

Додаток 11
до Ліцензійних умов провадження
господарської діяльності з
виробництва лікарських засобів,
оптової, роздрібною торгівлі
лікарськими засобами

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	<input type="text"/>	реєстраційний номер облікової картки платника податків	<input type="text"/>
форма власності				
		паспорт: серія <input type="text"/>	№ <input type="text"/>	
		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		<input type="checkbox"/>	
	оптової торгівлі виключно медичними газами		<input type="checkbox"/>	
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 <input type="checkbox"/>	користування <input type="checkbox"/>	
	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 <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>	
	вбудоване	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>	
	наявна вантажно-розвантажувальна площадка	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>	
	приміщення знаходиться	на _____ поверсі (поверхах)		
2.8	Наявність інженерного обладнання:			
	теплопостачання	наявне <input type="checkbox"/>	відсутнє <input type="checkbox"/>	
	вентиляція	припливно-витяжна вентиляція з механічним спонуканням <input type="checkbox"/>		
		змішана природно-витяжна вентиляція з механічно-припливною <input type="checkbox"/>		
		природна <input type="checkbox"/>		
		відсутня <input type="checkbox"/>		
	водопостачання	наявне <input type="checkbox"/>	відсутнє <input type="checkbox"/>	
	освітлення	електричне <input type="checkbox"/>	електричне + природне <input type="checkbox"/>	
	каналізація	наявна <input type="checkbox"/>	відсутня <input type="checkbox"/>	
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	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
	приймання продукції		так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
	контролю якості		так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
	карантину		так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
	зберігання лікарських засобів		так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
	зберігання допоміжних матеріалів, тари комплектації та відпуску/відвантаження лікарських засобів (експедиційна)		так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
	службово-побутових приміщень:			
	кімната персоналу (не менше 8 кв. м)		так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
	вбиральня (не менше 2 кв. м)		так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>

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

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 <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>

4	Декларація		
4.1	Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами 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		М. П.	

{Ліцензійні умови доповнено новим Додатком 11 згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 515 від 11.07.2012; в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я № 990 від 22.12.2014}