

Додаток 4
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 І)

(Бланк органу)

АКТ¹ № _____
перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібної 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	Аптечний заклад							
	Аптека	☐	номер		найменування аптечного закладу (за наявності)		аптека, структурним підрозділом якої є аптечний пункт	
	Аптечний пункт	☐						
3.2	Місцезнаходження аптечного закладу (індекс, область, район, місто/селище міського типу/ село/селище, вулиця, будинок тощо)							
	Лікувально-профілактичний заклад, у якому розташований відокремлений підрозділ або контрольний пункт в'їзду на тимчасово окуповані території у Донецькій та Луганській областях, тимчасово окуповану територію Автономної Республіки Крим і м. Севастополя та виїзду з них (для аптечних пунктів)							
3.3	Режим роботи							
	з		до		вихідні дні			
3.4	Характеристика будівлі, у якій розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ)							
	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 ☐				
3.5	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)							
3.6	Характеристика приміщення, у якому розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ)							
	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 загальний вхідний тамбур			так ☐ з _____ ні ☐ якщо «так», то зазначити, з яким приміщенням, та не заповнювати інформацію про наявність окремого самостійного				

		виходу назовні
	наявний окремий самостійний вихід назовні	так ☐ ні ☐ якщо «ні», то знаходиться у торговельному центрі, санаторно-курортному закладі, готелі, аеропорту, на вокзалі, у лікувально-профілактичному закладі, будинку громадського призначення (окрім шкіл, закладів дошкільної освіти та під'їздів житлових будинків), у приміщенні сільської (селищної) ради, на підприємстві поштового зв'язку (необхідне підкреслити)
	зал обслуговування населення знаходиться 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 або на контрольному пункті в'їзду на тимчасово окуповані території у Донецькій та Луганській областях, тимчасово окуповану територію Автономної Республіки Крим і м. Севастополя та виїзду з них	так ☐ ні ☐ якщо «так», то зазначити поверх, на якому розташовано аптечний заклад (структурний підрозділ) _____
	приміщення знаходиться у торговельному центрі	так ☐ ні ☐ якщо «так», то зазначити поверх, на якому розташовано аптечний заклад (структурний підрозділ) _____
3.7	Наявність інженерного обладнання для забезпечення:	
	теплопостачання	наявне ☐ відсутнє ☐
	каналізація	наявна ☐ відсутня ☐
3.8	Структура аптечного закладу (структурного підрозділу)	
	Загальна площа, у тому числі площа:	_____ кв. м
	торговельного залу	_____ ≥ 18 кв. м так ☐ ні ☐ (для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) _____ ≥ 10 кв. м так ☐ ні ☐ (для аптек, розташованих у селах)
	приміщень 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 селах, селищах)
	приміщень 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 селах)
	В аптечному закладі (структурному підрозділі) наявні:	так ☐ ні ☐
	вбиральня з рукомийником	так ☐ ні ☐

	місце санітарної обробки рук	
3.9	Облаштування аптечного закладу (структурного підрозділу)	
	Обладнання для зберігання та відпуску лікарських засобів	шафи ☐ стелажі ☐ холодильник ☐ сейф ☐ металева шафа ☐ екран для захисту від прямої крапельної інфекції ☐
	Наявні технічні засоби для постійного контролю за температурою та відносною вологістю повітря	так ☐ ні ☐
	Обладнання службово-побутових приміщень	шафи для роздільного зберігання особистого та технологічного одягу ☐ кімната/шафа для інвентарю ☐ холодильник (для аптек) ☐ меблі для вживання їжі (для аптек) ☐
	Наявність промаркованого інвентарю, призначеного для прибирання різних приміщень або зон	так ☐ 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 ☐
	Відомості про Уповноважену особу (для аптеки):	
4.2	прізвище	
	власне ім'я	
	по батькові (за наявності)	
	телефон	
	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 покладання обов'язків Уповноваженої особи	
	Відповідність кваліфікаційним вимогам	так ☐ ні ☐

5	За адресою, вказаною в пункті 3.2 глави 3 цього Акта, аптечний заклад (структурний підрозділ) 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.