Бланк Органа лицензирования

------------------------------------------

**АКТ №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных условий по розничной 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 розничной торговле лекарственными средствами.

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: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Аптека/Аптечный пункт, номер \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(необходимое подчеркнуть)

наименование (при наличии)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

адрес места осуществления деятельности \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Общая площадь организации розничной 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 аптечной организации |  |
|  | Зал обслуживания населения размещен не на первом этаже, а уровень его пола не ниже планировочного уровня земли более чем на 0,5 метра |  |
|  | Общая площадь аптеки составляет не менее 50 кв. метров (для аптек, расположенных в поселках городского типа - не менее 40 кв. метров; для аптек, расположенных в селах - не менее 30 кв. метров) |  |
|  | Площадь аптечного пункта составляет не менее 18 кв. м |  |
|  | В наличии все необходимые помещения, оборудование для осуществления розничной торговли лекарственными средствами |  |
|  | Площадь торгового зала составляет не менее 18 кв. метров (для аптеки, расположенной в селе - не менее 10 кв. метров) |  |
|  | Общая площадь помещений для хранения лекарственных средств составляет не менее 10 кв. метров (для аптеки, расположенной в селе - не менее 6 кв. метров) |  |
|  | Общая минимальная площадь помещений для персонала составляет не менее 8 кв. метров (для аптеки, расположенной в селе, комната персонала – не менее 4 кв. метров) |  |
|  | Проход в производственные помещения не осуществляется через помещения общего пользования (коридоры, тамбуры и тому подобное) |  |
|  | Зал обслуживания населения и производственные помещения аптеки оснащены оборудованием для постоянного обеспечения надлежащего хранения лекарственных средств (шкафы, стеллажи, холодильники, сейфы и тому подобное). |  |
|  | Зал обслуживания населения и производственные помещения аптеки оснащены оборудованием для постоянного обеспечения соответствующего температурного режима и средствами для осуществления контроля температуры и относительной влажности. |  |
|  | Рабочие места сотрудников в торговом зале оборудованы устройствами для защиты от прямой капельной инфекции. |  |
|  | Обеспечена исправность всех средств измерительной техники и проведена их регулярная метрологическая поверка |  |
|  | Аптека имеет служебно-бытовые помещения: помещение для персонала, уборную с рукомойником (для аптек, расположенных в сельской местности и населенных пунктах, где отсутствуют коммуникации (водопровод, канализация), разрешается расположение уборной за пределами аптеки, при этом в аптеке обязательно должно быть оборудовано отдельное место для санитарной обработки рук), помещение или шкаф для хранения инвентаря для уборки |  |
|  | Помещение и оборудование комнаты персонала аптеки обеспечивает сохранность личной и технологической одежды в соответствии с требованиями санитарно-эпидемического режима, а также возможность приема пищи и отдыха (оборудована шкафами для раздельного хранения личной и технологической одежды, холодильником, мебелью).  Для аптек, размещенных в селах, наличие холодильника в комнате персонала не является обязательным |  |
|  | Проход к служебно-бытовым помещениям осуществляется не через производственные помещения |  |
|  | Помещение аптечного пункта оборудовано шкафами, холодильником, сейфом или металлическим шкафом для хранения лекарственных средств, местом для санитарной обработки рук, шкафом для раздельного хранения личной и технологической одежды, шкафом для хранения инвентаря для уборки отдельно по назначению |  |
|  | Порядок принятия и оформления граждан на работу соблюден. |  |
|  | Наличие укомплектованного штата сотрудников, имеющих соответствующее специальное образование (специалистов) и соответствующих квалификационным требованиям |  |
|  | Заведующий аптекой занимает должность не по совместительству |  |
|  | Наличие Уполномоченного лица, ответственного за входной контроль качества, соответствующего установленным квалификационным требованиям |  |
|  | 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** |
|  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

1Нормативно-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.