Додаток 4
до Порядку проведення перевірки до видачі ліцензії

(Бланк органу)

_____

АКТ[1] №____
перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, у тому числі електронної 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									
1	**2**									
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/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 для 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)
	зала для обслуговування населення знаходиться на першому поверсі	так ☐ ні ☐ якщо «ні», то рівень підлоги зали для 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 торгівельному 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	наявне ☐ відсутнє ☐

3.8	Структура аптечного закладу (структурного підрозділу)	
	Загальна площа, у тому числі площа:	_____ кв. м
	зали для обслуговування населення	≥ 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)
	виділена зона зали для обслуговування населення	≥ 6 кв. м так ☐ ні ☐ (для аптек, розташованих у селах)
	приміщень зберігання лікарських засобів	≥ 10 кв. м так ☐ ні ☐ (для аптек, що розташовані містах) ≥ 8кв. м так ☐ ні ☐ (для аптек, що розташовані у селищах)
	приміщень персоналу	≥ 8 кв. м так ☐ ні ☐ (для аптек, що розташовані у містах) ≥ 6 кв. м так ☐ ні ☐ (для аптек, що розташовані у селищах)
	В аптечному закладі (структурному підрозділі) наявні:	
	вбиральня з рукомийником	так ☐ ні ☐
	місце санітарної обробки рук	так ☐ ні ☐
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 ☐
3.10	Відомості про мобільний аптечний пункт (заповнюється у разі його створення)	
	наявність зареєстрованого(их) в установленому порядку транспортного(их) засобу(ів), який(які):	
	є власністю здобувача ліцензії або перебуває(ють) у в його користуванні;	так ☐ ні ☐
	пройшов(ли) обов'язковий технічний контроль та щодо якого (яких) складено протокол перевірки технічного стану в установленому законодавством порядку;	так ☐ ні ☐
	містить(ять): достатню кількість площ для належного зберігання та реалізації лікарських засобів, медичних виробів, супутніх товарів, холодильного обладнання;	так ☐ ні ☐
	пристрої реєстрації та здійснення контролю за температурою і відносною вологістю повітря;	так ☐ ні ☐
	аптечку для надання долікарської медичної допомоги.	так ☐ ні ☐

4	Відомості про кваліфікацію персоналу	
1	**2**	
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 Відповідальну особу:	
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 Відповідальної особи	
	Відповідність кваліфікаційним вимогам	так ☐ ні ☐

5	За адресою, вказаною в пункті 3.2 глави 3 цього Акта, аптечний заклад відсутній	так ☐ ні ☐

6	Відомості про електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами (заповнюється у разі, якщо здобувач ліцензії має намір провадити господарську діяльність з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами):	
6.1	Наявність облаштованих приміщень та/або зони в матеріальній кімнаті для зберігання оформлених замовлень	так ☐ ні ☐
6.2	Правова підстава для використання приміщення	право власності ☐ право користування ☐
6.3	Наявність власного веб-сайта в адресному просторі українського сегмента Інтернету, інформація про який	так ☐ ні ☐

	внесена до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами	
6.4	Наявність власної служби доставки, обладнання та устаткування, що забезпечують дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, та/або договору з оператором поштового зв'язку, який має відповідне обладнання та устаткування та внесений до Єдиного державного реєстру операторів поштового зв'язку	так ☐ ні ☐
6.5	Наявність електронної системи розрахунків та/або мобільних POS-терміналів для здійснення електронних платежів, в тому числі банківських карток безпосередньо за місцем надання послуги	так ☐ ні ☐
6.6	Наявність затверджених здобувачем ліцензії письмових стандартних робочих методик (стандартні операційні процедури), в яких описуються, зокрема, роботи з приймання, реєстрації, формування, зберігання, доставки замовлення на лікарські засоби, надання консультацій, а також відпуск лікарських засобів кінцевому споживачу	так ☐ ні ☐
6.7	відомості про кваліфікацію персоналу	
6.8	Відомості про особу, яка прийматиме, комплектуватиме замовлення, надаватиме консультації під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт:	
	прізвище	
	власне ім'я	
	по батькові (за наявності)	
6.9	Відомості про Відповідальну особу	

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 (за наявності) та номер паспорта.