
	Відповідність єдиним кваліфікаційним вимогам	так ☐ ні ☐	
4.2	Відомості про Уповноважену особу		
	прізвище		
	власне ім'я		
	по батькові (за наявності)		
	реєстраційний номер облікової картки платника податків ²		
	телефон		
	освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність		
	номер і дата укладання трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує		

	працю найманого фахівця, - обов'язково), номер і дата наказу про призначення Уповноваженою особою	
	Відповідність єдиним кваліфікаційним вимогам	так ☐ ні ☐
4.3	Відомості про працівників	
	Працівники аптеки пройшли медичне обстеження при прийманні на роботу, а надалі — періодичний медичний огляд	так ☐ ні ☐
	Наявність особи, на яку покладено обов'язки щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки	так ☐ ні ☐
5	За адресою, вказаною у пункті 3.2 глави 3 цього Акта, аптечний заклад відсутній	так ☐ ні ☐

Пояснення, зауваження або заперечення щодо проведеної перевірки та складеного акта перевірки, що мають місце з боку суб'єкта господарювання

Порядковий номер	Пояснення, зауваження або заперечення

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

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

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

³ Заповнюється у разі, якщо в аптеці здійснюється роздрібна торгівля лікарськими засобами.

⁴ Необхідне підкреслити.