Бланк Органа лицензирования------------------------------------------

**АКТ №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных условий по изготовлению лекарственных препаратов для медицинского применения в условиях аптеки

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  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 изготовлению лекарственных препаратов для медицинского применения в условиях аптеки.

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, номер \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ наименование (при наличии) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адрес места осуществления деятельности\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Общая площадь аптеки \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ кв. м

Аптека будет осуществлять изготовление лекарственных препаратов в неасептических/асептических условиях (необходимое подчеркнуть).

**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) |  |
|  | В наличии все необходимые помещения, оборудование для изготовления лекарственных препаратов |  |
|  | 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) |  |
|  | Для аптек, которые осуществляют изготовление лекарственных препаратов в неасептических условиях: |
| 14.1 | Площадь ассистентской – не менее 20 кв. метров |  |
| 14.2 | Наличие помещения для получения воды очищенной – не менее 8 кв. метров |  |
| 14.3 | Наличие помещения для мытья и стерилизации посуды – не менее 8 кв. метров |  |
| 15. | Для аптек, которые осуществляют изготовление стерильных лекарственных препаратов в асептических условиях: |
| 15.1 | Наличие помещения для получения воды для инъекций – не менее 8 кв. метров (возможно совмещение с помещением для получения воды очищенной) |  |
| 15.2 | Наличие асептической ассистентской – не менее 10 кв. метров со шлюзом – не менее 3 кв. метров |  |
| 15.3 | Наличие помещения для стерилизации лекарственных препаратов - не менее 10 кв. метров |  |
| 15.4 | Наличие помещения для контроля маркировки и герметичности укупорки лекарственных препаратов - не менее 10 кв. метров |  |
| 16. | Проход в производственные помещения не осуществляется через помещения общего пользования (коридоры, тамбуры) |  |
| 17. | Зал обслуживания населения и производственные помещения аптеки оснащены оборудованием для постоянного обеспечения надлежащего хранения лекарственных средств (шкафы, стеллажи, холодильники, сейфы). |  |
| 18. | Зал обслуживания населения и производственные помещения аптеки оснащены оборудованием для постоянного обеспечения соответствующего температурного режима и средствами для осуществления контроля температуры и относительной влажности. |  |
| 19. | Рабочие места сотрудников в торговом зале оборудованы устройствами для защиты от прямой капельной инфекции. |  |
| 20. | Обеспечена исправность всех средств измерительной техники и проведена их регулярная метрологическая поверка |  |
| 21. | 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 |  |
| 22. | 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 |  |
| 23. | Проход к служебно-бытовым помещениям осуществляется не через производственные помещения |  |
| 24. | Порядок принятия и оформления граждан на работу соблюден. |  |
| 25. | Наличие укомплектованного штата сотрудников, имеющих соответствующее специальное образование (специалистов) и соответствующих квалификационным требованиям |  |
| 26. | Заведующий аптекой занимает должность не по совместительству |  |
| 27. | Наличие Уполномоченного лица, ответственного за входной контроль качества, соответствующего установленным квалификационным требованиям |  |
| 28. | 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** |
|  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

¹ Нормативно-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.