

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:			
	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	<input type="text"/>	найменування аптечного закладу (за наявності)	<input type="text"/>	
2.2		Місцезнаходження аптечного закладу			
2.3		В аптечному закладі здійснюється/буде здійснюватись діяльність з:			

	оптової торгівлі лікарськими засобами <input type="checkbox"/>	
	оптової торгівлі виключно медичними газами <input type="checkbox"/>	
2.4	Режим роботи	
	з <input type="text"/>	до <input type="text"/> вихідні дні <input type="text"/>
2.5	Характеристика будівлі, у якій розміщено аптечний заклад:	
	кількість будівель	<input type="text"/>
	кількість поверхів	<input type="text"/>
	основне використання	<input type="text"/>
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	<input type="text"/>
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 для забезпечення:	
	теплопостачання	централізоване <input type="checkbox"/> автономне <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	централізоване <input type="checkbox"/> автономне <input type="checkbox"/> відсутнє <input type="checkbox"/>
	освітлення	електричне <input type="checkbox"/> електричне + природне <input type="checkbox"/>
	каналізація	центральна <input type="checkbox"/> автономна <input type="checkbox"/> відсутня <input type="checkbox"/>
2.9	Структура аптечного закладу із зазначенням площ приміщення, кв. метрів	
	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"/> піддони <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: стіни підлоги	так <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>

3	Відомості про кваліфікацію персоналу		
3.1	Відомості про завідуючого аптечним закладом (структурним підрозділом):		
	прізвище		
	ім'я		
	по батькові		
	освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність		
	номер і дата укладання трудового договору, номер і дата наказу про призначення на посаду		
	Відповідність єдиним кваліфікаційним вимогам	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
3.2	Відомості про Уповноважену особу (для аптеки):		
	прізвище		
	ім'я		

по батькові	
телефон	
освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність	
номер і дата укладання трудового договору, номер і дата наказу про призначення Уповноваженою особою	
Відповідність єдиним кваліфікаційним вимогам	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>

4	Декларація		
4.1	Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною 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.	