Додаток 6
до Ліцензійних умов

(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від 22 вересня 2021 р. № 1002)

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

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 |
| Для юридичної особи: | Для фізичної особи - підприємця: |
| найменування |  | прізвище |  |
| власне ім’я |  |
| по батькові(за наявності) |  |
| номер телефону |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ | реєстраційний номер облікової картки платника податків |  |
| форма власності |  |
|  | паспорт: | серія |  | № |
| виданий |  |
| Відомості про керівника суб’єкта господарювання (для юридичної особи): |
| прізвище |  |
| власне ім’я |  |
| по батькові (за наявності) |  |
| номер телефону |  |
| Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок) |
|  |
| Електронна адреса |
| 2. Відомості про матеріально-технічну базу |
| Аптечний склад, номер |  | найменування аптечного закладу (за наявності) |  |
| Місцезнаходження аптечного закладу (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо) |
|  |
| В аптечному закладі провадиться/провадитиметься діяльність з: |
| оптової торгівлі лікарськими засобамиоптової торгівлі виключно медичними газами |  |
| Режим роботи |
| з |  | до |  | вихідні дні |  |

|  |
| --- |
| 3. Характеристика будівлі, в якій розміщено аптечний заклад |
| основне використання |  |
| 4. Правова підстава для використання приміщення |
| Приміщення використовується на правівласності користування  |  |
| Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням (із зазначенням дати та номера) |  |
| 5. Характеристика приміщення, в якому розміщено аптечний заклад: |
| ізольоване (вихід назовні) | так  | ні  |
| вбудоване | так  | ні  |
| наявний вантажно-розвантажувальний майданчик | так  | ні  |
| приміщення розташовується | на \_\_ поверсі (поверхах) |
| Наявність інженерного обладнання: |
| теплопостачання | наявне відсутнє  |
| вентиляція | припливно-витяжна вентиляція з механічним спонуканням |  |
|  | змішана природно-витяжна вентиляція з механічно-припливною |  |
|  | природна |  |
|  | відсутня |  |
| освітлення | електричне |  |
|  | електричне і природне |  |
| каналізація | наявна відсутня  |
| Структура аптечного закладу із зазначенням площ приміщень, кв. метрів |
| Загальна площа аптечного закладу,у тому числі: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ кв. метрів |
| виробничих приміщень (зон): | ≥ 250 кв. метрів (≥ 50 кв. метрів для оптової торгівлі медичними газами) |
|  | так  | ні  |
| приміщення для приймання продукції | так  | ні  |
| приміщення для контролю якості | так  | ні  |
| приміщення для карантину | так  | ні  |
| приміщення для зберігання лікарських засобів | так  | ні  |
| приміщення для зберігання допоміжних матеріалів, тари | так  | ні  |
| приміщення для комплектації та відпуску/відвантаження лікарських засобів (експедиційна) | так  | ні  |
| службово-побутових приміщень:кімната персоналу (не менше 8 кв. метрів) | так  | ні  |
| вбиральня (не менше 2 кв. метрів) | так  | ні  |
| допоміжні приміщення (приміщення або шафи для зберігання предметів прибирання) площею не менше 4 кв. метрів | 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  |
| 6. Облаштування аптечного закладу |
| Наявне обладнання для зберігання та відпуску лікарських засобів | шафи холодильник  | стелажі сейф  |
| Наявні технічні засоби для здійснення постійного контролю за температурою та відносною вологістю повітря | так  | ні  |
| Обладнання службово-побутових приміщень | шафи холодильник меблі для кухні  |
| 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:стінпідлоги | так так  | ні ні  |
| 7. Відомості про кваліфікацію персоналу |
| Відомості про завідувача аптечного закладу (структурного підрозділу): |
| прізвище |  |
| власне ім’я |  |
| по батькові (за наявності) |  |
| реєстраційний номер облікової картки платника податків\* |  |
| освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність |  |
| номер і дата укладення 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  |
| Відомості про уповноважену особу: |
| прізвище |  |
| власне ім’я |  |
| по батькові (за наявності) |  |
| реєстраційний номер облікової картки платника податків\* |  |
| номер телефону |  |
| освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність |  |
| номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця - обов’язково), номер і дата наказу про покладення обов’язків уповноваженої особи |  |
| відповідність кваліфікаційним вимогам | так  | ні  |
| 8. Декларація |
| Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов’язуюся їх виконувати |
| Уся надана у цих відомостях інформація є достовірною та повною |
| Прізвище та ініціали (ініціал власного імені) керівника суб’єкта господарювання або фізичної особи - підприємця | підпис |
| Дата складення цих відомостей | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ р. |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\* 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.

{Додаток 6 в редакції Постанови КМ № 1002 від 22.09.2021}