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 засобами  оптової 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 праві  власності 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:  стін  підлоги | | | 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}