

Додаток 6
до Ліцензійних умов провадження
господарської діяльності з
виробництва лікарських засобів,
оптової, роздрібної торгівлі
лікарськими засобами, імпорту
лікарських засобів (крім активних
фармацевтичних інгредієнтів)

Відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами

1	Відомості про суб'єкта господарювання						
1.1	Для юридичної особи:			Для фізичної особи - підприємця:			
	найменування			прізвище			
				Ім'я			
				по батькові			
				телефон			
	код за ЄДРПОУ	□□□□□□□□		реєстраційний номер облікової картки платника податків	□□□□□□□□□□		
	форма власності						
			паспорт:	серія	□□	№	□□□□□□□□
			виданий				
1.2	Відомості про керівника суб'єкта господарювання (для юридичної особи):						
	прізвище						
	Ім'я						
	по батькові						
	телефон						
1.3	Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця						
	Електронна адреса:	E-mail:					

2	Відомості про матеріально-технічну базу			
2.1	Аптечний склад, номер		найменування аптечного закладу (за наявності)	
2.2	Місцезнаходження аптечного закладу (індекс, область, район, місто/селище міського типу/ село/селище, вулиця, будинок тощо)			

2.3	В аптечному закладі здійснюється/буде здійснюватися діяльність з:			
	оптової торгівлі лікарськими засобами		☐	
	оптової торгівлі виключно медичними газами		☐	
2.4	Режим роботи			
	з		до	вихідні дні
2.5	Характеристика будівлі, у якій розміщено аптечний заклад:			
	основне використання			
2.6	Правова підстава для використання приміщення			
	Приміщення використовується на праві		власності ☐	користування ☐
	Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням (із зазначенням його дати та номера)			
2.7	Характеристика приміщення, у якому розміщено аптечний заклад:			
	ізольоване (вихід назовні)		так ☐	ні ☐
	вбудоване		так ☐	ні ☐
	наявна вантажно-розвантажувальна площадка		так ☐	ні ☐
	приміщення знаходиться		на _____ поверсі (поверхах)	
2.8	Наявність інженерного обладнання:			
	теплопостачання		наявне ☐	відсутнє ☐
	вентиляція		припливно-витяжна вентиляція з механічним спонуканням ☐ змішана природно-витяжна вентиляція з механічно-припливною ☐ природна ☐ відсутня ☐	
	водопостачання		наявне ☐	відсутнє ☐
	освітлення		електричне ☐	електричне + природне ☐
	каналізація		наявна ☐	відсутня ☐
2.9	Структура аптечного закладу із зазначенням площ приміщень, кв. м			
	Загальна площа аптечного закладу, у тому числі:		_____ кв. м	
	виробничих приміщень (зон):		≥ 250 кв. м	
	приймання продукції		так ☐	ні ☐
	контролю якості		так ☐	ні ☐
	карантину		так ☐	ні ☐
	зберігання лікарських засобів		так ☐	ні ☐
	зберігання допоміжних матеріалів, тари		так ☐	ні ☐
	комплектації та відпуску/відвантаження лікарських засобів (експедиційна)		так ☐	ні ☐
	службово-побутових приміщень:			
	кімната персоналу (не менше 8 кв. м)		так ☐	ні ☐
	вбиральня (не менше 2 кв. м)		так ☐	ні ☐

	допоміжні приміщення (приміщення або шафи для зберігання предметів прибирання) площею не менше 4 кв. м	так ☐	ні ☐
	Розміщення приміщень виключає необхідність проходу працівників для переодягання у спеціальний одяг через виробничі приміщення	так ☐	ні ☐
	Прохід до побутових та допоміжних приміщень здійснюється не через виробничі приміщення	так ☐	ні ☐
2.10	Облаштування аптечного закладу		
	Наявне обладнання для зберігання та відпуску лікарських засобів	шафи ☐ холодильник ☐	стелажі ☐ сейф ☐
	Наявні технічні засоби для постійного контролю за температурою та відносною вологістю повітря	так ☐	ні ☐
	Обладнання службово-побутових приміщень	шафи ☐ меблі для вживання їжі ☐	холодильник ☐
	Наявний промаркований інвентар для прибирання різних приміщень та/або зон за призначенням	так ☐	ні ☐
	Поверхня виробничого устаткування підлягає вологому прибиранню з використанням дезінфекційних засобів	так ☐	ні ☐
	Покриття допускає вологе прибирання виробничих приміщень з використанням дезінфекційних засобів: стін	так ☐	ні ☐
	підлоги	так ☐	ні ☐

3	Відомості про кваліфікацію персоналу		
3.1	Відомості про завідувача аптечного закладу (структурного підрозділу):		
	прізвище		
	Ім'я		
	по батькові		
	освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність		
	номер і дата укладання трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця, - обов'язково), номер і дата наказу про призначення на посаду		
	Відповідність кваліфікаційним вимогам	так ☐	ні ☐
3.2	Відомості про Уповноважену особу:		

	прізвище		
	Ім'я		
	по батькові		
	телефон		
	освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність		
	номер і дата укладання трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця, - обов'язково), номер і дата наказу про покладання обов'язків Уповноваженої особи		
	Відповідність кваліфікаційним вимогам	так ☐	ні ☐

4	Декларація		
4.1	Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюсь їх виконувати		
4.2	Вся надана у цих відомостях інформація є достовірною та повною		
Прізвище, ініціали керівника суб'єкта господарювання або фізичної особи - підприємця			підпис
Дата складання цих відомостей			