Додаток 5
до Порядку проведення перевірки до видачі ліцензії

(Бланк органу державного контролю)

АКТ[1] №_____

перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами (роздрібної торгівлі лікарськими засобами, у тому числі виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки)

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:

1	**2**					
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 ☐ якщо «так», то зазначити, з яким приміщенням
	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 вимог Ліцензійних умов	
	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) ≥ 11 кв. м так ❑ ні ❑ (для аптек, розташованих у державних та комунальних закладах охорони здоров1я у містах, та для аптек, розташованих у селищах) ≥ 6 кв. метрів так ❑ ні ❑ (для аптек, розташованих у селах)
	приміщень для зберігання лікарських засобів	≥ 10, кв. м. так ❑ ні ❑ (для аптек (для аптек, розташованих у містах) ≥ 8, кв. м. так ❑ ні ❑ (для аптек, розташованих у селищах)
	приміщень для персоналу	≥ 8 кв. м так ❑ ні ❑ (для аптек, розташованих у містах) ≥ 6 кв. м так ❑ ні ❑ (для аптек, розташованих у селищах)
	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 відносною 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 зберігання лікарських засобів і виробів медичного призначення:	матеріальна лікарських засобів	так ☐ ні ☐
		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		так ☐ ні ☐

	процесу і вимогам до рівня чистоти, унеможливлено перехрещення технологічних, матеріальних та людських потоків		
	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	☐
		стільці 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, товкачики	☐
		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	
1	**2**	
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 Відповідальну 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 Відповідальної особи		
	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 (за наявності) та номер паспорта.

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

[4] Необхідне підкреслити.