**Для отримання ліцензії на виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки необхідні наступні документи:**

1. Свідоцтво про державну реєстрацію або Виписка з Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців

2) Документ, що підтверджує право користування приміщенням (договір оренди/суборенди, свідоцтво про право власності)

3) Диплом, сертифікат/посвідчення завідувача

4) Накази про призначення на посаду завідувача

5) Трудова книжка завідувача

6) Дипломи, сертифікати/посвідчення та накази про призначення фахівців, які займаються виготовленням лікарських засобів та фахівця на якого покладені обов’язки здійснення контролю якості

5) Технічний паспорт на приміщення призначене для аптечного закладу

6) План-схема з експлікацією приміщень (зазначити цільове призначення та метраж кожного приміщення аптечного закладу)

7) Наказ про створення аптечного закладу

8) Наказ про затвердження режиму роботи аптечного закладу

9) Наказ про затвердження штатного розпису

10) Чорновий варіант заповненої відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікаційний рівень працівників для виробництва лікарських засобів в умовах аптеки, (форма: Додаток 4 Ліцензійних умов).

Додаток 4
до Ліцензійних умов

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(найменування органу ліцензування)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(найменування суб’єкта господарювання або
прізвище, ім’я, по батькові фізичної особи - підприємця)

**ВІДОМОСТІ**
**про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікаційний рівень**
**працівників (для виробництва лікарських засобів в умовах аптеки)**

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(найменування та/або номер аптечного закладу (структурного підрозділу)

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(найменування або прізвище, ім’я, по батькові суб’єкта господарювання)

3. Код згідно з ЄДРПОУ/реєстраційний номер облікової картки платника податків\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Місцезнаходження (місце проживання) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(поштовий індекс, область,

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

район, місто (село, селище), вулиця, номер будинку)

Номер телефону \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Форма власності \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Місце провадження діяльності \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(поштовий індекс, область,

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

район, місто (село, селище), вулиця, номер будинку, номер телефону)

6. Завідувач аптечного закладу (структурного підрозділу) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(прізвище, ім’я, по батькові)

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

(освіта, номер і дата укладення трудового договору)

7. Режим роботи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Вихідні дні \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

8. Стан матеріально-технічної бази аптеки

Приміщення, у якому розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(зазначається тип приміщення: окреме, ізольоване (прибудоване, вбудоване, вбудовано-прибудоване),

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

наявність окремого входу та умов для вільного доступу осіб з обмеженими фізичними можливостями,

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

запасного чи пожежного виходу, суміщеність з іншими приміщеннями будівлі)

Аптечний заклад (структурний підрозділ) розміщено
на \_\_\_\_\_ поверсі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(житлового/нежитлового будинку)

Будівля, де розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ):

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

(цегляна, дерев’яна, інша; капітальна/некапітальна; кількість будівель;

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

основне використання будівлі; кількість поверхів)

Наявність інженерного обладнання для забезпечення (із зазначенням виду):

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

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

теплопостачання \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(централізоване, автономне)

вентиляції \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(механічна, природна, припливно-витяжна з механічним спонуканням)

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

водопостачання \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(центральне, автономне)

освітлення \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(електричне, природне)

каналізації \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(центральна, автономна)

Склад та площа приміщень:

| Приміщення | Аптека, яка здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами(кв. метрів) | Аптека, яка здійснює виробництво лікарських засобів, роздрібну торгівлю лікарськими засобами(кв. метрів) | Оздоблювальні матеріали, що використані для покриття (обробки) |
| --- | --- | --- | --- |
| стін | стелі | підлоги |
| 1. | Зал обслуговування населення |  |  |  |  |  |
| 2. | Виробничі приміщення: |  |  |  |  |  |
| 2.1. | Виготовлення нестерильних ліків: |  |  |  |  |  |
| асистентська, фасувальна кімната та робоче місце провізора-аналітика |  |  |  |  |  |
| приміщення для одержання води очищеної |  |  |  |  |  |
|  | мийна та стерилізаційна кімната аптечного посуду |  |  |  |  |  |
| інші (зазначити) |  |  |  |  |  |
| 2.2. | Виготовлення ліків в асептичних умовах: |  |  |  |  |  |
| асистентська кімната асептична (із шлюзом) |  |  |  |  |  |
| фасувальна кімната (із шлюзом) |  |  |  |  |  |
| контрольно-маркувальна кімната |  |  |  |  |  |
| стерилізаційна кімната для лікарських засобів |  |  |  |  |  |
| приміщення для отримання води для ін’єкцій |  |  |  |  |  |
| кабінет провізора-аналітика |  |  |  |  |  |
| інші (зазначити) |  |  |  |  |  |
| 2.3. | Приміщення для зберігання лікарських засобів і виробів медичного призначення: |  |  |  |  |  |
| кімната матеріальна лікарських засобів |  |  |  |  |  |
| кімната матеріальна для зберігання наркотичних та психотропних лікарських засобів |  |  |  |  |  |
| кімната матеріальна лікарських засобів, які вимагають захисту від дії підвищеної температури |  |  |  |  |  |
|  | матеріальна засобів санітарії, гігієни та виробів медичного призначення |  |  |  |  |  |
| матеріальна допоміжних матеріалів і тари (сумісна) (в підвальному приміщенні) |  |  |  |  |  |
| інші (зазначити) |  |  |  |  |  |
| 3. | Службово-побутові приміщення: |  |  |  |  |  |
| кабінет завідуючого |  |  |  |  |  |
| бухгалтерія |  |  |  |  |  |
| кімната для персоналу |  |  |  |  |  |
| кімната для зберігання інвентарю для прибирання |  |  |  |  |  |
| вбиральня з рукомийником |  |  |  |  |  |
| 4. | Додаткові приміщення: |  |  |  |  |  |
|  | тамбури |  |  |  |  |  |
|  | коридори |  |  |  |  |  |
| 5. | Загальна площа приміщень аптеки (усього) |  |  |  |

Виробничі приміщення:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Найменування | Призначення | Асептичні/неасептичні умови |

План-схема приміщення аптеки

|  |
| --- |
|  |

На плані-схемі слід зазначити нумерацію, вхід до аптечного закладу (структурного підрозділу), до кожного виробничого, службово-побутового, додаткового, допоміжного приміщення, зону (місце) приймання та відвантаження продукції, рукомийник чи місце для санітарної обробки рук, зону розміщення обладнаних робочих місць персоналу, зону обслуговування населення

Експлікація приміщень

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Нумерація приміщень згідно з планом-схемою | Найменування | Площа(кв. метрів) | Примітка |

Виробничі операції здійснюються за такою технологічною схемою:

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

(зазначити послідовність технологічного процесу, назву

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

приміщень з відповідною відміткою (®) на плані-схемі)

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

9. Стан забезпечення приміщень аптеки спеціальними меблями, устаткованням, приладами і апаратурою, необхідними для провадження діяльності з виробництва лікарських засобів, роздрібної торгівлі лікарськими засобами:

Зал обслуговування населення обладнаний меблями, устаткованням для зберігання лікарських засобів відповідно до потреби:

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

(зазначити вид меблів (спеціальні меблі на одне (два, три)

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

робоче місце для приймання рецептів, відпуску лікарських засобів),

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

пристрої для захисту працівників від прямої крапельної інфекції

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

та устатковання (матеріальні шафи, холодильники, сейфи тощо), інші засоби)

У залі обслуговування інформація для населення:

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

(наявна/відсутня)

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

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

(зазначити, яка інформація міститься на стенді)

Приміщення для зберігання лікарських засобів обладнані таким устаткованням:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Поряд-ковий номер | Назва приміщення | Найменування і кількість наявного обладнання (зазначити для кожного приміщення) | Наявність вентиляційного обладнання (тип, кратність обміну повітря за годину) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Приміщення для виготовлення нестерильних лікарських засобів та/або виготовлення лікарських засобів в асептичних умовах оснащені таким спеціальним виробничим устаткованням, приладами, апаратами, засобами вимірювальної техніки:

| Назва приміщення | Найменування і кількість наявного обладнання, засобів вимірювальної техніки | Відомості щодо метрологічної повірки (дата останньої повірки, назва, номер і дата документа, що підтверджує її) |
| --- | --- | --- |
| Асистентська кімната |  |  |
| Фасувальна кімната |  |  |
| Кабінет (робоче місце) провізора-аналітика |  |  |
| Приміщення для одержання води очищеної |  |  |
| Мийна кімната |  |  |
| Стерилізаційна кімната для лікарських засобів |  |  |
| Асептична асистентська кімната із шлюзом |  |  |
| Стерилізаційна для лікарських засобів |  |  |
| Приміщення для одержання води для ін’єкцій |  |  |
| Контрольно-маркувальна кімната |  |  |
| Інші (зазначити) |  |  |

Основне технологічне обладнання, що використовується для виготовлення нестерильних лікарських засобів та/або виготовлення лікарських засобів в асептичних умовах, складається з:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Найменування обладнання | Марка, країна-виробник | Виробнича потужність |
| Лікарська форма |
|  |  |  |
|  |  |  |

Забезпеченість системами обслуговування виробництва:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Найменування системи | Види документації, що регламентують обслуговування | Види документації, де реєструється робота системи |
|  |
| (перелічити системи підготовки повітря, підготовки води очищеної, підготовки води для ін’єкцій, підготовки пари, системи опалення (котельна) тощо) |

В аптеці використовуються такі засоби вимірювання:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Поряд-ковий номер | Назва | Тип | Заводський номер | Номер, дата договору, найменування органу метрологічної служби,термін дії | Дата останньої повірки | Документ, що підтверджує проведення повірки |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

Для контролю за температурою і вологістю повітря в приміщеннях для зберігання лікарських засобів використовуються термометри і гігрометри \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (зазначити тип (марку),

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

дату останньої перевірки та найменування органу, що її провів)

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

Облік температури та відносної вологості (для діючих аптек) здійснюється \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(зазначити періодичність обліку, а також показники

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

на день складення відомостей окремо для кожного приміщення)

Перед входом в асистентські приміщення, у тамбурі туалету \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(зазначити: наявні/відсутні)

гумові килимки, оброблені \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(зазначити назву дезінфекційного засобу та концентрацію розчину)

Для миття рук персоналу в шлюзі асистентської, асептичної, мийній і туалетній кімнатах раковини

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

(зазначити: наявні/відсутні)

Поряд з рукомийником ємкості з дезінфекційними розчинами \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(зазначити: установлені/не установлені)

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

(зазначити назву засобу та концентрацію розчинів)

та повітряна електросушарка \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(зазначити назву)

У мийній кімнаті \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ промарковані раковини

(зазначити: наявні/відсутні)

для миття посуду в кількості, що призначаються для \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Асистентська асептична кімната \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ повітряним

(зазначити: відокремлена/
не відокремлена)

шлюзом від інших приміщень аптеки.

В аптеці \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ повітроочисники, бактерицидні

(зазначити: встановлені/не встановлені)

опромінювачі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(зазначити назву повітроочисників, тип, кількість, порядок їх розміщення і кратність

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

обміну повітря за годину, назву бактерицидних опромінювачів, тип, кількість, а також
режим їх роботи для кожного приміщення)

Облік часу роботи бактерицидних опромінювачів здійснюється в \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(зазначити: журнал, інші форми обліку)

Щоденне вологе прибирання \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(зазначити періодичність його проведення та застосування дезінфікуючих засобів)

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

Для проведення прибирання або дезінфекції \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(зазначити: наявні/відсутні)

відповідний інвентар для прибирання, мийні та дезінфекційні засоби, а саме

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

(зазначити назву засобів, кількість інвентарю за призначенням)

Персонал аптеки \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ технологічний одяг,

(зазначити: має/не має)

спеціальне взуття \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(зазначити назву і кількість виданих комплектів, періодичність заміни)

Спеціальний, технологічний одяг та взуття зберігаються \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(зазначити приміщення та устатковання, ізольованість від змінного одягу та взуття)

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

Спеціальний технологічний одяг для роботи в асептичних приміщеннях \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(зазначити назву і кількість комплектів спеціального технологічного одягу,

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

спосіб його підготовки, стерилізації, місце зберігання, періодичність заміни)

Кімната для персоналу аптеки обладнана \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(зазначити устатковання: шафи, холодильники тощо)

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

10. Склад працівників та рівень їх кваліфікації

Штатний розпис затверджено \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(зазначити посаду, прізвище керівника суб’єкта господарювання, який затвердив, дату)

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

За штатним розписом в аптеці передбачено наявність фахівців

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

(зазначити найменування і кількість посад)

Штат укомплектований \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ фахівцями,

(зазначити найменування посад,
на які призначені фахівці)

а саме \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

На посаду завідувача аптеки призначений

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

(прізвище, ім’я, по батькові)

наказ від \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, який(а) має

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

(зазначити освіту: вища, середня, фармацевтична, інші та заклад, який закінчив, рік закінчення)

працює на цій посаді \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(зазначити: на постійній основі чи за сумісництвом)

Безпосередньо займаються виготовленням та роздрібною торгівлею лікарськими засобами такі особи:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Порядковий номер | Прізвище, ім’я, по батькові | Посада | Найменування навчального закладу, який закінчено, рік закінчення | Номер диплома | Номер сертифіката провізора загального профілю\*\* | Номер, дата наказу про призначення |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

Здійснення контролю якості лікарських засобів покладено на

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

(зазначити підрозділ чи посаду, прізвище та ініціали фахівця, на якого покладено відповідні обов’язки,
номер, дату наказу)

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

Працівники аптеки \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ медичне обстеження

(зазначити: пройшли/не пройшли)

під час приймання на роботу, а надалі - періодичний медичний огляд \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(зазначити дату допуску до роботи кожного фахівця та зазначити

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

прізвище, посаду працівників, які не пройшли медичне обстеження, періодичний медичний огляд)

11. Перелік наявних нормативних документів із стандартизації, документації з виробництва, контролю якості, нормативно-правових документів, що забезпечують виконання обраних видів робіт:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Порядковий номер | Найменування документа | Дата затвердження | Рік видання | Кількість примірників |

Наведені відомості складені станом на \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Суб’єкт господарювання ознайомлений з вимогами законодавства України про ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами і відповідає за достовірність даних, що зазначені в цих відомостях на \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ аркушах.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Керівник суб’єктагосподарювання \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (найменування посади) |  | Завідувачаптеки\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(найменування посади) |  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(ініціали, прізвище) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(ініціали, прізвище) |
|  “\_\_\_\_”\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (дата)МП |

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

\* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, - серія та номер паспорта.

\*\* Для спеціалістів, що закінчили вищий навчальний заклад після 1992 року.