ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Держлікслужби
08 грудня 2017р № 1145

Форма 4

(Бланк органу контролю)

_____

АКТ[1] №____

перевірки наявності 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, 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 □□.□□.□□□□

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	□□□□□□□□	реєстраційний номер облікової картки платника податків[2]	□□□□□□□□□□
	форма власності			
2.2	Відомості про керівника суб'єкта господарювання (для юридичної особи):			
	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	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 ☐ 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 ☐ холодильне обладнання ☐ стелажі ☐ сейф ☐ інше обладнання ☐
	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 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 ☐

4	Відомості про кваліфікацію персоналу	
4.1	Відомості про завідувача аптечного закладу (структурного підрозділу):	
	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 кваліфікаційним вимогам	так ☐ ні ☐
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 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 ☐

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, що реалізує державну податкову політику, і мають відмітку у паспорті, - серія та номер паспорта.