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 изготовления лекарственных препаратов в условиях аптеки**

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_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 изготовления лекарственных препаратов в условиях аптеки (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 |  | | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.3 | Местонахождение юридического лица или место жительства физического лица - предпринимателя | |
|  | |
| Электронный адрес: | E-mail: |

Продолжение таблицы

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **3** | **Сведения о материально-технической базе** | | | | | | | | | | | | |
| 3.1 | Аптечная организация | | | | | | | | | | | | |
| Аптека | | | |  | номер | | |  | наименование аптечной организации  (при наличии) | |  | |
| 3.2 | место осуществления деятельности аптечной организации | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| 3.3 | Режим работы | | | | | | | | | | | | |
| с |  | по |  | | | | выходные дни | | |  | | |
| 3.4 | В аптечной организации осуществляется/будет осуществляться: | | | | | | | | | | | | |
| розничная торговля лекарственными средствами  изготовление лекарственных средств в условиях аптеки | | | | | | | | | | | |  |
| 3.5 | Характеристика здания, в котором размещена аптечная организация | | | | | | | | | | | | |
| Общий входной тамбур | | | | | | да  нет  если «да», то указать, с каким помещением: | | | | | | |
| Количество этажей | | | | | |  | | | | | | |
| Основное использование здания | | | | | |  | | | | | | |
| Помещение выведено из жилого фонда (при условии, что оно находится в жилом здании) | | | | | | да  нет | | | | | | |
| 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 аптечная организация | | | | | | | | | | | | |
| изолированное | | | | | | да  нет | | | | | | |
| многоэтажное | | | | | | да  нет  если «да», то минимум один из залов обслуживания населения расположен на первом этаже с обязательной организацией одного рабочего места для отпуска лекарственных средств  да  нет | | | | | | |
| имеется отдельный самостоятельный выход наружу | | | | | | да  нет | | | | | | |
| совмещенное | | | | | | да  нет  Продолжение таблицы  если «да», то совмещенное з торговым центром, санаторно-курортным учреждением, отелем, аэропортом, вокзалом, медицинской организацией (необходимое подчеркнуть) | | | | | | |

Продолжение таблицы

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | зал обслуживания населения находится на первом этаже | да  нет  если «нет», то уровень пола зала обслуживания населения не ниже/выше планировочного уровня земли больше чем на  0,5 метра да  нет | | | | | | |
| помещение находится в медицинской организации | да  нет  если «да», то указать этаж, на котором расположена аптечная организация | | | | | | |
| 3.8 | Наличие инженерного оборудования для обеспечения: | | | | | | | |
| теплоснабжение | центральное  автономное  отсутствует | | | | | | |
| водоснабжение | центральное  автономное  отсутствует | | | | | | |
| освещение | электрическое  природное  электрическое + природное | | | | | | |
| канализация | центральная  автономная  отсутствует | | | | | | |
| 3.9 | Структура аптечной организации | | | | | | | |
| Общая площадь,  в том числе площадь: | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ кв.м | | | | | |
| торгового зала | | ≥ 18 кв.м да  нет | | | | | |
|  | |  | (для аптек, расположенных в городах и поселках городского типа) | | | |  |
|  | | ≥ 10 кв.м да  нет | | | | | |
|  | |  | | (для аптек, расположенных в селах) | |  | |
| помещений хранения лекарственных средств | | ≥ 10 кв.м да  нет | | | | | |
|  | (для аптек, расположенных в городах и поселках городского типа) | | | |  |
|  | | ≥ 6 кв.м да  нет |  | | |
| (для аптек, расположенных в селах) | | | | | |
| помещений персонала | | ≥ 8 кв.м да  нет | | | | | |
|  | (для аптек, расположенных в городах и поселках городского типа) | | | |  |
|  | | ≥ 4 кв.м да  нет |  | | |
| (для аптек, расположенных в селах) | | | | | |
| В аптечной организации имеются:  Туалет с рукомойником | | да  нет | | | | | |
| место санитарной обработки рук | | да  нет  Продолжение таблицы | | | | | |

Продолжение таблицы

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 3.10 | Обустройство аптечной организации | | | | |
| Оборудование для хранения и отпуска лекарственных средств | | шкафы  стеллажи  холодильники  сейф  поддоны  экран для защиты от прямой  капельной инфекции | |  |
| Оборудование служебно-бытовых помещений | | шкафы для раздельного хранения личной и технологической одежды  комната/шкаф для инвентаря  мебель для приема пищи  холодильник | |  |
| Условия производства | неасептические  асептические | | | |
| Состав производственных помещений аптеки, осуществляющей производство лекарственных препаратов в неасептичних условиях: | ассистентская | | да  нет | |
| фасовочная | | да  нет | |
| кабинет провизора-аналитика | | да  нет | |
| помещение для получения воды очищенной | | да  нет | |
| моечная | | да  нет | |
| стерилизационная аптечной посуды | | да  нет | |
| ассистентская, фасовочная и рабочее место провизора-аналитика | | да  нет | |
| моечная и стерилизационная аптечной посуды | | да  нет | |
| Состав производственных помещений аптеки, осуществляющей изготовление лекарственных препаратов в асептических условиях: | ассистентская асептическая с шлюзом | | да  нет | |
| фасовочная (с шлюзом) | | да  нет | |
| ассистентская асептическая и фасовочная с шлюзом | | да  нет | |
| контрольно-маркировочная | | да  нет | |
| стерилизационная для лекарственных препаратов | | да  нет | |
| помещение для получения воды для инъекций | | да  нет | |
| помещение для получения воды для инъекций и воды очищенной | | да  нет | |
| Имеющиеся зоны: | зона для хранения субстанций, которая находится \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | да  нет | |
| зона внутриаптечной заготовки и фасовки | | да  нет | |
| зона готовых лекарственных форм, которая находится \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | да  нет | |
| Имеющиеся помещения для хранения лекарственных средств и медицинских изделий: | материальная лекарственных средств | | да  нет | |
| материальная для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств | | да  нет | |
| материальная лекарственных средств, требующих защиты от воздействия | | да  нет | |

Продолжение таблицы

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | материальная лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры | да  нет | | |
| материальная медицинских изделий | да  нет | | |
| материальная/зона вспомогательных материалов и тары | да  нет | | |
| Расположение производственных помещений соответствует последовательности выполнения операций производственного процесса и требованиям к уровню чистоты, исключена возможность пересечения технологических, материальных и людских потоков |  | | да  нет | |
| Помещение для изготовления нестерильных лекарственных препаратов и/или изготовление лекарственных препаратов в асептических условиях оснащены основным необходимым специальным производственным оборудованием, приборами, аппаратами, средствами измерительной техники | ассистентское оборудование | | |  |
| стол ассистентский | | |  |
| стулья аптечные | | |  |
| шкаф для хранения субстанций | | |  |
| шкафы для хранения изготовленных в аптеке лекарственных препаратов | | |  |
| шкаф для хранения аптечной посуды | | |  |
| весы настольные | | |  |
| весы технические | | |  |
| весы ручные аптечные | | |  |
| набор разновесов | | |  |
| ступки, пестики | | |  |
| посуда мерная (мензурки, пробирки, пипетки) | | |  |
| рефрактометр | | |  |
| Ph-метр | | |  |
| стол провизора-аналитика с набором реактивов | | |  |
| аквадистиллятор | | |  |
| сборники для воды очищенной | | |  |
| стерилизатор | | |  |
| шкафа сушильные | | |  |
| ванны для мытья и замачивания аптечной посуды | | |  |
| другие \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |  |

Продолжение таблиты

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Проведено метрологическую поверку средств измерения | | | |  | | | | | да  нет |
| Перед входом в ассистентские помещения, в тамбуре туалета есть резиновые коврики, обработанные дезинфицирующим средством | | | |  | | | | | да  нет |
| Для мытья рук персонала в шлюзе ассистентской, асептической, моечной и туалетной комнатах имеются: | | | | раковины | | | | | да  нет |
| емкости с дезинфицирующими растворами | | | | | да  нет |
| воздушная электросушилка | | | | | да  нет |
| Работники аптеки обеспечены технологической одеждой | | | |  | | | | | да  нет |
| Наличие действующих Фармакопей и нормативно-правовых актов, нормативно-технических документов по стандартизации, обеспечивающих выполнение избранных видов работ | | | |  | | | | | да  нет |
| **4** | | **Сведения о квалификации персонала** | | | | | | | | |
| 4.1 | | Сведения о заведующей аптечной организации: | | | | | | | | |
| 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, аптечная 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 изготовления лекарственных препаратов в условиях аптеки

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

(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 |