

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Держлікслужби

08 грудня 2017 р № 1145

Форма 2

(Бланк органу контролю)

Акт¹ № _____

перевірки наявності 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, імена, по батькові		
1.2	Відомості про особу суб'єкта господарювання, у присутності якої складено Акт:		
	посада, прізвище, ім'я, по батькові		
1.3	Дата складання Акта		
1.4	Підстава для проведення перевірки - заява	№ _____	від <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

2	Відомості про суб'єкта господарювання			
2.1	Для юридичної особи:		Для фізичної особи – підприємця:	
	найменування		прізвище, ім'я, по батькові	
			телефон	
	код за ЄДРПОУ	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	реєстраційний номер облікової картки платника податків ²	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
форма власності				
2.2	Відомості про керівника суб'єкта господарювання:			
	прізвище, ім'я, по батькові			
	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			<input type="checkbox"/>
	виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки			<input type="checkbox"/>
3.5	Характеристика будівлі, у якій розміщено аптечний заклад:			
	Створені необхідні умови для доступності осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>		
	Загальний вхідний тамбур	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо «так», то зазначити, з яким приміщенням		
	Кількість поверхів			
	Основне використання будівлі			
3.6	Правова підстава для використання приміщення:			
	Приміщення використовується на праві	власності <input type="checkbox"/> користування <input type="checkbox"/>		
	Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням			
3.7	Характеристика приміщення, у якому розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ):			
	ізольоване	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>		
	кількаповерхове	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>		
	наявний окремий самостійний вихід назовні	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>		
	суміщене	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо «ні», то рівень підлоги залу обслуговування населення не нижче/вище планувального рівня землі більше ніж на 0,5 метра так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>		

	приміщення розташоване у лікувально-профілактичному закладі	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо «так», зазначити поверх, на якому розташовано аптечний заклад (структурний підрозділ)
	приміщення розташоване у торговельному центрі	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо «так», зазначити поверх, на якому розташовано аптечний заклад (структурний підрозділ)
3.8	Наявність інженерного обладнання для забезпечення:	
	теплостачання	централізоване <input type="checkbox"/> автономне <input type="checkbox"/>
	вентиляція	механічна <input type="checkbox"/> природна <input type="checkbox"/> припливно-витяжна з механічним спонуканням <input type="checkbox"/>
	каналізація	центральна <input type="checkbox"/> автономна <input type="checkbox"/> відсутня <input type="checkbox"/>
	водопостачання	централізоване <input type="checkbox"/> автономне <input type="checkbox"/> відсутнє <input type="checkbox"/>
	використання бактерицидних фільтрів	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо «так», то вказати тип фільтра
	освітлення	електричне <input type="checkbox"/> природне <input type="checkbox"/> електричне + природне <input type="checkbox"/>
3.9	Структура аптечного закладу (структурного підрозділу):	
	Загальна площа, у тому числі площа торговельного залу ³	_____ кв. м ≥ 18, кв. м. так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> (для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) ≥ 10 кв.м так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> (для аптек, розташованих у селі)
	приміщень для зберігання лікарських засобів	≥ 10, кв. м. так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> (для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) ≥ 6 кв.м так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> (для аптек, розташованих у селі)
	приміщень для персоналу	≥ 8 кв.м так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> (для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) ≥ 4 кв.м так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> (для аптек, розташованих у селі)
	В аптечному закладі наявні: вбиральня з рукомийником; місце для санітарної обробки рук	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
3.10	Облаштування аптечного закладу:	
	Обладнання для зберігання лікарських засобів	шафи <input type="checkbox"/> стелажі <input type="checkbox"/> холодильник <input type="checkbox"/> сейф/сейфи ⁴ <input type="checkbox"/> піддони <input type="checkbox"/>
	Обладнання для відпуску лікарських засобів ³	шафи <input type="checkbox"/> стелажі <input type="checkbox"/> холодильник <input type="checkbox"/> екран для захисту від прямої крапельної інфекції <input type="checkbox"/>
	Наявні технічні засоби для постійного контролю за температурою та відносною вологістю повітря	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>

Обладнання службово-побутових приміщень:	шафи для роздільного зберігання особистого та технологічного одягу кімната/шафа для інвентарю ⁴ холодильник меблі для вживання їжі	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Наявність промаркованого інвентарю, призначеного для прибирання різних приміщень або зон				так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
Поверхня виробничого устаткування підлягає вологому прибиранню з використанням дезінфекційних засобів		так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>		
Покриття допускає вологе прибирання виробничих приміщень з використанням дезінфекційних засобів: стін підлоги		так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
Умови виробництва	неасептичні <input type="checkbox"/>			асептичні <input type="checkbox"/>	
Склад виробничих приміщень аптеки, що здійснює виробництво лікарських засобів в неасептичних умовах:	асистентська	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>		
	фасувальна	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>		
	кабінет провізора-аналітика	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>		
	приміщення для одержання води очищеної	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>		
	мийна	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>		
	стерилізаційна аптечного посуду	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>		
	асистентська, фасувальна та робоче місце провізора-аналітика	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>		
Склад виробничих приміщень аптеки, що здійснює виробництво лікарських засобів в асептичних умовах:	мийна та стерилізаційна аптечного посуду	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>		
	асистентська асептична із шлюзом	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>		
	фасувальна (із шлюзом)	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>		
	асистентська асептична та фасувальна із шлюзом	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>		
	контрольно-маркувальна	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>		
	стерилізаційна для лікарських засобів	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>		
	приміщення для отримання води для ін'єкцій	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>		
Наявні зони:	приміщення для отримання води для ін'єкцій та води очищеної	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>		
	зона для зберігання субстанцій, яка знаходиться _____	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>		
	зона внутрішньоаптечної заготовки та фасовки	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>		
Наявні приміщення для зберігання лікарських засобів і виробів медичного призначення:	зона готових лікарських форм, яка знаходиться _____	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>		
	матеріальна лікарських засобів	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>		
	матеріальна для зберігання наркотичних та психотропних лікарських засобів	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>		
	матеріальна лікарських засобів, які вимагають захисту від дії підвищеної температури	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>		
	матеріальна засобів санітарії, гігієни та виробів медичного призначення	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>		

	матеріальна/зона ⁴ допоміжних матеріалів і тари	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
Розташування виробничих приміщень відповідає послідовності виконання операцій виробничого процесу і вимогам до рівня чистоти, унеможливлено перехрещення технологічних, матеріальних та людських потоків		так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
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		<input type="checkbox"/>
	стіл асистентський		<input type="checkbox"/>
	стілці аптечні		<input type="checkbox"/>
	шафа для зберігання субстанцій		<input type="checkbox"/>
	шафи для зберігання виготовлених в аптеці лікарських засобів		<input type="checkbox"/>
	шафа для зберігання аптечного посуду		<input type="checkbox"/>
	ваги настільні		<input type="checkbox"/>
	ваги технічні		<input type="checkbox"/>
	ваги ручні аптечні		<input type="checkbox"/>
	набір різноваг		<input type="checkbox"/>
	ступки, товчачики		<input type="checkbox"/>
	посуд мірний (мензурки, пробірки, піпетки)		<input type="checkbox"/>
	рефрактометр		<input type="checkbox"/>
	Rh-метр		<input type="checkbox"/>
	стіл провізора-аналітика з набором реактивів		<input type="checkbox"/>
	аквадистилятор		<input type="checkbox"/>
збірники для води очищеної		<input type="checkbox"/>	
стерилізатор		<input type="checkbox"/>	
шафа сушильна		<input type="checkbox"/>	
ванни для миття та замочування аптечного посуду		<input type="checkbox"/>	
інші _____			<input type="checkbox"/>
Проведено метрологічну перевірку засобів вимірювання		так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
Перед входом в асистентські приміщення, у тамбурі туалету є гумові килимки, оброблені дезінфекційним засобом		так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
Для миття рук персоналу в шлюзі асистентської, асептичної, мийній і туалетній кімнатах наявні:	раковини	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
	ємності з дезінфекційними розчинами	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
	повітряна електросушарка	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
Працівники аптеки забезпечені технологічним одягом		так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>

	Наявність Державної Фармакопеї України та нормативно-правових актів, нормативно-технічних документів із стандартизації, що забезпечують виконання обраних видів робіт	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
--	---	--

4	Відомості про кваліфікацію персоналу	
4.1	Відомості про завідуючого аптечним закладом	
	прізвище	
	ім'я	
	по батькові	
	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 <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
4.2	Відомості про Уповноважену особу	
	прізвище	
	ім'я	
	по батькові	
	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 <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
4.3	Відомості про працівників	
	Працівники аптеки пройшли медичне обстеження при прийманні на роботу, а надалі — періодичний медичний огляд	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
	Наявність особи, на яку покладено обов'язки щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>

5	За адресою, вказаною у пункті 3.2 глави 3 цього Акта, аптечний заклад відсутній	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
---	---	--

6	Декларація		
6.1	Особа суб'єкта господарювання підтверджує, що Акт складено у її присутності, з ним ознайомлено та надано один примірник Акта		
6.2	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, ім'я, по батькові 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.