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 засобів  так  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 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”, 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.