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 таблицыесли «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 | шкафыстеллажихолодильникисейф 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 |