Додаток 5
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від № )

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(найменування органу ліцензування)

**ВІДОМОСТІ
про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами**

|  |
| --- |
| 1. Відомості про суб’єкта господарювання |
| Для юридичної особи: | Для фізичної особи - підприємця: |
| найменування |  | прізвище |  |
| власне ім’я |  |
| по батькові (за наявності) |  |
| номер телефону |  |
| код згідно з ЄДРПОУ |  | реєстраційний номер облікової картки платника податків |  |
| форма власності |  |
|  | паспорт: | Серія(за наявності) |  | №  |
| виданий |  |
| Відомості про керівника суб’єкта господарювання (для юридичної особи): |
| прізвище |  |
| власне ім’я |  |
| по батькові (за наявності) |  |
| номер телефону |  |
| Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи ― підприємця (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок) |
|  |
| Електронна адреса |
| 2. Відомості про матеріально-технічну базу |
| Аптечний заклад |
| Аптека |  | номер | найменування аптечного закладу (за наявності) |  | аптека, структурним підрозділом якої є аптечний пункт/мобільний аптечний пункт |
| Аптечний пункт |  |
| Мобільний аптечний пункт |  |  |

|  |
| --- |
| Місцезнаходження аптеки/аптечного пункту (індекс, область, район, місто/селище міського типу/ село/селище, вулиця, будинок) |
|  |
| 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) |
|  |
| Реєстраційний номер транспортного засобу, в якому розміщений мобільний аптечний пункт для здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами (для мобільних аптечних пунктів) |
|  |
| Режим роботи |
| з | \_\_\_ год. \_\_\_ хв. | до | \_\_\_ год. \_\_\_ хв. | вихідні дні |  |
| 3. Характеристика будівлі, у якій розміщено аптеку/аптечний пункт  |
| Створені необхідні умови для забезпечення доступності осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщення аптеки/аптечного пункту.Наявність умов для вільного доступу осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів підтверджено фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, який має кваліфікаційний сертифікат \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.(прізвище та ініціали (ініціал власного імені) (реквізити сертифіката, та ким виданий)документально \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.(дата, номер (за наявності), найменування документа) |
| 4. Правова підстава для використання приміщення або транспортного засобу (для мобільних аптечних пунктів) |
| Приміщення/транспортний засіб використовується на праві | власності  користування  |
| Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням/транспортним засобом (із зазначенням дати та номера) |  |
| 5. Характеристика приміщення/транспортного засобу, в якому розміщено аптеку чи аптечний пункт/мобільний аптечний пункт |
| 5.1. Характеристика приміщення, в якому розміщено аптеку/аптечний пункт |
| Ізольоване приміщення | так  ні  |
| Кількаповерхове приміщення | так  ні якщо “так”, мінімум один із залів обслуговування населення розташований на першому поверсі з обов’язковою організацією одного робочого місця для відпуску лікарських засобівтак  ні  |
| Наявний загальний вхідний тамбур | так  ні якщо “так”, зазначити, з яким приміщенням та не заповнювати відомості щодо наявності окремого самостійного виходу назовні |
| Наявний окремий самостійний вихід назовні | так  ні якщо “ні”, зазначаються, де розташована аптека/аптечний пункт: у торговельному центрі, санаторно-курортному закладі, готелі, аеропорту, на вокзалі, у лікувально-профілактичному закладі, будинку громадського призначення (крім шкіл, закладів дошкільної освіти та під’їздів житлових будинків), у приміщенні сільської (селищної) ради, оператора поштового зв’язку |
| Зал обслуговування населення розміщено на першому поверсі | так  ні якщо “ні”, рівень підлоги залу обслуговування населення не нижче/вище планувального рівня землі більше ніж на 0,5 метратак  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”, зазначається поверх, на якому розташовано аптеку/аптечний пункт |
| Приміщення розташоване у торгівельному центрі (для аптек) | так  ні якщо “так”, зазначається поверх, на якому розташовано  |
| Наявність інженерного обладнання для забезпечення функціонування аптеки/аптечного пункту: |
| теплопостачання | наявне  відсутнє  |
| каналізація | наявна  відсутня  |
| 5.2. Структура приміщення, в якому розміщено аптеку/аптечний пункт |
| Загальна площа,у тому числі площа: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ кв. метрів |
| торговельного залу | ≥ 18 кв. метрів так  ні  |
|  | (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) |  |
|  | ≥ 10 кв. метрів так  ні  |
|  | (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у селах) |  |
| приміщень для зберігання лікарських засобів | ≥ 10 кв. метрів так  ні  |
| (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) |  |
| ≥ 6 кв. метрів так  ні  |  |
| (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у селах) |
| приміщень для персоналу | ≥ 8 кв. метрів так  ні  |
| (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) |  |
| ≥ 4 кв. метри так  ні  |  |
| (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у селах) |
| В аптеці/аптечному пункті наявні:вбиральня з рукомийником | так  ні  |
| місце санітарної обробки рук | так  ні  |
| 5.3. Характеристика транспортного засобу, в якому розміщено мобільний аптечний пункт |
| Марка, модель та тип транспортного засобу: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Рік випуску транспортного засобу | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Транспортний засіб зареєстрований відповідно до Порядку державної реєстрації (перереєстрації), зняття з обліку автомобілів, автобусів, а також самохідних машин, сконструйованих на шасі автомобілів, мотоциклів усіх типів, марок і моделей, причепів, напівпричепів, мотоколясок, інших прирівняних до них транспортних засобів та мопедів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 7 вересня 1998 р. № 1388 |  так  ні  |
| Транспортний засіб пройшов обов’язковий технічний контроль та щодо нього складено протокол перевірки технічного стану транспортного засобу згідно з Порядком проведення обов’язкового технічного контролю та обсягів перевірки технічного стану транспортних засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 30 січня 2012 р. № 137 |  так  ні якщо “ні”, зазначається законна підстава, що звільняє транспортний засіб від проходження обов’язкового технічного контролю згідно з Порядком проведення обов’язкового технічного контролю та обсягів перевірки технічного стану транспортних засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 30 січня 2012 р. № 137 |
| Транспортний засіб не використовується одночасно ліцензіатом/іншими ліцензіатами з метою розміщення декількох мобільних аптечних пунктів | так  ні  |

|  |
| --- |
| 6. Облаштування аптеки/аптечного пункту/мобільного аптечного пункт |
| 6.1. Облаштування аптеки/аптечного пункту |
| 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 для прибирання, призначеного для прибирання різних приміщень або зон  | так  ні  |
| 6.2. Облаштування мобільного аптечного пункту |
| Наявність пристроїв реєстрації та здійснення контролю за температурою і відносною вологістю повітря | так  ні  |
| Наявність аптечки (лікарські та інші засоби, перелік яких затверджується ліцензіатом) для надання долікарської медичної допомоги | так  ні  |
| Наявність місця санітарної обробки рук  |  так  ні  |
| 7. Відомості про кваліфікацію персоналу |
| Відомості про завідувача аптеки/аптечного пункту: |
| прізвище |  |
| ім’я |  |
| по батькові (за наявності) |  |
| реєстраційний номер облікової картки платника податків\* |  |
| освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність |  |
| номер і дата укладення 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): |
| прізвище |  |
| ім’я |  |
| по батькові (за наявності) |  |
| реєстраційний номер облікової картки платника податків\* |  |
| номер телефон |  |
| освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність |  |
| номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця, – обов’язково), номер і дата наказу про покладення обов’язків уповноваженої особи |  |
| відповідність кваліфікаційним вимогам | так  ні  |
| 8. Декларація |
| Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов’язуюся їх виконувати |
| Уся надана у цих відомостях інформація є достовірною та повною |
| Прізвище та ініціали (ініціал власного імені) керівника суб’єкта господарювання або фізичної особи - підприємця |  |  |
|  |  | (підпис) |
| Дата складення цих відомостей | \_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ р. |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті.