

Додаток 4
до Ліцензійних умов
провадження
господарської діяльності з
виробництва лікарських засобів,
оптової, роздрібною торгівлі
лікарськими засобами, імпорту
лікарських засобів (крім активних
фармацевтичних інгредієнтів)

(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 та по батькові суб'єкта господарювання)

3. Код за 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 та по батькові)

(освіта, номер і дата укладення трудового договору)

7. Режим роботи

Вихідні дні

I. Стан матеріально-технічної бази аптеки**1.1. 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 виходів, суміщеність з іншими приміщеннями будівлі)

1.2. Аптечний заклад (структурний підрозділ) розміщено на _____ поверсі

(житлового/нежитлового будинку)

1.3. Будівля, де розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ):

(цегляна, дерев'яна, інша; капітальна/некапітальна; кількість будівель; основне використання будівлі; кількість поверхів)

1.4. 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)

1.5. Склад та площа приміщень:

Приміщення	Аптека, яка здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами (кв. м)	Аптека, яка здійснює виробництво лікарських засобів, роздрібну торгівлю лікарськими засобами (кв. м)	Оздоблювальні матеріали, що використані для покриття (обробки)		
			стіни	стеля	підлога
Зал обслуговування населення					
1. Виробничі приміщення:					
1.1. Виготовлення нестерильних ліків:					
асистентська, фасувальна та робоче місце провізора-аналітика					
приміщення для одержання води очищеної					
мийна та стерилізаційна аптечного посуду					
інші (зазначити)					
1.2. Виготовлення ліків в асептичних умовах:					
асистентська асептична із шлюзом					
фасувальна (із шлюзом)					
контрольно-маркувальна					
стерилізаційна для лікарських засобів					
приміщення для отримання води для ін'єкцій					
кабінет провізора-аналітика					
інші (зазначити)					

1.6. Виробничі приміщення:

[illegible]

1.7. 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

1.8. Експлікація приміщень

Нумерація приміщень згідно з планом-схемою	Найменування	Площа (кв. м)	Примітка
1	2	3	4

1.9. Виробничі операції здійснюються за такою технологічною схемою:

(вказати послідовність технологічного процесу із зазначенням назви приміщень з відповідною відміткою (→) на плані-схемі)

II. Стан забезпечення приміщень аптеки спеціальними меблями, устаткуванням, приладами і апаратурою, необхідними для здійснення діяльності з виробництва лікарських засобів, роздрібної торгівлі лікарськими засобами:

2.1. Зал обслуговування населення обладнаний меблями, устаткуванням для зберігання поточної потреби лікарських засобів:

(конкретно 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 устаткування (матеріальні шафи, холодильники, сейфи тощо), інші засоби)

У залі обслуговування інформація для населення:

(наявна/відсутня)

(зазначити конкретно, яка інформація міститься на стенді)

2.2. Приміщення для зберігання лікарських засобів обладнані таким устаткуванням:

№ з/п	Назва приміщення	Найменування і кількість наявного обладнання (конкретно зазначити для кожного приміщення)	Наявність вентиляційного обладнання (тип, кратність обміну повітря за годину)
1			
2			
3			
4			

2.3. Приміщення, у яких зберігаються отруйні, наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори:

(зазначити: обладнані/не обладнані)

засобами охоронної, пожежної сигналізації

(конкретно зазначити назву приміщення: найменування, тип обладнання, дату встановлення,

наявність сейфа, металевої шафи, металевих ґрат тощо)

З місцевими органами МВС, МНС

(зазначити: укладено/не укладено)

договір про обслуговування охоронної та пожежної сигналізації

(указати найменування органу, з яким укладено договір, дату і номер договору, термін дії)

2.4. Приміщення для виготовлення нестерильних лікарських засобів та/або виготовлення лікарських засобів в асептичних умовах оснащені таким спеціальним виробничим

устаткуванням, приладами, апаратами, засобами вимірювальної техніки:

Назва приміщення	Найменування і кількість наявного обладнання, засобів вимірювальної техніки	Відомості щодо метрологічної повірки (дата останньої повірки, назва документів, №, дата, що підтверджує її)
Асистентська		
Фасувальна		
Кабінет (робоче місце) провізора-аналітика		
Приміщення для одержання води очищеної		
Мийна		
Стерилізаційна для лікарських засобів		
Асептична асистентська зі шлюзом		
Стерилізаційна для лікарських засобів		
Приміщення для одержання води для ін'єкцій		
Контрольно-маркувальна кімната		
Інші (зазначити)		

2.5. 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		
Лікарська форма		

2.6. Забезпеченість системами обслуговування виробництва:

Найменування системи	Види документації, що	Види документації, де
----------------------	-----------------------	-----------------------

	регламентують обслуговування	реєструється робота системи

(навести системи підготовки повітря, підготовки води очищеної, підготовки води для ін'єкцій, підготовки пари, системи опалення (котельна) тощо)

2.7. В аптеці використовуються такі засоби вимірювання:

№ з/п	Назва	Тип	Заводський номер	№, дата договору, найменування органу метрологічної служби, термін дії	Дата останньої повірки	Документ, що підтверджує проведення повірки
1						
2						
3						

2.8. Для контролю за температурою і вологістю повітря в приміщеннях для зберігання лікарських засобів використовуються термометри і гігromетри

(вказати із зазначенням типів (марок),

дата останньої перевірки та орган, що її здійснив)

Облік температури та відносної вологості (для діючих аптек) здійснюється

(вказати періодичність обліку, а також зазначити показники на день складання відомостей окремо за приміщеннями)

2.9. 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)

2.10. У мийній кімнаті _____ промарковані раковини для миття посуду в
(зазначити: наявні/відсутні)

кількості, що призначаються для

2.11. Асистентська асептична _____ повітряним шлюзом від інших
(зазначити: відокремлена/ не відокремлена)

приміщень аптеки.

2.12. В аптеці _____ повітроочисники, бактеріцидні
(зазначити: встановлені/не встановлені)
опромінювачі

(указати назву повітроочисників, тип, кількість; порядок їх розміщення і кратність обміну повітря, назву

бактеріцидних опромінювачів, тип, кількість, а також режим їх роботи для кожного приміщення)

Облік часу роботи бактеріцидних опромінювачів
здійснюється в _____

(указати: журнал, інші форми обліку)

2.13. 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

(указати назву засобів, кількість інвентарю за призначенням)

2.14. Персонал аптеки _____ технологічний одяг, спеціальне взуття
(зазначити: має/не має)

(указати із зазначенням кількості виданих комплектів, періодичності заміни)

2.15. Спеціальний, технологічний одяг та взуття зберігаються:

(вказати приміщення та устаткування, ізолюваність від змінного одягу та взуття)

2.16. Спеціальний технологічний одяг для роботи в асептичних приміщеннях:

(навести перелік комплекту спеціального технологічного одягу, спосіб його підготовки, стерилізації, місце зберігання, терміни заміни)

2.17. Кімната персоналу аптеки обладнана

(вказати устаткування: шафи, холодильники тощо)

3. Склад працівників та рівень їх кваліфікації:**3.1. Штатний розпис затверджено**

(вказати посаду, прізвище керівника суб'єкта господарювання, який затвердив, дату)

За штатним розписом в аптеці передбачено наявність фахівців

(вказати найменування і кількість посад)

Штат укомплектований _____ **фахівцями, а саме**

(вказати найменування посад, на які призначені фахівці)

3.2. На посаду завідувача аптеки призначений

(прізвище, ім'я та по батькові)

наказ від _____ № _____, який(а) має

(вказати освіту: вища, середня, фармацевтична, ін. та заклад, який закінчив, рік)

працює на цій посаді

(вказати: на постійній основі чи за сумісництвом)

3.3. Безпосередньо займаються виготовленням та роздрібною торгівлею лікарськими

засобами такі особи:

№ з/п	Прізвище, ім'я, по батькові	Посада	Найменування навчального закладу, який закінчено, рік закінчення	№ диплома	№ сертифіката провізора загального профілю**	№, дата наказу про призначення
1						
2						
3						
4						

3.4. Здійснення контролю якості лікарських засобів покладено на

(указати підрозділ чи посаду, прізвище фахівця, на якого покладено відповідні обов'язки, №, дату наказу)

3.5. Працівники аптеки _____ медичне обстеження при прийманні на (зазначити: пройшли/не пройшли)

роботу, а надалі - періодичний медичний огляд

(указати дату допуску до роботи кожного фахівця та зазначити

прізвища, посади працівників, які не пройшли медичне обстеження, періодичний медичний огляд)

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

4.1. Перелік нормативно-правових документів, нормативних документів із стандартизації, що забезпечують виконання обраних видів робіт:

№ з/п	Найменування	Дата затвердження	Рік видання	Кількість примірників

Вищенаведені відомості складені за 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'єкта
господарювання

Завідувач
аптекою

(посада)

(посада)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

" "

(дата)

Місце печатки

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний орган державної податкової служби і мають відмітку у паспорті, - серія та номер паспорта.

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