

Додаток 3
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, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (пункт 5 розділу I)

(Бланк органу)

АКТ¹ № ____
перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з оптової 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

2	Відомості про суб'єкта господарювання			
2.1	Для юридичної особи:		Для фізичної особи – підприємця:	
	найменування		прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)	
			телефон	
	код за ЄДРПОУ		реєстраційний номер облікової картки платника податків ²	
	форма власності			
2.2	Відомості про керівника суб'єкта господарювання (для юридичної особи):			
	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	Номер аптечного складу		найменування аптечного складу (за наявності)	
3.2	Місцезнаходження аптечного закладу (індекс, область, район, місто/селище міського типу/ село/селище, вулиця, будинок тощо)			
3.3	В аптечному закладі суб'єкт господарювання здійснює або буде здійснювати діяльність з:			
	оптової торгівлі лікарськими засобами			☐
	оптової торгівлі виключно медичними газами			☐
3.4	Режим роботи			
	з	до	вихідні дні	
3.5	Характеристика будівлі, у якій розміщено аптечний заклад			
	основне використання			
3.6	Правова підстава для використання приміщення			
	Приміщення використовується на праві		власності ☐	користування ☐
	Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням (із зазначенням його дати та номера)			
3.7	Характеристика приміщення, у якому розміщено аптечний заклад			
	ізольоване (вихід назовні)		так ☐	ні ☐
	вбудоване		так ☐	ні ☐
	наявна вантажно-розвантажувальна площадка		так ☐	ні ☐
	приміщення розташоване		на _____ поверсі (поверхах)	
3.8	Наявність інженерного обладнання для забезпечення:			
	теплопостачання		наявне ☐	відсутнє ☐
	вентиляція		припливно-витяжна вентиляція з механічним спонуканням ☐ змішана природно-витяжна вентиляція з механічно-припливною ☐ природна ☐ відсутня ☐	
	водопостачання		наявне ☐	відсутнє ☐
	освітлення		електричне ☐	електричне + природне ☐
	каналізація		наявна ☐	відсутня ☐
3.9	Структура аптечного закладу			
	Загальна площа аптечного закладу, у тому числі:		_____ кв. м	
	виробничих приміщень (зон):		≥ 250 кв. м	так ☐ ні ☐
	приймання продукції			так ☐ ні ☐

	контролю якості	так ☐	ні ☐
	карантину	так ☐	ні ☐
	зберігання лікарських засобів	так ☐	ні ☐
	зберігання допоміжних матеріалів, тари	так ☐	ні ☐
	комплектації та відпуску/відвантаження лікарських засобів (експедиційна)	так ☐	ні ☐
	службово-побутових приміщень: кімната персоналу (не менше 8 кв. м) вбиральня (не менше 2 кв. м)	так ☐	ні ☐
	допоміжні приміщення (приміщення або шафи для зберігання предметів прибирання) площею не менше 4 кв. м	так ☐	ні ☐
	Розміщення приміщень виключає необхідність проходу працівників для переодягання у спеціальний одяг через виробничі приміщення	так ☐	ні ☐
Прохід до побутових та допоміжних приміщень здійснюється не через виробничі приміщення	так ☐	ні ☐	
3.10	Облаштування аптечного закладу		
Наявне обладнання для зберігання та відпуску лікарських засобів	шафи ☐ стелажі ☐ інше обладнання ☐	холодильне обладнання ☐ сейф ☐	
Наявні технічні засоби для постійного контролю за температурою та відносною вологістю повітря	так ☐ ні ☐		
Обладнання службово-побутових приміщень	шафи ☐	холодильник ☐ меблі для вживання їжі ☐	
Наявний промаркований інвентар для прибирання різних приміщень та/або зон за призначенням	так ☐ ні ☐		
Поверхня виробничого устаткування витримує вологе прибирання з використанням дезінфекційних засобів	так ☐ ні ☐		
Покриття допускає вологе прибирання виробничих приміщень з використанням дезінфекційних засобів: стін підлоги	так ☐ так ☐	ні ☐ ні ☐	

4	Відомості про кваліфікацію персоналу	
4.1	Відомості про завідувача аптечного закладу (структурного підрозділу):	
	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 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 покладання обов’язків Уповноваженої особи	
	Відповідність кваліфікаційним вимогам	так ☐ ні ☐

5	За адресою, вказаною в 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, що реалізує державну податкову політику, і мають відмітку у паспорті, - серія та номер паспорта.
