Бланк Органа лицензирования------------------------------------------

**АКТ №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных условий по оптовой торговле лекарственными средствами для медицинского применения

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  г. **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

(дата составления Акта)

Должностными лицами \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество, должность)

на основании приказа о проведении проверки от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ №\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(название органа контроля)

проведена проверка возможности выполнения соискателем лицензии

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(полное наименование юридического лица или Ф.И.О. физического лица-предпринимателя)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(адрес местонахождения юридического лица или места жительства физического лица-предпринимателя)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(идентификационный код (номер))

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(регистрационный номер заявления о выдаче лицензии)

лицензионных условий по оптовой торговле лекарственными средствами для медицинского применения

Проверка проводилась в присутствии \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Ф.И.О. и должность представителя (ей) соискателя лицензии)

При этом установлено следующее:

**Раздел I**

**ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО СОИСКАТЕЛЯ ЛИЦЕНЗИИ**

Фамилия, имя, отчество руководителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Контактный телефон \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Е-mail: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Аптечный склад, номер \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ наименование организации оптовой торговли (при наличии) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адрес места осуществления деятельности организации оптовой торговли \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

В организации оптовой торговли будет осуществляться:

оптовая торговля лекарственными средствами 

оптовая торговля только медицинскими газами 

Режим работы: с \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ выходные дни \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Общая площадь организации оптовой торговли \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ кв. м

**Раздел IІ**

**ВОПРОСЫ, ПОДЛЕЖАЩИЕ ПРОВЕРКЕ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Проверенные пункты** | **Результат (имеется/ отсутствует, соблюдается/ не соблюдается)** |
|  | Наличие свидетельства о государственной регистрации, справки о включении субъекта хозяйственной деятельности в Реестр статистических единиц, выписки из Единого государственного реестра юридических лиц и физических лиц-предпринимателей Донецкой Народной Республики |  |
|  | Наличие у физических лиц-предпринимателей среднего фармацевтического или медицинского образования либо высшего фармацевтического или медицинского образования и сертификата о присвоении звания специалиста (интернатуры) |  |
|  | Наличие утвержденных в установленном порядке устава, штатного расписания, должностных инструкций |  |
|  | Наличие на фасаде здания организации вывески с указанием вида организации соответственно ее назначению. На видном месте, перед входом в помещение, размещена информация о наименовании организации, режиме работы. |  |
|  | Наличие документов, подтверждающих право собственности или пользования помещением, которое используется субъектом хозяйствования |  |
|  | Наличие заключения Государственной санитарно-эпидемиологической службы Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики о соответствии здания, помещения требованиям санитарного законодательства Донецкой Народной Республики для осуществления фармацевтической деятельности |  |
|  | Соблюдение условий размещения аптечного склада |  |
|  | Наличие погрузочно-разгрузочной площадки |  |
|  | Наличие в составе аптечного склада производственных помещений: отдельных помещений, включающих зоны:   * в которых принимаются, хранятся лекарственные средства; * для комплектации и отпуска/отгрузки лекарственных средств (экспедиционная); * для хранения вспомогательных материалов и тары, карантинной продукции   общей площадью не менее чем 400 кв. метров (кроме аптечных складов, которые занимаются оптовой торговлей исключительно медицинскими газами) |  |
|  | Минимальный набор бытовых помещений включает помещения персонала (0,75 кв. метров на одного работника одной рабочей смены, но не менее 8 кв. метров), туалет с водопроводом и канализацией в рабочем состоянии |  |
|  | Наличие помещения или шкафа для хранения предметов уборки |  |
|  | Наличие в составе аптечного склада, занимающегося оптовой торговлей исключительно медицинскими газами:   * производственных помещений/зон или отделений для хранения баллонов (для приемки, отпуска, хранения наполненных баллонов, контроля качества, хранения пустых баллонов, тары и вспомогательных материалов, карантина/брака); * бытовых помещений (для персонала, хранения предметов уборки, туалет); |  |
|  | Размещение производственных помещений обеспечивает последовательность технологического процесса (прием, контроль качества, хранение, комплектация и отпуск/отгрузка лекарственных средств) |  |
|  | Размещение помещений аптечного склада исключает необходимость прохода сотрудников для переодевания в специальную одежду через производственные помещения |  |
|  | Проход к бытовым и вспомогательным помещеним осуществлятся не через производственные помещения |  |
|  | Наличие электроснабжения, освещения, водопровода, канализации (в рабочем состоянии) |  |
|  | Наличие системы центрального или автономного отопления, соответствующей нормам пожарной безопасности (кроме аптечных складов, которые занимаются оптовой торговлей исключительно медицинскими газами) |  |
|  | Материалы для покрытия стен, потолка, пола производственных помещений аптечных складов допускают влажную уборку с использованием дезинфицирующих средств |  |
|  | Поверхность производственного оборудования как извне, так и внутри гладкая, изготовлена из материалов, стойких к действию лекарственных средств, выдерживает обработку дезинфицирующими растворами |  |
|  | Наличие маркировки помещений (зон) аптечного склада |  |
|  | Наличие в комнате персонала шкафа для раздельного хранения личной и технологической одежды, холодильника, мебели для приема пищи |  |
|  | Наличие в производственных помещениях стеллажей, поддонов, подтоварников, шкафов, холодильников |  |
|  | Помещения для хранения лекарственных средств оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией с механическим побуждением (или смешанной природно-вытяжной вентиляцией с механически-приточной), которая обеспечивает воздушно-тепловой баланс помещений (кроме аптечных складов, которые занимаются оптовой торговлей исключительно медицинскими газами) |  |
|  | Производственные помещения (кроме помещений для хранения тары) обеспечены исправными и своевременно поверенными приборами для измерения температуры и относительной влажности (кроме аптечных складов, которые занимаются оптовой торговлей исключительно медицинскими газами) |  |
|  | Зона приемки лекарственных средств отделена от зоны их хранения |  |
|  | Порядок принятия и оформления граждан на работу соблюден. |  |
|  | Наличие укомплектованного штата сотрудников, имеющих соответствующее специальное образование (специалистов) и соответствующих квалификационным требованиям |  |
|  | Наличие Уполномоченного лица, ответственного за создание, внедрение и функционирование системы обеспечения качества лекарственных средств в процессе оптовой торговли на всех ее этапах, соответствующего установленным квалификационным требованиям |  |
|  | Заведующий аптечным складом занимает должность не по совместительству |  |
|  | Наличие ответственных лиц по охране труда, прохождения ими обучения и проверки знаний по охране труда, правил эксплуатации электроустановок, выполнения работ повышенной опасности (при наличии) и пожарной безопасности |  |

**Раздел IІІ**

**НАРУШЕНИЯ, ВЫЯВЛЕННЫЕ ВО ВРЕМЯ ПРОВЕРКИ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **НПА1, требования которого нарушены** | **Детальное описание выявленного нарушения** |
|  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

¹ Нормативно-правовой акт.

**Прилагаемые к акту проверки материалы:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование документа | количество листов |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Вся предоставленная в Акте информация является достоверной и полной

Настоящий Акт составлен в двух экземплярах.

**Подписи лиц, принимавших участие в проверке**

Должностные лица Органа лицензирования

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
| (должность) |  | (подпись) |  | (фамилия, имя, отчество) |
|  |  |  |  |  |
| (должность) |  | (подпись) |  | (фамилия, имя, отчество) |

Должностные и/или уполномоченные лица субъекта хозяйствования, третьи лица:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
| (должность) |  | (подпись) |  | (фамилия, имя, отчество) |
|  |  |  |  |  |
| (должность) |  | (подпись) |  | (фамилия, имя, отчество) |

Объяснения, замечания или возражения относительно проведенной проверки присутствуют/отсутствуют со стороны субъекта хозяйствования.

С Актом проверки ознакомлен и экземпляр со всеми приложениями получил:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
| (должность) |  | (подпись) |  | (фамилия, имя, отчество) |

М.П.