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 побуждением  смешанная естественно-вытяжная вентиляция с механически-приточной  естественная  отсутствует |  |
| 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 | | | шкафы  стеллажи  холодильники  сейф  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:  стен  пола | | | 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 |