Изображение Государственного герба ДНР

Министерство здравоохранения Донецкой Народной Республики

РЕСПУБЛИКАНСКАЯ СЛУЖБА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

контактная информация лицензирующего органа

**АКТ ПРОВЕРКИ**

**о наличии материально-технической базы и**

**квалифицированного персонала, необходимых для осуществления**

**оптовой торговли лекарственными средствами**

**для медицинского применения**

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_\_\_ | №\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **1** | **Общая информация** |
| 1.1 | Сведения о лицах, составивших Акт: |
| наименование должности, фамилия, имя, отчество |  |
| 1.2 | Сведения о лице Субъекта хозяйствования, в присутствии которого составлен акт проверки наличия материально-технической базы и квалифицированного персонала, необходимых для осуществления оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения (далее – Акт) |
| наименование должности, фамилия, имя, отчество(доверенность при наличии) |  |
| 1.3 | Дата составления Акта |  |
| **2** | **Сведения о субъекте хозяйствования**  |
| 2.1 | Для юридического лица: | Для физического лица - предпринимателя: |
| наименование |  | фамилия  |  |
| имя |  |
| отчество |  |
| телефон |  |
| идентификационный код |  | идентификационный код |  |
| форма собственности |  |
| 2.2 | Сведения о руководителе субъекта хозяйствования: |
| фамилия  |  |
| имя  |  |
| отчество  |  |
| телефон |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Продолжение таблицы |
| 2.3 | Местонахождение юридического лица или место жительства физического лица - предпринимателя |
|  |
| Электронный адрес: | E-mail: |
| **3** | **Сведения о материально-технической базе** |
| 3.1 | Аптечный склад, номер  |  | наименование организации оптовой торговли (при наличии) |  |
| 3.2 | место осуществления деятельности организации оптовой торговли  |
|  |
| 3.3 | В организации оптовой торговли осуществляется/будет осуществляться: |
| оптовая торговля лекарственными средствами  оптовая торговля только медицинскими газами  |
| 3.4 | Режим работы |
| с |  | по |  | выходные дни |  |
| 3.5 | Характеристика здания, в котором размещена организация оптовой торговли: |
| количество зданий |  |
| количество этажей |  |
| основное использование |  |
| 3.6 | Правовое основание для использования помещения |
| Помещение используется на правах | собственности  пользования   |
| Документ, который подтверждает право собственности или пользования помещением |  |
| 3.7 | Характеристика помещения, в котором размещена организация оптовой торговли: |
| изолированное (выход наружу) |  да  нет  |
| встроенное |  да  нет  |
| имеется погрузочно-разгрузочная площадка |  да  нет  |
| помещение находится | на \_\_\_\_\_\_\_ этаже (этажах) |
| 3.8 | Наличие инженерного оборудования для обеспечения: |
| теплоснабжение  | центральное автономное отсутствует  |

|  |
| --- |
| Продолжение таблицы |
|  | вентиляция | приточно-вытяжная вентиляция с механическим побуждениемсмешанная естественно-вытяжная вентиляция с механически-приточнойестественнаяотсутствует  |   |
| водоснабжение | центральное автономное отсутствует  |
| освещение | электрическое природное электрическое+природное   |
| канализация | центральная автономная отсутствует  |
| 3.9 | Структура организации оптовой торговли с указанием площадей помещений, кв. метров |
| Общая площадь организации оптовой торговли, в том числе: |  \_\_\_\_\_\_\_\_ кв.м |
| производственных помещений (зон): | ≥ 500 кв.м да  нет   |
| приема продукции |  да  нет  |
| контроля качества |  да  нет  |
| карантина |  да  нет  |
| хранения лекарственных средств |  да  нет  |
| хранения вспомогательных материалов, тары |  да  нет  |
| комплектации и отпуска/отгрузки лекарственных средств (экспедиторская) |  да  нет  |
| служебно-бытовых помещений:комната персонала (не меньше 8 кв.м) |  да  нет  |
| туалет (не меньше 2 кв.м) |  да  нет  |
| вспомогательные помещения (помещения или шкафы для хранения предметов уборки) площадью не меньше 4 кв.м |  да  нет  |
| Размещение помещений исключает необходимость прохода работников для переодевания в специальную одежду через производственные помещения |  да  нет  |
| Проход к бытовым и вспомогательным помещениям осуществляется не через производственные помещения |  да  нет  |

|  |
| --- |
| Продолжение таблицы |
| 3.10 | Обустройство организации оптовой торговли  |
| Имеющиеся оборудование для хранения и отпуска лекарственных средств | шкафыстеллажихолодильникисейф поддоны  |  |
| Имеются технические средства для постоянного контроля за температурой и относительной влажностью воздуха |  да  нет  |
| Оборудование служебно-бытовых помещений | шкафы для раздельного хранения личной и технологической одежды комната/шкаф для инвентаря мебель для приема пищи холодильник |  |
| Покрытие допускает влажную уборку производственных помещений с использованием дезинфицирующих средств:стенпола  |  да  нет  да  нет  |
| **4** | **Сведения о квалификации персонала** |
| 4.1 | Сведения о заведующей организации оптовой торговли: |
| фамилия  |  |
| имя  |  |
| отчество  |  |
| образование, наименование учебного заведения, год окончания, номер диплома, специальность |  |
| номер и дата заключения трудового договора, номер и дата приказа о назначении на должность |  |
| Соответствие единым квалификационным требованиям |   да  нет  |
| **5** | **По адресу, указанному в пункте 3.2 главы 3 настоящего Акта, оптовая организация отсутствует** | да  нет  |
| **6** | **Заключение** |
| 6.1 | Лицо субъекта хозяйствования подтверждает, что Акт составлен в его присутствии, с ним ознакомлен и ему предоставлен один экземпляр Акта |
| 6.2 | Вся предоставленная в Акте информация является достоверной и полной |
| Инициалы, фамилии лиц, составивших Акт |  | подписи |  |
| Инициалы, фамилия, лица, в присутствии которого составлен Акт |  | подпись |  |

Акт о наличии материально-технической базы и квалифицированного персонала, необходимых для осуществления оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения составлен должностными лицами

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

(без замечаний/с замечаниями) (подпись) (дата)

М.П.

Пометка об отказе ознакомления и подписания с актом проверки

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

 (подпись) (дата)

Примечание.

В нижнем колонтитуле каждой страницы Акта проверки указываются номер страницы и общее количество страниц, номер акта проверки.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Министр здравоохранения |  | В.В. Кучковой |