

ДОНЕЦКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

83003, г. Донецк, пр-т Ильича 14-И, тел. (062) 312-91-26, E-mail: minzdrav.dnr@mail.ru

от « 08 » 05 20 15 года

ПРИКАЗ

№ 503



Об утверждении Порядка проведения проверки при получении лицензии на фармацевтическую деятельность

В соответствии с п. 2 Постановления Совета Министров Донецкой Народной Республики «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» от 09.04.2015 года № 5-9, на основании п. 11, 13 Положения о Министерстве здравоохранения Донецкой Народной Республики, утвержденного Постановлением Совета Министров Донецкой Народной Республики от 10.01.2015 года № 1-33,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемый Порядок проведения проверки при получении лицензии на фармацевтическую деятельность.
2. Главному специалисту сектора правовой и кадровой политики, образования и науки Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики (Лопушанскому М. В.) обеспечить представление данного приказа в Министерство юстиции Донецкой Народной Республики для его государственной регистрации.
3. Контроль за исполнением приказа возложить на и. о. заместителя Министра здравоохранения Ермоленко А. С.
4. Приказ вступает в силу со дня его официального опубликования.

Министр здравоохранения

В. В. Кучковой

УТВЕРЖДЕНО

Приказ Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики
от 08.05.2015 № 503



Порядок проведения проверки при получении лицензии на фармацевтическую деятельность

I. Общие положения

1.1. Настоящий Порядок устанавливает порядок проведения проверки юридических лиц, физических лиц-предпринимателей в сфере оборота лекарственных средств (далее – Субъект хозяйствования), при получении лицензии на осуществление хозяйственной деятельности в сфере оборота лекарственных средств по следующим видам хозяйственной деятельности:

- а) производство лекарственных средств для медицинского применения (далее – производство лекарственных средств);
- б) оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения (далее – оптовая торговля лекарственными средствами);
- в) розничная торговля лекарственными средствами для медицинского применения (далее – розничная торговля лекарственными средствами);
- г) изготовление лекарственных препаратов в условиях аптеки.

1.2. В настоящем Порядке используются основные понятия Законов Донецкой Народной Республики «О лицензировании отдельных видов хозяйственной деятельности» и "Об обороте лекарственных средств", а так же понятия настоящего Порядка:

Акт — официальный документ установленной формы, составленный в пределах компетенции должностным лицом уполномоченного государственного органа с соблюдением требований законодательства, содержащий установленные факты и подписывающийся уполномоченными должностными лицами.

1.3. Соответствие материально-технической базы (состояние помещений, зданий, сооружений, технических средств, оборудования, иных объектов), которую Субъект хозяйствования предполагает использовать при осуществлении лицензируемого вида хозяйственной деятельности, наличие

необходимых для осуществления лицензируемого вида хозяйственной деятельности специалистов (в целях оценки соответствия таких объектов) и их соответствия квалификационным требованиям устанавливается органом лицензирования на основании:

а) поданных в лицензирующий орган документов, прилагаемых к заявлению о выдаче лицензии;

б) Акта проверки соответствия Субъекта хозяйствования лицензионным требованиям для осуществления определенного вида хозяйственной деятельности в сфере оборота лекарственных средств.

1.4. Основанием для проведения внеплановой проверки Субъекта хозяйствования является предоставление в лицензирующий орган заявления о предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность, поданное по установленной форме в соответствии с действующим Положением о лицензировании фармацевтической деятельности (далее - Положение).

1.5. В течение трех рабочих дней со дня предоставления надлежащим образом оформленного заявления и прилагаемых к нему документов, которые предоставлены Субъектом хозяйствования в соответствии с требованиями действующего Положения, лицензирующий орган принимает решение о рассмотрении этого заявления и прилагаемых к нему документов.

1.6. В срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов, лицензирующий орган осуществляет проверку полноты и достоверности, содержащихся в указанных заявлении и документах сведений, в том числе проверку с выездом на место осуществления хозяйственной деятельности указанное в заявлении на выдачу лицензии соответствия Субъекта хозяйствования лицензионным условиям, в порядке, установленном действующим законодательством, и принимает решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении.

Внеплановая выездная проверка Субъекта хозяйствования на место осуществления хозяйственной деятельности указанное в заявлении на выдачу лицензии проводится после принятого положительного решения о рассмотрении заявления и прилагаемых к нему документов и не должно превышать для физических лиц-предпринимателей не более 5 рабочих дней, для юридических лиц – не более 10 рабочих дней.

II. Проведение проверки

2.1. Для проведения проверки лицензирующий орган издает приказ, который содержит:

- а) наименование лицензирующего органа, осуществляющего проверку;
- б) фамилия, имя, отчество должностного лица лицензирующего органа, осуществляющего проверку;
- в) вид проверки (плановая, внеплановая);

г) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, адрес его места нахождения, адрес места осуществления лицензируемого вида хозяйственной деятельности;

д) фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество физического лица-предпринимателя, адрес его места жительства, адрес места осуществления лицензируемого вида хозяйственной деятельности;

е) идентификационный номер;

ж) наименование фармацевтической организации;

з) место осуществления хозяйственной деятельности;

и) предмет проверки;

к) правовые основания проведения проверки;

л) дата начала и окончания проверки.

2.2. На основании приказа оформляется Направление на проведение проверки (приложение 1) по форме, утвержденной настоящим Порядком, которое подписывается руководителем или заместителем руководителя лицензирующего органа и заверяется печатью лицензирующего органа.

Направление на проведение проверки должно содержать:

а) наименование лицензирующего органа, осуществляющего проверку;

б) фамилию, имя, отчество должностного лица лицензирующего органа, осуществляющего проверку;

в) вид проверки (плановая, внеплановая);

г) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, адрес его места нахождения, адрес места осуществления лицензируемого вида хозяйственной деятельности;

д) фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество физического лица-предпринимателя, адрес его места жительства, адрес места осуществления лицензируемого вида хозяйственной деятельности;

е) идентификационный номер;

ж) наименование фармацевтической организации;

з) место осуществления хозяйственной деятельности;

и) предмет проверки;

к) номер и дату приказа для проведения проверки лицензирующего органа;

л) правовые основания проведения проверки;

м) дату начала и окончания проверки.

2.3. Направления на проведения проверки регистрируются в пронумерованном, прошнурованном и скрепленном печатью Журнале учета направлений на проведение проверки перед выдачей лицензии на фармацевтическую деятельность (приложение 2) по форме, утвержденной настоящим Порядком.

Должностные лица лицензирующего органа без наличия направления на проведение проверки и служебного удостоверения не имеют права проводить проверку Субъекта хозяйствования. Проверка может проводиться только тем

должностным лицом (лицами), которое указано в направлении на проведения проверки.

Направление действует на протяжении указанного в нем срока проведения проверки.

Отсутствие правильно оформленного направления на проверку дает право Субъекту хозяйствования не допускать должностных лиц к проверке.

2.4. Перед проведением проверки должностные лица лицензирующего органа должны предъявить Субъекту хозяйствования лично или уполномоченному им лицу направление на проведение проверки и служебное удостоверение, которое подтверждает отношение должностного лица к лицензирующему органу. Вручить Субъекту хозяйствования копию направления на проведение проверки с обязательной письменной отметкой о вручении в виде расписки, на которой указываются реквизиты: дата вручения копии направления, должность лица, присутствующего на проверке и его роспись.

2.5. Должностные лица лицензирующего органа, которые участвуют в проведении проверки, имеют права:

а) доступа на объект (помещения, здания, сооружения, иные объекты), к оборудованию, которые Субъектом хозяйствования предполагается использовать при осуществлении лицензируемого вида хозяйственной деятельности;

б) знакомиться с документами, необходимыми для проведения проверки;

в) получать от Субъекта хозяйствования копии необходимых документов непосредственно связанных с проведением проверки;

г) получать от Субъекта хозяйствования письменные разъяснения по вопросам, которые возникают во время проведения проверки.

2.6. Должностные лица лицензирующего органа, которые участвуют в проведении проверки, обязаны:

а) в своей работе руководствоваться действующим законодательством и иными действующими нормативно-правовыми актами;

б) соблюдать права и законные интересы проверяемого Субъекта хозяйствования, не допускать причинения вреда проверяемым Субъектам хозяйствования неправомерными решениями и действиями (бездействиями);

в) не нарушать установленный режим работы проверяемого Субъекта хозяйствования в период проведения проверки;

г) использовать любую полученную при проведении проверок информацию исключительно в целях оценки соответствия Субъекта хозяйствования лицензионным условиям;

д) объективно отражать состояние дел относительно соответствия материально-технической базы, квалификации специалистов, имеющих соответствующее образование;

е) не разглашать конфиденциальные сведения и сведения, составляющие охраняемую законом тайну, ставшие известными им при проведении проверок, в соответствии с действующим законодательством.

2.7. Субъект хозяйствования, который подал заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, во время проведения проверки имеет право:

а) требовать от должностных лиц выполнения требований действующего законодательства и, иных действующих нормативно-правовых актов;

б) проверять наличие у должностных лиц служебного удостоверения, которое подтверждает отношение должностного лица к лицензирующему органу, и получать копию направления на проведение проверки;

в) присутствовать во время проверки;

г) знакомиться с Актом проверки, и получать на руки один экземпляр Акта проверки;

д) требовать от должностных лиц не разглашать конфиденциальные сведения и сведения, составляющие охраняемую законом тайну, ставшие известными им при проведении проверок, в соответствии с действующим законодательством;

е) обжаловать решения и действия (бездействие) лицензирующих органов в порядке, установленном действующем законодательством.

2.8. Субъект хозяйствования, подавший заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, во время проведения проверки обязан:

а) допустить должностных лиц лицензирующего органа к проверке на соответствие требованиям действующего законодательства и иных действующих нормативно-правовых актов;

б) обеспечить во время проведения проверки необходимыми условиями для ее проведения;

в) предоставить по требованию должностных лиц, которые осуществляют проверку необходимые документы непосредственно связанные с проводимой проверкой, и предоставить их копии, заверенные в установленном законодательством порядке;

г) предоставить письменные разъяснения, объяснения, замечания или возражения по возникающим во время проверки вопросам.

2.9. Проверка проводится в отношении материально-технической базы (состояния помещений, зданий, сооружений, технических средств, оборудования, иных объектов, которые Субъектом хозяйствования предполагается использовать при осуществлении лицензируемого вида хозяйственной деятельности) в целях оценки соответствия таких объектов и наличия необходимых для осуществления лицензируемого вида хозяйственной деятельности специалистов и их соответствия квалификационным требованиям.

Для проверки документов, подтверждающих законное право на пользование помещениями, могут быть предоставлены следующие документы:

а) свидетельство о праве собственности, оперативном управлении или о хозяйственном ведении;

б) договор об оперативном управлении или о хозяйственном ведении, к которому должно быть приложение или акт с описанием закрепленного имущества;

в) договор аренды или подтвержденный арендодателем договор субаренды;

г) договор безвозмездного пользования.

При заключении договора аренды или субаренды должны быть подтверждены права арендодателя на пользование недвижимостью. В договорах аренды проверяется точное наименование сторон, адрес (а), площадь арендуемых помещений, номера комнат, которые должны соответствовать плану БТИ, акту приема-передачи помещения, прилагаемого к договору, срок действия договора.

2.10. Должностными лицами лицензирующего органа во время проведения проверки Субъекта хозяйствования на соответствие лицензионным требованиям по производству лекарственных средств, проверяется:

1) наличие проверяемого вида хозяйственной деятельности в уставных документах Субъекта хозяйствования;

2) наличие материально-технической базы (помещений и оборудования, принадлежащих ему по праву собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ, которые составляют хозяйственную деятельность) соответствующих установленным требованиям;

3) наличие технического паспорта помещения, которое использует Субъект хозяйствования для осуществления хозяйственной деятельности;

4) соответствие информации, указанной в заявлении на выдачу лицензии и документов, прилагаемых к приложению для выдачи лицензии, лицензионным требованиям и ведомостям, указанным в Уставе организации, уставном договоре, свидетельстве о внесении в Единый государственный реестр;

5) наличие нормативно-технической документации, документации стандартизации лекарственных средств и документации управления качеством, а именно методик (стандартных операционных процедур и т.д.);

6) соответствие условий производства требованиям нормативно-технической документации;

7) наличие помещений, их расположение и упорядоченность соответственно к технологическим зонам: производственным, складских, вспомогательных зон, зон контроля качества;

8) соответствие расположения, использования, оснащения помещений в соответствии с последовательностью выполнения операций технологического процесса;

9) наличие и соответствие необходимого производственного оборудования, технических средств, инвентаря, средств измерения для обеспечения надлежащего проведения технологического процесса и процедур очищения и дезинфекции;

10) наличие и соответствие методов предупреждающих контаминацию;

11) наличие и соответствие системы подготовки воздуха, системы подготовки сжатого воздуха, систем получения (подготовки) и распределения воды для инъекций и воды очищенной;

12) соответствие установленных Субъектом хозяйствования требований к микроклимату производственных и складских помещений, а именно температурного режима/влажности, освещения и т.д.;

13) выполнение требований законодательства и иных действующих нормативно-правовых актов касающихся качества лекарственных средств, в том числе исследуемых - лекарственных средств, предназначенных для клинических исследований;

14) наличие штатного расписания, трудовых книжек сотрудников и соответствие их оформления;

15) наличие необходимого количества квалифицированного персонала, документов о специальном образовании и повышении квалификации специалистов, которые будут непосредственно заниматься производством лекарственных средств и оптовой реализацией продукции собственного производства, и их соответствие требованиям действующего законодательства и иных действующих нормативно-правовых актов;

16) наличие определенных Субъектом хозяйствования обучающих программ;

17) наличие отдела проведения контроля качества в процессе производства лекарственных средств, а также плана срочных мероприятий Уполномоченного лица, которое является ответственным за выдачу разрешения на реализацию лекарственных средств;

18) наличие плана срочных мероприятий для обеспечения выполнения приказов, требований действующего законодательства о приостановлении производства, торговли, изъятия из оборота лекарственных средств и принятия, соответствующих мер по возвращению производителю (продавцу) указанных лекарственных средств или их уничтожения;

19) соблюдение санитарно-гигиенических требований к расположению и использованию помещений (производственных, складских, вспомогательных зон, зон контроля качества) и оснащению (оборудованию);

20) наличие и соответствие расположения вентиляционного оборудования, рабочих трубопроводов, осветительных приборов и других систем обслуживания, инженерно-технических средств для обеспечения необходимых условий выполнения производственного процесса и классов чистоты воздуха;

21) наличие письменных методик по уборке чистых зон и оборудования и проведения мониторинга аэрозольных частиц;

22) соблюдение санитарно-гигиенических требований к персоналу, который задействован в производственном процессе;

23) наличие документации по контролю личной гигиены персонала, в частности установленные Субъектом хозяйствования требования по медицинскому обследованию и периодичности осмотров работников; наличие и соответствие чистой защитной одежды для персонала в соответствии с выполняемыми работами и классами чистоты помещений;

24) соответствие материально-технической базы сведениям, указанным в документах, которые подавались для получения лицензии или копии лицензии.

2.11. Должностными лицами лицензирующего органа во время проведения проверки Субъекта хозяйствования, на соответствие лицензионным требованиям по оптовой, розничной торговле лекарственными средствами, изготовлению лекарственных препаратов в условиях аптеки проверяется:

1) наличие проверяемого вида хозяйственной деятельности в уставных документах Субъекта хозяйствования;

2) наличие материально-технической базы, необходимой для осуществления хозяйственной деятельности по оптовой, розничной торговле лекарственными средствами, изготовлению лекарственных препаратов в условиях аптеки;

3) наличие помещений и оборудования, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ, которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям;

4) технические паспорта на измерительные приборы и аппараты, имеющиеся в наличии;

5) наличие технического паспорта на помещение, которое занимает Субъект хозяйствования или его структурное подразделение для осуществления фармацевтической деятельности;

6) наличие документов о специальном образовании и повышении квалификации заведующего аптечной организации;

7) штатное расписание аптечной организации и трудовые книжки заведующего аптечной организации (структурного подразделения); документы, которые подтверждают правовые отношения сотрудников с Субъектом хозяйствования (приказы о назначении, трудовые договора и т.д.);

8) соблюдение санитарно-гигиенических требований к расположению и использованию помещений (производственных, складских, вспомогательных зон, зон контроля качества) и оснащению (оборудованию);

9) наличие и соответствие расположения вентиляционного оборудования, рабочих трубопроводов, осветительных приборов и других систем обслуживания, инженерно-технических средств для обеспечения необходимых условий выполнения производственного процесса.

III. Оформление результатов проверки

3.1. По результатам проверки составляется соответствующий Акт проверки по установленным формам настоящего Порядка:

а) Акт проверки соответствия предприятия установленным требованиям по производству лекарственных средств для медицинского применения (приложение 3);

б) Акт проверки о наличии материально-технической базы и квалифицированного персонала, необходимых для осуществления оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения (приложение 4);

в) Акт проверки о наличии материально-технической базы и квалифицированного персонала, необходимых для осуществления розничной торговли лекарственными средствами для медицинского применения (приложение 5);

г) Акт проверки о наличии материально-технической базы и квалифицированного персонала, необходимых для изготовления лекарственных препаратов в условиях аптеки (приложение 6);

д) Акт об отказе Субъекта хозяйствования в проведении проверки (приложение 7).

3.2. Акт составляется в двух экземплярах. В последний день проверки два экземпляра Акта, подписываются должностными лицами, которые проводили проверку и руководителем Субъекта хозяйствования или уполномоченным им лицом, которое присутствовало на момент проверки.

Подписание Актов осуществляется по месту нахождения Республиканской службы лекарственных средств.

В конце Акта руководитель Субъекта хозяйствования или уполномоченное им лицо, которое присутствовало на момент проверки, удостоверяет, что с Актом ознакомлен и один экземпляр получил, ставит свою подпись, дату и печать на двух экземплярах Акта проверки. При необходимости Субъект хозяйствования вписывает объяснения, замечания или возражения по вопросам, касающимся предмета проверки.

Один экземпляр Акта проверки отдается Субъекту хозяйствования или уполномоченному им лицу, второй экземпляр остается у должностного лица лицензирующего органа, который проводил проверку.

3.3. В случае отказа Субъекта хозяйствования в проведении проверки без объяснения на то причин, создания препятствий к допуску должностных лиц Республиканской службы лекарственных средств на объект (помещение, здание, сооружение), которые являются объектами проверки; отказе по требованию должностных лиц представить документы, информацию по вопросам проверки; отсутствие действующего руководителя юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица, или же физического лица-предпринимателя, или иного

лица, имеющего право действовать от имени этого физического лица-предпринимателя, составляется Акт отказа Субъекта хозяйствования в проведении проверки. Акт отказа в проведении проверки может не подписываться Субъектом хозяйствования или уполномоченным им лицом.

3.4. В случае отказа Субъекта хозяйствования или уполномоченного им лица в подписи Акта проверки, должностные лица Республиканской службы лекарственных средств, проводившие проверку, делают соответствующую запись в Акте о том, что руководитель Субъекта хозяйствования или уполномоченное им лицо, которое присутствовало на момент проверки с актом ознакомлены и от подписи отказываются. Эти лица могут дать письменное разъяснения, объяснения, замечания или возражения по вопросам, касающимся предмета проверки.

3.5. В случае отказа Субъекта хозяйствования в проведении поверки лицензирующий орган принимает решение оставить заявление о предоставлении лицензии без рассмотрения.

3.6. В случае обнаружения несоответствий, касающихся выполнения лицензионных требований по лицензируемому виду хозяйственной деятельности, лицензирующий орган принимает решение в отказе о выдаче лицензии.

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой

Изображение Государственного герба ДНР

Министерство здравоохранения Донецкой Народной Республики
РЕСПУБЛИКАНСКАЯ СЛУЖБА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

НАПРАВЛЕНИЕ
на проведение проверки

_____ 20 _____ № _____

Выдано должностным лицам _____
(наименование должности, фамилия, имя, отчество
должностного лица, осуществляющего проверку)

для проведения внеплановой выездной проверки субъекта хозяйствования

_____ (полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование
юридического лица, Ф.И.О. физического лица-предпринимателя)

_____ (идентификационный код)

_____ (местонахождение юридического лица или место жительства физического лица - предпринимателя)

_____ (наименование фармацевтической организации)

_____ (место осуществления деятельности)

Предмет проверки _____ (лицензируемый вид деятельности)
соответствия предприятия установленным требованиям по производству
лекарственных средств для медицинского применения;
о наличии материально-технической базы и квалифицированного персонала,
необходимых для осуществления оптовой торговли лекарственными средствами для
медицинского применения;
о наличии материально-технической базы и квалифицированного персонала,
необходимых для осуществления розничной торговли лекарственными средствами для
медицинского применения;
о наличии материально-технической базы и квалифицированного персонала,
необходимых для осуществления розничной торговли лекарственными средствами для
медицинского применения и изготовления лекарственных препаратов в условиях аптеки

согласно приказа Республиканской службы лекарственных средств
Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики
от _____ 20 ____ № _____

на основании заявления о предоставлении лицензии/копии лицензии на
осуществление фармацевтической деятельности от _____ 20 ____ № _____

в срок с _____ 20 _____ по _____ 20 _____

_____ (наименование должности) _____ (подпись) _____ (инициалы, фамилия)

М.П.

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой

Приложение 2
к Порядку проведения проверки при
получении лицензии на фармацевтическую
деятельность (пункт 2.3)

ЖУРНАЛ
учета направлений на проведение проверки
перед выдачей лицензии/копии лицензий на фармацевтическую деятельность на:
производство лекарственных средств для медицинского применения
оптовую торговлю лекарственными средствами для медицинского применения;
розничную торговлю лекарственными средствами для медицинского применения;
изготовление лекарственных препаратов в условиях аптеки,
(соответственно каждому виду деятельности)

подлежащих лицензированию.

№ п/п	Номер и дата направления	Полное наименование юридического лица, фамилия, имя и отчество физического лица-предпринимателя идентификационный код	Наименование фармацевтической организации Место осуществления деятельности	Вид фармацевтической деятельности	Состав комиссии	Срок проверки	Номер и дата приказа
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой

Изображение Государственного герба ДНР

Министерство здравоохранения Донецкой Народной Республики
РЕСПУБЛИКАНСКАЯ СЛУЖБА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

контактная информация лицензирующего органа

АКТ ПРОВЕРКИ
соответствия предприятия установленным требованиям
по производству лекарственных средств для медицинского применения

_____ 20_____

№ _____

Раздел I Акта

1. Общая информация

1.1	Сведения о лицах, составивших Акт:	
	наименование должности, фамилия, имя, отчество	
1.2	Сведения о лице Субъекта хозяйствования, в присутствии которого составлен акт проверки наличия материально-технической базы и квалифицированного персонала, необходимых для осуществления производства лекарственных средств для медицинского применения (далее – Акт)	
	наименование должности, фамилия, имя, отчество (доверенность при наличии)	
1.3	Дата составления Акта	

2. Сведения о субъекте хозяйствования

2.1	Для юридического лица:	
	наименование	
	идентификационный код	
	форма собственности	
2.2	Сведения о руководителе субъекта хозяйствования:	
	фамилия	
	имя	
	отчество	
	телефон	
2.3	Местонахождение юридического лица	
	Электронный адрес:	Е-mail:

3. Общая информация по объекту проверки:

Деятельность по производству лекарственных средств (нужное отметить знаком «X»)	Производство активных фармацевтических ингредиентов (субстанций)	
	Производство готовых лекарственных средств (ГЛС)	
	Производство промежуточных продуктов, нерасфасованных продуктов (продукции in bulk)	
	Упаковка (только)	
	Лабораторный контроль качества лекарственных средств	
	Посерийный контроль и разрешение на реализацию серий лекарственных средств	
	Производство и анализ по контракту	
	Хранение и дистрибуция	
	Производство лекарственных средств для исследований	
	Другое _____	

4. Общее описание производства и наблюдения во время проверки:

Система управления качеством	
Персонал	
Помещения и оборудование	
Документация	
Технологический процесс	
Контроль качества	
Производство и анализ по контракту	
Рекламации и отзыв продукции	
Самоинспекции	
Реализация и транспортировка продукции	
Другие специфические вопросы	
Досье производственного участка и т.д.	

Раздел II Акта

Вопросы, подлежащие проверке:

№ п/п	Вопросы, подлежащие проверке	Да	Нет
1	2	3	4
Часть 1. Основные требования надлежащей производственной практики лекарственных средств			

Продолжение приложения 3
к Порядку проведения проверки при
получении лицензии на фармацевтическую
деятельность (пункт 3.1)

Продолжение таблицы

1	Управление качеством		
2	Персонал		
3	Помещения и оборудование		
4	Документация		
5	Технологический процесс		
6	Контроль качества		
7	Производство и анализ по договору		
8	Рекламации и отзыв продукции		
9	Самоинспекция		
Часть 2. Основные требования к действующим веществам, используемых в качестве исходного сырья			
10	Управление качеством		
11	Персонал		
12	Здания и помещения		
13	Технологическое оборудование		
14	Документация и протоколы		
15	Управление материалами		
16	Технологический процесс и контроль качества		
17	Упаковка и идентифицирующая маркировка фармацевтических ингредиентов (далее - ФИ) и промежуточной продукции		
18	Хранение и дистрибуция		
19	Лабораторный контроль		
20	Валидация		
21	Контроль изменений		
22	Отбраковки и повторное использование материалов		
23	Рекламации и отзыв		
24	Производители по контракту (включая лаборатории)		
25	Посредники, брокеры, оптовики, дистрибьюторы, предприятия по переупаковке и перемаркировке		
26	Специальная инструкция относительно ФИ, которые производят культивированием клеток/ферментацией		
27	ФИ для использования при клинических испытаниях		
28	Производство стерильных лекарственных средств		
29	Производство биологических (в том числе иммунобиологических) лекарственных средств		
30	Производство радиоактивных лекарственных средств (радиофармацевтических препаратов)		
31	Производство медицинских газов		
32	Производство лекарственных средств растительного происхождения		
33	Отбор проб исходного сырья и упаковочных материалов		

Продолжение приложения 3
к Порядку проведения проверки при
получении лицензии на фармацевтическую
деятельность (пункт 3.1)

Продолжение таблицы

34	Производство жидкостей, кремов и мазей		
35	Производство дозированных аэрозольных препаратов под давлением для ингаляций		
36	Компьютеризированные системы		
37	Применение ионизирующего излучения в производстве лекарственных средств		
38	Производство лекарственных средств для исследований		
39	Производство лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы		
40	Квалификация и валидация		
41	Сертификация Уполномоченным лицом и выпуск серии		
42	Выпуск по параметрам		
43	Контрольные и архивные образцы		
44	Досье производственного участка		
45	Управление рисками для качества		
46	Фармацевтическая система качества		
47	Международные гармонизированные требования относительно сертификации серии		

Примечание.

«Да» - да, выполнено, соблюдены, отвечает, присутствует;

«Нет» - нет, не выполнено, не соблюдены, не отвечает, отсутствует

Раздел III Акта

Несоответствия требованиям законодательства, выявленные в ходе проверки:

№ п/п	ЗА*, требования которого не выполняются		Детальное описание выявленного несоответствия
	реквизиты нормы	наименование ЗА*	

Примечание.

* «ЗА» - законодательные акты в сфере лицензирования фармацевтической деятельности

Выводы:	(общий вывод о соблюдении требований Лицензионных условий, характера установленных несоответствий и возможности влияния этих несоответствий на качество производимой продукции)
----------------	---

Продолжение приложения 3
к Порядку проведения проверки при
получении лицензии на фармацевтическую
деятельность (пункт 3.1)

Приложения к настоящему акту (при наличии), привести перечень:

№ п/п	Наименование документа	Количество листов

Раздел IV Акта

Заключение

1	Лицо субъекта хозяйствования подтверждает, что Акт составлен в его присутствии, с ним ознакомлен и ему предоставлен один экземпляр Акта		
2	Вся предоставленная в Акте информация является достоверной и полной		
Инициалы, фамилии, лиц, составивших Акт		подписи	
Инициалы, фамилия лица, в присутствии которого составлен Акт		подпись	

Акт соответствия предприятия установленным требованиям по производству лекарственных средств для медицинского применения составленный должностными лицами

_____ (без замечаний/с замечаниями)

_____ (подпись)

_____ (дата)

М.П.

Пометка об отказе ознакомления и подписания с актом проверки

_____ (подпись)

_____ (дата)

Примечание.

В нижнем колонтитуле каждой страницы Акта проверки указываются номер страницы и общее количество страниц, номер акта проверки.

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой

Приложение 4
к Порядку проведения проверки при
получении лицензии на фармацевтическую
деятельность (пункт 3.1)

Изображение Государственного герба ДНР

Министерство здравоохранения Донецкой Народной Республики
РЕСПУБЛИКАНСКАЯ СЛУЖБА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

контактная информация лицензирующего органа

АКТ ПРОВЕРКИ
о наличии материально-технической базы и
квалифицированного персонала, необходимых для осуществления
оптовой торговли лекарственными средствами
для медицинского применения

_____ 20 _____

№ _____

1	Общая информация			
1.1	Сведения о лицах, составивших Акт:			
	наименование должности, фамилия, имя, отчество			
1.2	Сведения о лице Субъекта хозяйствования, в присутствии которого составлен акт проверки наличия материально-технической базы и квалифицированного персонала, необходимых для осуществления оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения (далее – Акт)			
	наименование должности, фамилия, имя, отчество (доверенность при наличии)			
1.3	Дата составления Акта			
2	Сведения о субъекте хозяйствования			
2.1	Для юридического лица:		Для физического лица - предпринимателя:	
	наименование		фамилия	
			имя	
			отчество	
			телефон	
	идентификационный код		идентификационный код	
	форма собственности			
2.2	Сведения о руководителе субъекта хозяйствования:			
	фамилия			
	имя			
	отчество			
	телефон			

Продолжение приложения 4
к Порядку проведения проверки при
получении лицензии на фармацевтическую
деятельность (пункт 3.1)

Продолжение таблицы

2.3	Местонахождение юридического лица или место жительства физического лица - предпринимателя			
	Электронный адрес:		E-mail:	
3	Сведения о материально-технической базе			
3.1	Аптечный склад, номер		наименование организации оптовой торговли (при наличии)	
3.2	место осуществления деятельности организации оптовой торговли			
3.3	В организации оптовой торговли осуществляется/будет осуществляться:			
	оптовая торговля лекарственными средствами		<input type="checkbox"/>	
	оптовая торговля только медицинскими газами		<input type="checkbox"/>	
3.4	Режим работы			
	с		по	выходные дни
3.5	Характеристика здания, в котором размещена организация оптовой торговли:			
	количество зданий			
	количество этажей			
	основное использование			
3.6	Правовое основание для использования помещения			
	Помещение используется на правах		собственности <input type="checkbox"/>	пользования <input type="checkbox"/>
	Документ, который подтверждает право собственности или пользования помещением			
3.7	Характеристика помещения, в котором размещена организация оптовой торговли:			
	изолированное (выход наружу)		да <input type="checkbox"/>	нет <input type="checkbox"/>
	встроенное		да <input type="checkbox"/>	нет <input type="checkbox"/>
	имеется погрузочно-разгрузочная площадка		да <input type="checkbox"/>	нет <input type="checkbox"/>
	помещение находится		на _____ этаже (этажах)	
3.8	Наличие инженерного оборудования для обеспечения:			
	теплоснабжение		центральное <input type="checkbox"/>	автономное <input type="checkbox"/>
			отсутствует <input type="checkbox"/>	

Продолжение приложения 4
к Порядку проведения проверки при
получении лицензии на фармацевтическую
деятельность (пункт 3.1)

Продолжение таблицы

	вентиляция	приточно-вытяжная вентиляция с механическим побуждением смешанная естественно-вытяжная вентиляция с механически-приточной естественная отсутствует	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	водоснабжение	центральное <input type="checkbox"/> автономное <input type="checkbox"/> отсутствует <input type="checkbox"/>	
	освещение	электрическое <input type="checkbox"/> природное <input type="checkbox"/> электрическое+природное <input type="checkbox"/>	
	канализация	центральная <input type="checkbox"/> автономная <input type="checkbox"/> отсутствует <input type="checkbox"/>	
3.9	Структура организации оптовой торговли с указанием площадей помещений, кв. метров		
	Общая площадь организации оптовой торговли, в том числе:		_____ кв.м
	производственных помещений (зон):	≥ 500 кв.м	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
	приема продукции		да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
	контроля качества		да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
	карантина		да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
	хранения лекарственных средств		да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
	хранения вспомогательных материалов, тары		да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
	комплектации и отпуска/отгрузки лекарственных средств (экспедиторская)		да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
	служебно-бытовых помещений:		
	комната персонала (не меньше 8 кв.м)		да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
	туалет (не меньше 2 кв.м)		да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
	вспомогательные помещения (помещения или шкафы для хранения предметов уборки) площадью не меньше 4 кв.м		да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
	Размещение помещений исключает необходимость прохода работников для переодевания в специальную одежду через производственные помещения		да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
	Проход к бытовым и вспомогательным помещениям осуществляется не через производственные помещения		да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>

Продолжение приложения 4
к Порядку проведения проверки при
получении лицензии на фармацевтическую
деятельность (пункт 3.1)

Продолжение таблицы

3.10	Обустройство организации оптовой торговли		
	Имеющиеся оборудование для хранения и отпуска лекарственных средств	шкафы <input type="checkbox"/> стеллажи <input type="checkbox"/> холодильники <input type="checkbox"/> сейф <input type="checkbox"/> поддоны <input type="checkbox"/>	
	Имеются технические средства для постоянного контроля за температурой и относительной влажностью воздуха		да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
	Оборудование служебно-бытовых помещений	шкафы для раздельного хранения личной и технологической одежды <input type="checkbox"/> комната/шкаф для инвентаря <input type="checkbox"/> мебель для приема пищи <input type="checkbox"/> холодильник <input type="checkbox"/>	
	Покрытие допускает влажную уборку производственных помещений с использованием дезинфицирующих средств: стен <input type="checkbox"/> пола <input type="checkbox"/>		да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
4	Сведения о квалификации персонала		
4.1	Сведения о заведующей организации оптовой торговли:		
	фамилия		
	имя		
	отчество		
	образование, наименование учебного заведения, год окончания, номер диплома, специальность		
	номер и дата заключения трудового договора, номер и дата приказа о назначении на должность		
	Соответствие единым квалификационным требованиям		да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
5	По адресу, указанному в пункте 3.2 главы 3 настоящего Акта, оптовая организация отсутствует		да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
6	Заключение		
6.1	Лицо субъекта хозяйствования подтверждает, что Акт составлен в его присутствии, с ним ознакомлен и ему предоставлен один экземпляр Акта		
6.2	Вся предоставленная в Акте информация является достоверной и полной		
	Инициалы, фамилии лиц, составивших Акт		подписи
	Инициалы, фамилия, лица, в присутствии которого составлен Акт		подпись

Продолжение приложения 4
к Порядку проведения проверки при
получении лицензии на фармацевтическую
деятельность (пункт 3.1)

Акт о наличии материально-технической базы и квалифицированного персонала, необходимых для осуществления оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения составлен должностными лицами

(без замечаний/с замечаниями)

(подпись)

(дата)

М.П.

Пометка об отказе ознакомления и подписания с актом проверки

(подпись)

(дата)

Примечание.

В нижнем колонтитуле каждой страницы Акта проверки указываются номер страницы и общее количество страниц, номер акта проверки.

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой

Приложение 5
к Порядку проведения проверки при
получении лицензии на фармацевтическую
деятельность (пункт 3.1)

Изображение Государственного герба ДНР

Министерство здравоохранения Донецкой Народной Республики
РЕСПУБЛИКАНСКАЯ СЛУЖБА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

контактная информация лицензирующего органа

АКТ ПРОВЕРКИ
о наличии материально-технической базы и
квалифицированного персонала, необходимых для осуществления
розничной торговли лекарственными средствами
для медицинского применения

_____ 20 _____

№ _____

1	Общая информация			
1.1	Сведения о лицах, составивших Акт:			
	наименование должности, фамилия, имя, отчество			
1.2	Сведения о лице Субъекта хозяйствования, в присутствии которого составлен акт проверки наличия материально-технической базы и квалифицированного персонала, необходимых для осуществления розничной торговли лекарственными средствами для медицинского применения (далее – Акт)			
	наименование должности, фамилия, имя, отчество (доверенность при наличии)			
1.3	Дата составления Акта			
2	Сведения о субъекте хозяйствования			
2.1	Для юридического лица:		Для физического лица - предпринимателя:	
	наименование		фамилия	
			имя	
			отчество	
			телефон	
идентификационный код		идентификационный код		
форма собственности				
2.2	Сведения о руководителе субъекта хозяйствования:			
	фамилия			
	имя			
	отчество			
	телефон			

Продолжение приложения 5
к Порядку проведения проверки при
получении лицензии на фармацевтическую
деятельность (пункт 3.1)

Продолжение таблицы

2.3	Местонахождение юридического лица или места жительства физического лица - предпринимателя				
	Электронный адрес:		E-mail:		
3	Сведения о материально-технической базе				
3.1	Аптечная организация				
	Аптека	<input type="checkbox"/>	номер		наименование аптечной организации (при наличии)
Аптечный пункт	<input type="checkbox"/>				
3.2	место осуществления деятельности аптечной организации				
3.3	Режим работы				
	с		по		выходные дни
3.4	Характеристика здания, в котором размещена аптечная организация				
	Общий входной тамбур		да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>		
			если «да», то указать, с каким помещением:		
	Количество этажей				
	Основное использование здания				
3.5	Помещение выведено из жилого фонда (при условии, что оно находится в жилом здании)		да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>		
	Правовое основание для использования помещения				
3.6	Помещение используется на правах		собственности <input type="checkbox"/> пользования <input type="checkbox"/>		
	Документ, который подтверждает право собственности или пользования помещением				
3.6	Характеристика помещения, в котором размещена аптечная организация				
	изолированное		да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>		
	многоэтажное		да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>		
		если «да», то минимум один из залов обслуживания населения расположен на первом этаже с обязательной организацией одного рабочего места для отпуска лекарственных средств			
		да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>			

Продолжение приложения 5
к Порядку проведения проверки при
получении лицензии на фармацевтическую
деятельность (пункт 3.1)

Продолжение таблицы

	имеется отдельный самостоятельный выход наружу	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
	совмещенное	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> если «да», то совмещенное с торговым центром, санаторно-курортным учреждением, отелем, аэропортом, вокзалом, медицинской организации (необходимое подчеркнуть)
	зал обслуживания населения находится на первом этаже	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> если «нет», то уровень пола зала обслуживания населения не ниже/выше планировочного уровня земли больше чем на 0,5 метра да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
	помещение находится в медицинской организации	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> если «да», то указать этаж, на котором расположена аптечная организация <input type="checkbox"/>
3.7	Наличие инженерного оборудования для обеспечения:	
	теплоснабжение	центральное <input type="checkbox"/> автономное <input type="checkbox"/> отсутствует <input type="checkbox"/>
	водоснабжение	центральное <input type="checkbox"/> автономное <input type="checkbox"/> отсутствует <input type="checkbox"/>
	освещение	электрическое <input type="checkbox"/> природное <input type="checkbox"/> электрическое+природное <input type="checkbox"/>
	канализация	центральная <input type="checkbox"/> автономная <input type="checkbox"/> отсутствует <input type="checkbox"/>
3.8	Структура аптечной организации	
	Общая площадь, в том числе площадь:	_____ кв.м
	торгового зала	≥ 18 кв.м да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> <hr/> (для аптек, расположенных в городах и поселках городского типа) ≥ 10 кв.м да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> <hr/> (для аптек, расположенных в селах)
	помещений хранения лекарственных средств	≥ 10 кв.м да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> <hr/> (для аптек, расположенных в городах и поселках городского типа) ≥ 6 кв.м да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> <hr/> (для аптек, расположенных в селах)

Продолжение приложения 5
к Порядку проведения проверки при
получении лицензии на фармацевтическую
деятельность (пункт 3.1)

Продолжение таблицы

	помещений персонала	≥ 8 кв.м да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> (для аптек, расположенных в городах и поселках городского типа) ≥ 4 кв.м да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> (для аптек, расположенных в селах)
	В аптечной организации имеются: Туалет с раковиной	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
	место санитарной обработки рук	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
3.9	Обустройство аптечной организации	
	Оборудование для хранения и отпуска лекарственных средств	шкафы <input type="checkbox"/> стеллажи <input type="checkbox"/> холодильники <input type="checkbox"/> сейф <input type="checkbox"/> поддоны <input type="checkbox"/> экран для защиты от прямой капельной инфекции <input type="checkbox"/>
	Оборудование служебно-бытовых помещений	шкафы для раздельного хранения личной и технологической одежды <input type="checkbox"/> комната/шкаф для инвентаря <input type="checkbox"/> мебель для приема пищи <input type="checkbox"/> холодильник <input type="checkbox"/>
4	Сведения о квалификации персонала	
4.1	Сведения о заведующей аптечной организации:	
	фамилия	
	имя	
	отчество	
	образование, наименование учебного заведения, год окончания, номер диплома, специальность	
	номер и дата заключения трудового договора, номер и дата приказа о назначении на должность	
	Соответствие единым квалификационным требованиям	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
5	По адресу, указанному в пункте 3.2 главы 3 настоящего Акта, аптечная организация отсутствует	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>

Продолжение приложения 5
к Порядку проведения проверки при
получении лицензии на фармацевтическую
деятельность (пункт 3.1)

Продолжение таблицы

6	Заключение		
6.1	Лицо субъекта хозяйствования подтверждает, что Акт составлен в его присутствии, с ним ознакомлен и ему предоставлен один экземпляр Акта		
6.2	Вся предоставленная в Акте информация является достоверной и полной		
Инициалы, фамилии, лиц, составивших Акт		подписи	
Инициалы, фамилия лица, в присутствии которого составлен Акт		подпись	

Акт о наличии материально-технической базы и квалифицированного персонала, необходимых для осуществления розничной торговли лекарственными средствами для медицинского применения составлен должностными лицами

_____ (без замечаний/с замечаниями)

_____ (подпись)

_____ (дата)

М.П.

Пометка об отказе ознакомления и подписания с актом проверки

_____ (подпись)

_____ (дата)

Примечание.

В нижнем колонтитуле каждой страницы Акта проверки указываются номер страницы и общее количество страниц, номер акта проверки.

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой

Приложение 6
к Порядку проведения проверки при
получении лицензии на фармацевтическую
деятельность (пункт 3.1)

Изображение Государственного герба ДНР

Министерство здравоохранения Донецкой Народной Республики
РЕСПУБЛИКАНСКАЯ СЛУЖБА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

контактная информация лицензирующего органа

АКТ ПРОВЕРКИ
о наличии материально-технической базы и
квалифицированного персонала, необходимых
для изготовления лекарственных препаратов в условиях аптеки

20 _____

№ _____

1	Общая информация			
1.1	Сведения о лицах, составивших Акт:			
	наименование должности, фамилия, имя, отчество			
1.2	Сведения о лице Субъекта хозяйствования, в присутствии которого составлен акт проверки наличия материально-технической базы и квалифицированного персонала, необходимых для осуществления изготовления лекарственных препаратов в условиях аптеки (далее – Акт)			
	наименование должности, фамилия, имя, отчество (доверенность при наличии)			
1.3	Дата составления Акта			
2	Сведения о субъекте хозяйствования			
2.1	Для юридического лица:		Для физического лица - предпринимателя:	
	наименование		фамилия	
			имя	
			отчество	
			телефон	
	идентификационный код		идентификационный код	
	форма собственности			
2.2	Сведения о руководителе субъекта хозяйствования:			
	фамилия			
	имя			
	отчество			
	телефон			
2.3	Местонахождение юридического лица или место жительства физического лица - предпринимателя			
	Электронный адрес:	E-mail:		

Продолжение приложения 6
к Порядку проведения проверки при
получении лицензии на фармацевтическую
деятельность (пункт 3.1)

Продолжение таблицы

3	Сведения о материально-технической базе				
3.1	Аптечная организация				
	Аптека	<input type="checkbox"/>	номер		наименование аптечной организации (при наличии)
3.2	место осуществления деятельности аптечной организации				
3.3	Режим работы				
	с		по		выходные дни
3.4	В аптечной организации осуществляется/будет осуществляться:				
	розничная торговля лекарственными средствами				<input type="checkbox"/>
	изготовление лекарственных средств в условиях аптеки				<input type="checkbox"/>
3.5	Характеристика здания, в котором размещена аптечная организация				
	Общий входной тамбур	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> если «да», то указать, с каким помещением:			
	Количество этажей				
	Основное использование здания				
	Помещение выведено из жилого фонда (при условии, что оно находится в жилом здании)	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>			
3.6	Правовое основание для использования помещения				
	Помещение используется на правах	собственности <input type="checkbox"/> пользования <input type="checkbox"/>			
	Документ, который подтверждает право собственности или пользования помещением				
3.7	Характеристика помещения, в котором размещена аптечная организация				
	изолированное	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>			
	многоэтажное	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> если «да», то минимум один из залов обслуживания населения расположен на первом этаже с обязательной организацией одного рабочего места для отпуска лекарственных средств			
	имеется отдельный самостоятельный выход наружу	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>			
	совмещенное	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> если «да», то совмещенное с торговым центром, санаторно-курортным учреждением, отелем, аэропортом, вокзалом, медицинской организацией (необходимое подчеркнуть)			

Продолжение приложения 6
к Порядку проведения проверки при
получении лицензии на фармацевтическую
деятельность (пункт 3.1)

Продолжение таблицы

	зал обслуживания населения находится на первом этаже	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> если «нет», то уровень пола зала обслуживания населения не ниже/выше планировочного уровня земли больше чем на 0,5 метра да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
	помещение находится в медицинской организации	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> если «да», то указать этаж, на котором расположена аптечная организация <input type="checkbox"/>
3.8	Наличие инженерного оборудования для обеспечения:	
	теплоснабжение	центральное <input type="checkbox"/> автономное <input type="checkbox"/> отсутствует <input type="checkbox"/>
	водоснабжение	центральное <input type="checkbox"/> автономное <input type="checkbox"/> отсутствует <input type="checkbox"/>
	освещение	электрическое <input type="checkbox"/> природное <input type="checkbox"/> электрическое + природное <input type="checkbox"/>
	канализация	центральная <input type="checkbox"/> автономная <input type="checkbox"/> отсутствует <input type="checkbox"/>
3.9	Структура аптечной организации	
	Общая площадь, в том числе площадь:	_____ кв.м
	торгового зала	≥ 18 кв.м да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> <hr/> (для аптек, расположенных в городах и поселках городского типа) ≥ 10 кв.м да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> <hr/> (для аптек, расположенных в селах)
	помещений хранения лекарственных средств	≥ 10 кв.м да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> <hr/> (для аптек, расположенных в городах и поселках городского типа) ≥ 6 кв.м да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> <hr/> (для аптек, расположенных в селах)
	помещений персонала	≥ 8 кв.м да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> <hr/> (для аптек, расположенных в городах и поселках городского типа) ≥ 4 кв.м да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> <hr/> (для аптек, расположенных в селах)
	В аптечной организации имеются: Туалет с рукомойником	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
	место санитарной обработки рук	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>

Продолжение приложения 6
к Порядку проведения проверки при
получении лицензии на фармацевтическую
деятельность (пункт 3.1)

Продолжение таблицы

3.10		Обустройство аптечной организации	
	Оборудование для хранения и отпуска лекарственных средств	шкафы стеллажи холодильники сейф поддоны экран для защиты от прямой капельной инфекции	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	Оборудование служебно-бытовых помещений	шкафы для раздельного хранения личной и технологической одежды комната/шкаф для инвентаря мебель для приема пищи холодильник	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Условия производства	неасептические <input type="checkbox"/>	асептические <input type="checkbox"/>	
Состав производственных помещений аптеки, осуществляющей производство лекарственных препаратов в неасептических условиях:	ассистентская	да <input type="checkbox"/>	нет <input type="checkbox"/>
	фасовочная	да <input type="checkbox"/>	нет <input type="checkbox"/>
	кабинет провизора-аналитика	да <input type="checkbox"/>	нет <input type="checkbox"/>
	помещение для получения воды очищенной	да <input type="checkbox"/>	нет <input type="checkbox"/>
	мочная	да <input type="checkbox"/>	нет <input type="checkbox"/>
	стерилизационная аптечной посуды	да <input type="checkbox"/>	нет <input type="checkbox"/>
	ассистентская, фасовочная и рабочее место провизора-аналитика	да <input type="checkbox"/>	нет <input type="checkbox"/>
Состав производственных помещений аптеки, осуществляющей изготовление лекарственных препаратов в асептических условиях:	мочная и стерилизационная аптечной посуды	да <input type="checkbox"/>	нет <input type="checkbox"/>
	ассистентская асептическая с шлюзом	да <input type="checkbox"/>	нет <input type="checkbox"/>
	фасовочная (с шлюзом)	да <input type="checkbox"/>	нет <input type="checkbox"/>
	ассистентская асептическая и фасовочная с шлюзом	да <input type="checkbox"/>	нет <input type="checkbox"/>
	контрольно-маркировочная	да <input type="checkbox"/>	нет <input type="checkbox"/>
	стерилизационная для лекарственных препаратов	да <input type="checkbox"/>	нет <input type="checkbox"/>
	помещение для получения воды для инъекций	да <input type="checkbox"/>	нет <input type="checkbox"/>
Имеющиеся зоны:	помещение для получения воды для инъекций и воды очищенной	да <input type="checkbox"/>	нет <input type="checkbox"/>
	зона для хранения субстанций, которая находится _____	да <input type="checkbox"/>	нет <input type="checkbox"/>
	зона внутриаптечной заготовки и фасовки	да <input type="checkbox"/>	нет <input type="checkbox"/>
Имеющиеся помещения для хранения лекарственных средств:	зона готовых лекарственных форм, которая находится _____	да <input type="checkbox"/>	нет <input type="checkbox"/>
	материальная лекарственных средств	да <input type="checkbox"/>	нет <input type="checkbox"/>
	материальная для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств	да <input type="checkbox"/>	нет <input type="checkbox"/>
	материальная лекарственных средств, требующих защиты от воздействия	да <input type="checkbox"/>	нет <input type="checkbox"/>

Продолжение приложения 6
к Порядку проведения проверки при
получении лицензии на фармацевтическую
деятельность (пункт 3.1)

Продолжение таблицы

	материальная лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры	да <input type="checkbox"/>	нет <input type="checkbox"/>
	материальная медицинских изделий	да <input type="checkbox"/>	нет <input type="checkbox"/>
	материальная/зона вспомогательных материалов и тары	да <input type="checkbox"/>	нет <input type="checkbox"/>
Расположение производственных помещений соответствует последовательности выполнения операций производственного процесса и требованиям к уровню чистоты, исключена возможность пересечения технологических, материальных и людских потоков		да <input type="checkbox"/>	нет <input type="checkbox"/>
Помещение для изготовления нестерильных лекарственных препаратов и/или изготовление лекарственных препаратов в асептических условиях оснащены основным необходимым специальным производственным оборудованием, приборами, аппаратами, средствами измерительной техники	ассистентское оборудование		<input type="checkbox"/>
	стол ассистентский		<input type="checkbox"/>
	стулья аптечные		<input type="checkbox"/>
	шкаф для хранения субстанций		<input type="checkbox"/>
	шкафы для хранения изготовленных в аптеке лекарственных препаратов		<input type="checkbox"/>
	шкаф для хранения аптечной посуды		<input type="checkbox"/>
	весы настольные		<input type="checkbox"/>
	весы технические		<input type="checkbox"/>
	весы ручные аптечные		<input type="checkbox"/>
	набор разновесов		<input type="checkbox"/>
	ступки, пестики		<input type="checkbox"/>
	посуда мерная (мензурки, пробирки, пипетки)		<input type="checkbox"/>
	рефрактометр		<input type="checkbox"/>
	Ph-метр		<input type="checkbox"/>
	стол провизора-аналитика с набором реактивов		<input type="checkbox"/>
	аквадистиллятор		<input type="checkbox"/>
	сборники для воды очищенной		<input type="checkbox"/>
	стерилизатор		<input type="checkbox"/>
	шкафа сушильные		<input type="checkbox"/>
	ванны для мытья и замачивания аптечной посуды		<input type="checkbox"/>
другие _____			<input type="checkbox"/>

Продолжение приложения 6
к Порядку проведения проверки при
получении лицензии на фармацевтическую
деятельность (пункт 3.1)

Продолжение таблицы

	Проведено метрологическую поверку средств измерения		да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
	Перед входом в ассистентские помещения, в тамбуре туалета есть резиновые коврики, обработанные дезинфицирующим средством		да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
	Для мытья рук персонала в шлюзе ассистентской, асептической, моечной и туалетной комнатах имеются:	раковины	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
		емкости с дезинфицирующими растворами	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
		воздушная электросушилка	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
	Работники аптеки обеспечены технологической одеждой		да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
	Наличие действующих Фармакопей и нормативно-правовых актов, нормативно-технических документов по стандартизации, обеспечивающих выполнение избранных видов работ		да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
4	Сведения о квалификации персонала		
4.1	Сведения о заведующей аптечной организации:		
	фамилия		
	имя		
	отчество		
	образование, наименование учебного заведения, год окончания, номер диплома, специальность		
	номер и дата заключения трудового договора, номер и дата приказа о назначении на должность		
	Соответствие единым квалификационным требованиям		да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
5	По адресу, указанному в пункте 3.2 главы 3 настоящего Акта, аптечная организация отсутствует		да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
6	Заключение		
6.1	Лицо субъекта хозяйствования подтверждает, что Акт составлен в его присутствии, с ним ознакомлен и ему предоставлен один экземпляр Акта		
6.2	Вся предоставленная в Акте информация является достоверной и полной		
	Инициалы, фамилии, лиц, составивших Акт		подписи
	Инициалы, фамилия лица, в присутствии которого составлен Акт		подпись

Продолжение приложения 6
к Порядку проведения проверки при
получении лицензии на фармацевтическую
деятельность (пункт 3.1)

Акт о наличии материально-технической базы и квалифицированного персонала, необходимых для осуществления изготовления лекарственных препаратов в условиях аптеки

М.П.

Пометка об отказе ознакомления и подписания с актом проверки

Примечание.

В нижнем колонтитуле каждой страницы Акта проверки указываются номер страницы и общее количество страниц, номер акта проверки.

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой

Приложение 7
к Порядку проведения проверки при
получении лицензии на фармацевтическую
деятельность (пункт 3.1)

Изображение Государственного герба ДНР
Министерство здравоохранения Донецкой Народной Республики
РЕСПУБЛИКАНСКАЯ СЛУЖБА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
контактная информация лицензирующего органа

АКТ
об отказе Субъекта хозяйствования в проведении проверки

_____ 20 _____ № _____

составлен должностными лицами:

(наименование должности, фамилия, имя, отчество лиц, осуществлявших проверку)

назначенными приказом Республиканской службой лекарственных средств
Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики
от _____ 20 ____ № _____

Проверка проведена в присутствии

(сведения о лице Субъекта хозяйствования, в присутствии которого составлен
акт об отказе Субъекта хозяйствования в проведении проверки:
наименование должности, фамилия, имя, отчество (доверенность при наличии))

В ходе проверки установлено следующее:

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование
юридического лица,
Ф.И.О. физического лица-предпринимателя)

(идентификационный код)

(телефон)

на

(вид деятельности)

Фамилия, имя, отчество руководителя	
Контактный телефон	

Установлено: _____

Продолжение приложения 7
к Порядку проведения проверки при
получении лицензии на фармацевтическую
деятельность (пункт 3.1)

Приложения к акту (при необходимости привести перечень):

№ п/п	Наименование документа	Количество листов

_____ (фамилия, имя, отчество лица, осуществлявшего проверку)

_____ (подпись)

Акт об отказе Субъекта хозяйствования в проведении проверки составлен на __ листах в двух экземплярах.

С актом ознакомлен (а) и один экземпляр акта получил (а)

_____ (наименование должности, фамилия, имя, отчество лица в присутствии которого составлен акт об отказе в проведении проверки)

_____ (подпись)

_____ 20 _____

М.П.

Акт об отказе Субъекта хозяйствования в проведении проверки составлен должностными лицами

_____ (без замечаний/с замечаниями)

_____ (подпись)

_____ (дата)

М.П.

Пометка об отказе ознакомления и подписания с актом проверки

_____ (подпись)

_____ (дата)

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой