



РЕСПУБЛИКАНСКАЯ СЛУЖБА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ

П Р И К А З

15 февраля 20 19г.

Донецк

№ 24



Об утверждении Порядка проверки возможности выполнения соискателем лицензии требований лицензионных условий и осуществления контроля (надзора) за соблюдением лицензиатами лицензионных условий осуществления фармацевтической деятельности

С целью определения порядка проведения Республиканской службой лекарственных средств Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики проверки возможности выполнения соискателем лицензии требований лицензионных условий и осуществления контроля (надзора) за соблюдением лицензиатами лицензионных условий осуществления фармацевтической деятельности, руководствуясь частью 1 статьи 7, частью 8 статьи 22 Закона Донецкой Народной республики «О лицензировании отдельных видов хозяйственной деятельности», Постановлением Совета Министров Донецкой Народной Республики от 28 марта 2016 года № 4-1 «Об утверждении Перечня распределения полномочий между органами исполнительной власти по вопросу лицензирования отдельных видов хозяйственной деятельности», подпунктом 7.2.3. Положения о Республиканской службе лекарственных средств Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от 02 февраля 2015 года № 69,

## ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Порядок проверки возможности выполнения соискателем лицензии требований лицензионных условий и осуществления контроля (надзора) за соблюдением лицензиатами лицензионных условий осуществления фармацевтической деятельности (прилагается).

2. Отделу юридического и информационно-аналитического обеспечения подать настоящий приказ на регистрацию в Министерство юстиции Донецкой Народной Республики.

3. Отделу документооборота и материально-технического обеспечения разместить настоящий приказ на сайте Республиканской службы лекарственных средств Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики и обеспечить опубликование настоящего приказа в средствах массовой информации после его государственной регистрации в Министерстве юстиции Донецкой Народной Республики.

4. Контроль за выполнением настоящего приказа оставляю за собой.

5. Настоящий приказ вступает в силу через 10 дней с даты государственной регистрации, но не ранее даты официального опубликования.

Врио начальника службы



Г. Н.Солохненко

УТВЕРЖДЕН

Приказом Республиканской  
службы лекарственных средств  
Министерства здравоохранения  
Донецкой Народной Республики  
от 15 декабря 2013 № 24

**Порядок**  
**проверки возможности выполнения соискателем лицензии**  
**требований лицензионных условий и осуществления контроля (надзора)**  
**за соблюдением лицензиатами лицензионных условий осуществления**  
**фармацевтической деятельности**

**I. Общие положения**

1.1. Порядок осуществления проверки возможности выполнения соискателем лицензии требований лицензионных условий и осуществления контроля (надзора) за соблюдением лицензиатами лицензионных условий осуществления фармацевтической деятельности (далее – Порядок) распространяется на отношения, возникающие между Республиканской службой лекарственных средств Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики (далее - Орган лицензирования) и соискателями лицензии/лицензиатами, осуществляющими фармацевтическую деятельность.

1.2. Настоящий Порядок определяет последовательность организации и осуществления проверок возможности выполнения и соблюдения лицензионных условий соискателями лицензии/лицензиатами независимо от их организационно-правовой формы и формы собственности в процессе осуществления фармацевтической деятельности.

1.3. Контроль за соответствием соискателей лицензии лицензионным условиям осуществляет Орган лицензирования путем проведения проверок возможности выполнения соискателями лицензии требований лицензионных условий.

1.4. Контроль (надзор) за соблюдением лицензиатами лицензионных условий осуществляет Орган лицензирования путем проведения плановых и внеплановых проверок.

1.5. Проверки проводятся в соответствии с требованиями Закона Донецкой Народной Республики «О государственном надзоре в сфере

хозяйственной деятельности», Закона Донецкой Народной Республики «О лицензировании отдельных видов хозяйственной деятельности», Закона Донецкой Народной Республики «Об обороте лекарственных средств».

1.6. В настоящем Порядке основные термины и определения употребляются в значениях, установленных Законами Донецкой Народной Республики «О здравоохранении», «О лицензировании отдельных видов хозяйственной деятельности», «О государственном надзоре в сфере хозяйственной деятельности», «Об обороте лекарственных средств».

## **II. Порядок проведения проверки возможности выполнения соискателем лицензии требований лицензионных условий**

2.1. Возможность выполнения соискателем лицензии требований лицензионных условий осуществления фармацевтической деятельности устанавливается Органом лицензирования на основании:

2.1.1. Поданных в Орган лицензирования документов, прилагаемых к заявлению о выдаче лицензии.

2.1.2. Акта проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных условий осуществления фармацевтической деятельности, составленного по результатам проверки с выездом по месту проведения деятельности.

2.2. Основанием для проведения проверки соискателя лицензии является заявление о выдаче лицензии на фармацевтическую деятельность и прилагаемые к нему документы, поданные в Орган лицензирования.

2.3. В срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов, Орган лицензирования осуществляет проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в заявлении и прилагаемых к нему документах, в том числе проверку с выездом на место осуществления хозяйственной деятельности, указанное в заявлении о выдаче лицензии соответствия соискателя лицензии лицензионным условиям и принимает решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении.

Проверка соискателя лицензии по месту осуществления хозяйственной деятельности, указанному в заявлении о выдаче лицензии, не должна превышать: для физических лиц-предпринимателей более 2 рабочих дней, для юридических лиц – более 10 рабочих дней.

2.4. Перед проведением проверки должностные лица Органа лицензирования должны предъявить соискателю лицензии лично или

уполномоченному им лицу направление на проведение проверки и служебное удостоверение, а также вручить соискателю лицензии копию направления на проведение проверки с обязательной письменной отметкой о вручении в виде расписки, на которой указываются реквизиты: дата вручения копии направления, фамилия, имя, отчество лица, присутствующего на проверке и его подпись.

2.5. Проверка проводится в отношении материально-технической базы (состояние помещений, зданий, сооружений, технических средств, оборудования, иных объектов, которые соискатель лицензии предполагает использовать при осуществлении лицензируемого вида хозяйственной деятельности) в целях оценки соответствия ее лицензируемому виду хозяйственной деятельности, наличия специалистов и соответствия их квалификационным требованиям.

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

2.6.1. Свидетельство о праве собственности;

2.6.2. Договор об оперативном управлении или о хозяйственном ведении, к которому должно быть приложение или акт с описанием закрепленного имущества;

2.6.3. Договор аренды или подтвержденный арендодателем договор субаренды;

2.6.4. Договор безвозмездного пользования;

2.6.5. Иные документы, установленные действующим законодательством Донецкой Народной Республики.

2.7. Должностными лицами Органа лицензирования при установлении возможности выполнения соискателем лицензии требований лицензионных условий осуществления фармацевтической деятельности проверяется:

2.7.1. Наличие лицензируемого вида хозяйственной деятельности в уставных документах соискателя лицензии, в Справке о включении соискателя лицензии в Реестр статистических единиц;

2.7.2. Наличие материально-технической базы, необходимой для осуществления хозяйственной деятельности по оптовой, розничной торговле лекарственными средствами, изготовлению лекарственных препаратов в условиях аптеки;

2.7.3. Наличие помещений и оборудования, принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для осуществления лицензируемого вида деятельности;

2.7.4. Наличие технических паспортов на имеющиеся измерительные приборы и аппараты;

2.7.5. Наличие технического паспорта, соответствующего помещению, которое занимает соискатель лицензии или его структурное подразделение для осуществления фармацевтической деятельности (для арендуемого помещения – наличие копии технического паспорта, заверенной собственником);

2.7.6. Наличие документов о специальном образовании и повышении квалификации специалистов аптечной организации согласно штатному расписанию;

2.7.7. Наличие штатного расписания аптечной организации и трудовых книжек, документов, которые подтверждают правовые отношения сотрудников с соискателем лицензии (приказы о назначении, трудовые договора);

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

2.7.9. Наличие вентиляционного оборудования, рабочих трубопроводов, осветительных приборов и других систем обслуживания, инженерно-технических средств для обеспечения необходимых условий выполнения производственного процесса.

### **III. Порядок осуществления контроля (надзора) за соблюдением лицензиатами лицензионных условий осуществления фармацевтической деятельности**

3.1 Контроль (надзор) за соблюдением лицензиатами лицензионных условий осуществляется путем проведения Органом лицензирования плановых и внеплановых проверок.

3.2. Плановые и внеплановые проверки проводятся Органом лицензирования в соответствии с Законом Донецкой Народной Республики «О лицензировании отдельных видов хозяйственной деятельности» и Законом Донецкой Народной Республики «О государственном надзоре в сфере хозяйственной деятельности».

3.3. Основанием для включения лицензиата в план проверок является наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.

3.4. Плановые проверки проводятся Органом лицензирования в соответствии и в сроки, установленные статьей 5 Законом Донецкой Народной Республики «О государственном надзоре в сфере хозяйственной деятельности».

3.5. Внеплановые проверки проводятся Органом лицензирования по основаниям, предусмотренным частью 2 статьи 18 и частью 8 статьи 22 Закона Донецкой Народной Республики «О лицензировании отдельных видов хозяйственной деятельности» без оповещения лицензиата о проведении проверки в сроки, установленные статьей 6 Законом Донецкой Народной Республики «О государственном надзоре в сфере хозяйственной деятельности».

3.6. Проверка осуществляется в отношении:

3.6.1. Материально-технической базы (состояния помещений, зданий, сооружений, технических средств, оборудования, иных объектов, которые используются лицензиатом при осуществлении фармацевтической деятельности);

3.6.2. Наличия необходимых для осуществления фармацевтической деятельности специалистов в целях оценки их соответствия квалификационным требованиям;

3.6.3. Соответствия лицензиата лицензионным условиям, установленным для фармацевтической деятельности;

3.6.4. Соблюдения лицензиатом обязательных требований законодательства при осуществлении фармацевтической деятельности.

#### **IV. Оформление документации при проведении проверок**

4.1. Для проведения проверки Орган лицензирования издает приказ, который должен содержать:

4.1.1. Наименование Органа лицензирования, осуществляющего проверку;

4.1.2. Перечень должностных лиц, которые принимают участие в проведении проверки, с указанием их должности, фамилии, имени и отчества;

4.1.3. Вид проверки;



4.1.4. Полное наименование юридического лица, адрес его местонахождения (юридический адрес) или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество физического лица-предпринимателя, адрес его места жительства;

4.1.5. Идентификационный код (номер) юридического лица (физического лица-предпринимателя);

4.1.6. Наименование аптечной организации или организации оптовой торговли лекарственными средствами;

4.1.7. Адрес места осуществления хозяйственной деятельности;

4.1.8. Предмет проверки;

4.1.9. Правовые основания проведения проверки;

4.1.10. Даты начала и окончания проверки.

4.2. В случае осуществления плановой проверки Орган лицензирования оформляет Уведомление о проведении плановой проверки соблюдения лицензионных условий (Приложение 1) и направляет его субъекту хозяйствования на юридический адрес (для юридических лиц) или адрес места жительства (для физических лиц-предпринимателей) заказным письмом с уведомлением о вручении, телеграммой или телефонограммой (с фиксацией даты и времени отправки, должности и фамилии отправившего и принявшего телефонограмму) или вручается лично руководителю (физическому лицу-предпринимателю) или уполномоченному лицу субъекта хозяйствования под расписку.

4.3. В соответствии с пунктом 2 статьи 7 Закона Донецкой Народной Республики «О государственном надзоре в сфере хозяйственной деятельности» на основании приказа оформляется Направление на проведение проверки (Приложение 2).

4.4. Уведомления и направления на проведение проверок регистрируются в Журнале учета направлений на проведение проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных условий по фармацевтической деятельности или Журнале учета уведомлений и направлений на проведение проверки соблюдения лицензиатами лицензионных условий осуществления фармацевтической деятельности (Приложение 3).

Журнал должен быть пронумерован, прошнурован, скреплен подписью руководителя и печатью Органа лицензирования.



4.5. По результатам проверки составляется соответствующий Акт (далее-Акт):

4.5.1. Акт проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных условий по оптовой торговле лекарственными средствами для медицинского применения (Приложение 4);

4.5.2. Акт проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных условий по розничной торговле лекарственными средствами для медицинского применения (Приложение 5);

4.5.3. Акт проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных условий по изготовлению лекарственных препаратов для медицинского применения в условиях аптеки (Приложение 6);

4.5.4. Акт проверки соблюдения лицензиатом лицензионных условий (Приложение 7);

4.5.5. Акт о невозможности лицензиата обеспечить выполнение лицензионных условий, установленных для отдельного вида хозяйственной деятельности (Приложение 8);

4.5.6. Акт о выявлении недостоверных сведений в документах, поданных субъектом хозяйствования для получения лицензии (Приложение 8);

4.5.7. Акт о невыполнении распоряжения об устранении нарушений лицензионных условий (Приложение 8);

4.5.8. Акт об установлении факта незаконной передачи лицензии или ее копии другому юридическому лицу или физическому лицу-предпринимателю для осуществления хозяйственной деятельности (Приложение 8);

4.5.9. Акт о повторном нарушении лицензиатом лицензионных условий (Приложение 8);

4.5.10. Акт об отказе в проведении проверки (Приложение 8).

4.6. Подписание Актов осуществляется в соответствии с пунктом 11 статьи 7 Закона Донецкой Народной Республики «О государственном надзоре в сфере хозяйственной деятельности».

Подписание Актов осуществляется по месту нахождения Органа лицензирования. В конце Акта соискатель лицензии/лицензиат или уполномоченное им лицо удостоверяет, что с Актом ознакомлен и один

экземпляр получил, ставит свою подпись, дату и печать на двух экземплярах Акта. При необходимости соискатель лицензии/лицензиат или уполномоченное им лицо вписывает объяснения, замечания или возражения по вопросам, касающимся предмета проверки.

Один экземпляр Акта отдается соискателю лицензии/лицензиату или уполномоченному им лицу, второй экземпляр хранится в лицензирующем органе, который проводил проверку.

4.7. В случае отказа соискателя лицензии/лицензиата в проведении проверки без объяснения на то причин, создания препятствий к допуску должностных лиц Органа лицензирования на объект (помещение, здание, сооружение), которые являются объектами проверки; отказе по требованию должностных лиц представить документы, информацию по вопросам проверки, составляется Акт об отказе в проведении проверки.

4.8. В случае выявления нарушений лицензионных условий Орган лицензирования не позднее пяти рабочих дней с даты составления Акта предоставляет лицензиату или уполномоченному им лицу для исполнения один экземпляр распоряжения об устранении нарушений лицензионных условий (Приложение 9), а второй экземпляр с подписью лицензиата или уполномоченного им лица относительно согласованных сроков устранения нарушений требований законодательства остается в Органе лицензирования и хранится в лицензионном деле.

4.9. Распоряжения об устранении нарушений лицензионных условий регистрируются в пронумерованном, прошнурованном и скрепленном печатью журнале учета распоряжений об устранении нарушений лицензионных условий (Приложение 10).

4.10. В случае отказа лицензиата или уполномоченного им лица от получения распоряжения об устранении нарушений лицензионных условий и обязательных требований законодательства, оно направляется заказным письмом, а на копии, которая остается в Органе лицензирования, проставляется соответствующий исходящий номер и дата.

4.11. Лицензиат, получивший распоряжение об устранении нарушений лицензионных условий, обязан в установленный в распоряжении срок в письменной форме подать в Орган лицензирования документальное подтверждение об устранении нарушений.

4.12. Орган лицензирования ведет учет распоряжений об устранении нарушений требований лицензионных условий и осуществляет контроль за их выполнением.

4.13. В случае выявления в результате проверки административного правонарушения должностным лицом Органа лицензирования выдается распоряжение об устранении выявленных нарушений и составляется протокол в порядке, установленном действующим законодательством об административных правонарушениях.

## **V. Права и обязанности должностных лиц Органа лицензирования**

5.1. Должностные лица Органа лицензирования, осуществляющие проверку, имеют право:

5.1.1. Доступа на объект (помещения, здания, сооружения, иные объекты), к оборудованию, которые субъектом хозяйствования предполагается использовать/используются при осуществлении лицензируемого вида хозяйственной деятельности;

5.1.2. Знакомиться с документами, необходимыми для проведения проверки;

5.1.3. Получать от субъекта хозяйствования копии необходимых документов непосредственно связанных с проведением проверки;

5.1.4. Получать от субъекта хозяйствования письменные разъяснения по вопросам, которые возникают во время проведения проверки.

5.2. Должностные лица лицензирующего органа, осуществляющие проверку, обязаны:

5.2.1. В своей работе руководствоваться законодательством и иными нормативно-правовыми актами, действующими на территории Донецкой Народной Республики;

5.2.2. Соблюдать права и законные интересы проверяемого субъекта хозяйствования, не допускать причинения вреда проверяемым субъектам хозяйствования неправомерными решениями и действиями (бездействиями);

5.2.3. Не нарушать установленный режим работы проверяемого субъекта хозяйствования в период проведения проверки;

5.2.4. Использовать любую полученную при проведении проверок информацию исключительно в целях оценки соответствия субъекта хозяйствования лицензионным условиям;

5.2.5. Объективно отражать состояние дел относительно соответствия материально-технической базы, квалификации специалистов, имеющих соответствующее образование;

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

## **VI. Права и обязанности соискателя лицензии/лицензиата**

6.1. Субъект хозяйственной деятельности имеет право:

6.1.1. Требовать от должностных лиц соблюдения норм действующего законодательства и иных нормативно-правовых актов;

6.1.2. Проверять наличие у должностных лиц служебного удостоверения, получать копию направления на проведение проверки;

6.1.3. Присутствовать во время проверки;

6.1.4. Знакомиться с Актом проверки, и получать на руки один экземпляр Акта проверки;

6.1.5. 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;

6.1.6. Обжаловать решения и действия (бездействие) лицензирующих органов в порядке, установленном действующим законодательством;

6.1.7. Предоставлять письменные разъяснения, объяснения, замечания или возражения по возникающим во время проверки вопросам.

6.2. Субъект хозяйствования обязан:

6.2.1. Допустить должностных лиц лицензирующего органа к проверке при условии соблюдения требований настоящего Порядка;

6.2.2. Обеспечить должностных лиц лицензирующего органа во время проведения проверки необходимыми условиями для ее проведения;

6.2.3. Предоставить по требованию должностных лиц, которые осуществляют проверку необходимые документы непосредственно связанные с

проводимой проверкой, и предоставить их копии, заверенные в установленном законодательством порядке;

6.2.4. Выполнять требования Органа лицензирования по устранению выявленных нарушений требований лицензионных условий в установленные сроки.

Начальник отдела юридического  
и информационно-аналитического  
обеспечения



Г.Н. Солохненко

**Приложение 1**

К Порядку проверки возможности выполнения соискателем лицензии требований лицензионных условий и осуществления контроля (надзора) за соблюдением лицензиатами лицензионных условий осуществления фармацевтической деятельности (пункт 4.2)

(Бланк Органа лицензирования)

\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Донецк

№ \_\_\_\_\_

Руководителю

\_\_\_\_\_  
(полное наименование субъекта хозяйствования  
или ФИО физического лица-предпринимателя)

\_\_\_\_\_  
юридический адрес или адрес места проживания)

**УВЕДОМЛЕНИЕ**

**о проведении плановой проверки соблюдения лицензионных условий**

Республиканская служба лекарственных средств Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики во исполнение плана проверок на \_\_\_\_\_ квартал 20\_\_ г., утвержденного приказом Республиканской службы лекарственных средств МЗ ДНР от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_, сообщает о проведении плановой проверки соблюдения лицензионных условий

\_\_\_\_\_  
(наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество физического лица-предпринимателя, идентификационный код (номер), адрес местонахождения юридического лица или местожительства физического лица-предпринимателя, вид деятельности)

По месту(ам) осуществления деятельности: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(название и адрес организаций и обособленных структурных подразделений)

Проверяемый период: \_\_\_\_\_

Предмет проверки: \_\_\_\_\_

Дата начала проверки: \_\_\_\_\_

Дата окончания проверки: \_\_\_\_\_

Прошу руководителя субъекта хозяйствования/физического лица-предпринимателя при проведении мер государственного надзора (контроля) присутствовать лично или выделить уполномоченное лицо с надлежащим образом оформленными документами и обеспечить условия для проведения проверки.

\_\_\_\_\_  
(наименование должности)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(ФИО)

**Приложение 2**

к Порядку проверки возможности выполнения соискателем лицензии требований лицензионных условий и осуществления контроля (надзора) за соблюдением лицензиатами лицензионных условий осуществления фармацевтической деятельности (пункт 4.3.)

**Бланк Органа лицензирования**

**НАПРАВЛЕНИЕ**

на проведение проверки

\_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_

№ \_\_\_\_\_

Выдано должностным лицам \_\_\_\_\_

(наименование должности, фамилия, имя, отчество  
должностного лица, осуществляющего проверку)

для проведения проверки возможности соблюдения лицензионных условий  
плановой/внеплановой проверки соблюдения лицензионных условий  
(необходимое подчеркнуть) субъектом хозяйствования:

\_\_\_\_\_ (полное наименование юридического лица, Ф.И.О. физического лица-предпринимателя)

\_\_\_\_\_ (идентификационный код(номер))

\_\_\_\_\_ (местонахождение юридического лица или место жительства физического лица - предпринимателя)

\_\_\_\_\_ (наименование фармацевтической организации)

\_\_\_\_\_ (место осуществления деятельности)

**Предмет  
проверки**

(возможность выполнения соискателем лицензии лицензионных условий по оптовой торговле лекарственными средствами для медицинского применения/по розничной торговле лекарственными средствами для медицинского применения/ по изготовлению лекарственных препаратов для медицинского применения в условиях аптеки)  
(соблюдение лицензиатом лицензионных условий по оптовой торговле лекарственными средствами для медицинского применения/по розничной торговле лекарственными средствами для медицинского применения/ по изготовлению лекарственных препаратов для медицинского применения в условиях аптеки)

согласно приказу Республиканской службы лекарственных средств  
Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики

от \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

на основании \_\_\_\_\_

(указать основание для проведения проверки)

в срок с \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (информация об осуществлении предыдущего мероприятия (тип мероприятия и когда проводилось))

\_\_\_\_\_ (наименование должности)

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (ФИО)

М.П.



### Приложение 3

К Порядку проверки возможности выполнения соискателем лицензии требований лицензионных условий и осуществления контроля (надзора) за соблюдением лицензиатами лицензионных условий осуществления фармацевтической деятельности (пункт 4.4)

### ЖУРНАЛ

#### учета направлений на проведение проверки

#### возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных условий по фармацевтической деятельности

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

### Журнал

#### учета уведомлений и направлений на проведение проверки соблюдения лицензиатами лицензионных условий осуществления фармацевтической деятельности

№ п/п	Дата оформления	Вид проверки	№ уведомления	№ направления	Полное наименование юридического лица или фамилия, имя и отчество физического лица-предпринимателя, юридический адрес, идентификационный код (номер)	Наименование фармацевтической организации, адрес места осуществления деятельности	Вид фармацевтической деятельности	Период проверки	Состав комиссии	Номер и дата приказа
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.

**Приложение 4**  
к Порядку проверки возможности  
выполнения соискателем лицензии  
требований лицензионных условий и  
осуществления контроля (надзора) за  
соблюдением лицензиатами лицензионных  
условий осуществления фармацевтической  
деятельности (подпункт 4.5.1. пункт 4.5.)

**Бланк Органа лицензирования**  
-----

**АКТ № \_\_\_\_\_**

проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных  
условий по оптовой торговле лекарственными средствами для медицинского  
применения

\_\_\_\_\_ Г. \_\_\_\_\_  
(дата составления Акта)

Должностными лицами \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (фамилия, имя, отчество, должность)

на основании приказа о проведении проверки от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (название органа контроля)

проведена проверка возможности выполнения соискателем лицензии

\_\_\_\_\_ (полное наименование юридического лица или Ф.И.О. физического лица-предпринимателя)

\_\_\_\_\_ (адрес местонахождения юридического лица или места жительства физического лица-предпринимателя)

\_\_\_\_\_ (идентификационный код (номер))

\_\_\_\_\_ (регистрационный номер заявления о выдаче лицензии)

лицензионных условий по оптовой торговле лекарственными средствами для  
медицинского применения

Проверка проводилась в присутствии \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О. и должность представителя (ей) соискателя лицензии)

При этом установлено следующее:

**Раздел I**

**ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО СОИСКАТЕЛЯ  
ЛИЦЕНЗИИ**

Фамилия, имя, отчество руководителя \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (подпись должностного лица)

\_\_\_\_\_ (подпись субъекта хозяйствования)

Контактный телефон \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Аптечный склад, номер \_\_\_\_\_ наименование организации оптовой торговли (при наличии) \_\_\_\_\_

Адрес места осуществления деятельности организации оптовой торговли \_\_\_\_\_

В организации оптовой торговли будет осуществляться:

оптовая торговля лекарственными средствами

оптовая торговля только медицинскими газами

Режим работы: с \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_ выходные дни \_\_\_\_\_

Общая площадь организации оптовой торговли \_\_\_\_\_ кв. м

## Раздел II

### ВОПРОСЫ, ПОДЛЕЖАЩИЕ ПРОВЕРКЕ

№ п/п	Проверенные пункты	Результат (имеется/отсутствует, соблюдается/не соблюдается)
1.	Наличие свидетельства о государственной регистрации, справки о включении субъекта хозяйственной деятельности в Реестр статистических единиц, выписки из Единого государственного реестра юридических лиц и физических лиц-предпринимателей Донецкой Народной Республики	
2.	Наличие у физических лиц-предпринимателей среднего фармацевтического или медицинского образования либо высшего фармацевтического или медицинского образования и сертификата о присвоении звания специалиста (интернатуры)	
3.	Наличие утвержденных в установленном порядке устава, штатного расписания, должностных инструкций	
4.	Наличие на фасаде здания организации вывески с указанием вида организации соответственно ее назначению. На видном месте, перед входом в помещение, размещена информация о наименовании организации, режиме работы.	

\_\_\_\_\_  
(подпись должностного лица)

\_\_\_\_\_  
(подпись субъекта хозяйствования)

5.	Наличие документов, подтверждающих право собственности или пользования помещением, которое используется субъектом хозяйствования	
6.	Наличие заключения Государственной санитарно-эпидемиологической службы Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики о соответствии здания, помещения требованиям санитарного законодательства Донецкой Народной Республики для осуществления фармацевтической деятельности	
7.	Соблюдение условий размещения аптечного склада	
8.	Наличие погрузочно-разгрузочной площадки	
9.	Наличие в составе аптечного склада производственных помещений: отдельных помещений, включающих зоны: <ul style="list-style-type: none"> <li>– в которых принимаются, хранятся лекарственные средства;</li> <li>– для комплектации и отпуска/отгрузки лекарственных средств (экспедиционная);</li> <li>– для хранения вспомогательных материалов и тары, карантинной продукции</li> </ul> общей площадью не менее чем 400 кв. метров (кроме аптечных складов, которые занимаются оптовой торговлей исключительно медицинскими газами)	
10.	Минимальный набор бытовых помещений включает помещения персонала (0,75 кв. метров на одного работника одной рабочей смены, но не менее 8 кв. метров), туалет с водопроводом и канализацией в рабочем состоянии	
11.	Наличие помещения или шкафа для хранения предметов уборки	
12.	Наличие в составе аптечного склада, занимающегося оптовой торговлей исключительно медицинскими газами: <ul style="list-style-type: none"> <li>– производственных помещений/зон или отделений для хранения баллонов (для приемки, отпуска, хранения наполненных баллонов, контроля качества, хранения пустых баллонов, тары и вспомогательных материалов, карантина/брака);</li> <li>– бытовых помещений (для персонала, хранения предметов уборки, туалет);</li> </ul>	

13.	Размещение производственных помещений обеспечивает последовательность технологического процесса (прием, контроль качества, хранение, комплектация и отпуск/отгрузка лекарственных средств)	
14.	Размещение помещений аптечного склада исключает необходимость прохода сотрудников для переодевания в специальную одежду через производственные помещения	
15.	Проход к бытовым и вспомогательным помещениям осуществляется не через производственные помещения	
16.	Наличие электроснабжения, освещения, водопровода, канализации (в рабочем состоянии)	
17.	Наличие системы центрального или автономного отопления, соответствующей нормам пожарной безопасности (кроме аптечных складов, которые занимаются оптовой торговлей исключительно медицинскими газами)	
18.	Материалы для покрытия стен, потолка, пола производственных помещений аптечных складов допускают влажную уборку с использованием дезинфицирующих средств	
19.	Поверхность производственного оборудования как извне, так и внутри гладкая, изготовлена из материалов, стойких к действию лекарственных средств, выдерживает обработку дезинфицирующими растворами	
20.	Наличие маркировки помещений (зон) аптечного склада	
21.	Наличие в комнате персонала шкафа для раздельного хранения личной и технологической одежды, холодильника, мебели для приема пищи	
22.	Наличие в производственных помещениях стеллажей, поддонов, подтоварников, шкафов, холодильников	
23.	Помещения для хранения лекарственных средств оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией с механическим побуждением (или смешанной природно-вытяжной вентиляцией с механически-приточной), которая обеспечивает воздушно-тепловой баланс помещений (кроме аптечных складов, которые занимаются оптовой торговлей исключительно медицинскими газами)	

24.	Производственные помещения (кроме помещений для хранения тары) обеспечены исправными и своевременно поверенными приборами для измерения температуры и относительной влажности (кроме аптечных складов, которые занимаются оптовой торговлей исключительно медицинскими газами)	
25.	Зона приемки лекарственных средств отделена от зоны их хранения	
26.	Порядок принятия и оформления граждан на работу соблюден.	
27.	Наличие укомплектованного штата сотрудников, имеющих соответствующее специальное образование (специалистов) и соответствующих квалификационным требованиям	
28.	Наличие Уполномоченного лица, ответственного за создание, внедрение и функционирование системы обеспечения качества лекарственных средств в процессе оптовой торговли на всех ее этапах, соответствующего установленным квалификационным требованиям	
29.	Заведующий аптечным складом занимает должность не по совместительству	
30.	Наличие ответственных лиц по охране труда, прохождения ими обучения и проверки знаний по охране труда, правил эксплуатации электроустановок, выполнения работ повышенной опасности (при наличии) и пожарной безопасности	

### Раздел III

#### НАРУШЕНИЯ, ВЫЯВЛЕННЫЕ ВО ВРЕМЯ ПРОВЕРКИ

№ п/п	НПА <sup>1</sup> , требования которого нарушены	Детальное описание выявленного нарушения

<sup>1</sup> Нормативно-правовой акт.

**Прилагаемые к акту проверки материалы:**

№ п/п	Наименование документа	КОЛИЧЕСТВО ЛИСТОВ

Вся предоставленная в Акте информация является достоверной и полной  
Настоящий Акт составлен в двух экземплярах.

**Подписи лиц, принимавших участие в проверке**

Должностные лица Органа лицензирования

_____	_____	_____
(должность)	(подпись)	(фамилия, имя, отчество)
_____	_____	_____
(должность)	(подпись)	(фамилия, имя, отчество)

Должностные и/или уполномоченные лица субъекта хозяйствования, третьи лица:

_____	_____	_____
(должность)	(подпись)	(фамилия, имя, отчество)
_____	_____	_____
(должность)	(подпись)	(фамилия, имя, отчество)

Объяснения, замечания или возражения относительно проведенной проверки присутствуют/отсутствуют со стороны субъекта хозяйствования.

С Актом проверки ознакомлен и экземпляр со всеми приложениями получил:

_____	_____	_____
(должность)	(подпись)	(фамилия, имя, отчество)

М.П.



**Приложение 5**  
к Порядку проверки возможности  
выполнения соискателем лицензии  
требований лицензионных условий и  
осуществления контроля (надзора) за  
соблюдением лицензиатами лицензионных  
условий осуществления фармацевтической  
деятельности (подпункт 4.5.2. пункта 4.5.)

**Бланк Органа лицензирования**

-----

**АКТ № \_\_\_\_\_**

проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных  
условий по розничной торговле лекарственными средствами для медицинского  
применения

\_\_\_\_\_ Г. \_\_\_\_\_  
(дата составления Акта)

Должностными лицами \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество, должность)

на основании приказа о проведении проверки от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(название органа контроля)

проведена проверка возможности выполнения соискателем лицензии

\_\_\_\_\_  
(полное наименование юридического лица или Ф.И.О. физического лица-предпринимателя)

\_\_\_\_\_  
(адрес местонахождения юридического лица или места жительства физического лица-предпринимателя)

\_\_\_\_\_  
(идентификационный код (номер))

\_\_\_\_\_  
(регистрационный номер заявления о выдаче лицензии)

лицензионных условий по розничной торговле лекарственными средствами.

Проверка проводилась в присутствии \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О. и должность представителя (ей) соискателя лицензии)

При этом установлено следующее:

\_\_\_\_\_  
(подпись должностного лица)

\_\_\_\_\_  
(подпись субъекта хозяйствования)

## Раздел I

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО СОИСКАТЕЛЯ  
ЛИЦЕНЗИИ

Фамилия, имя, отчество руководителя \_\_\_\_\_

Контактный телефон \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Аптека/Аптечный пункт, номер \_\_\_\_\_

(необходимое подчеркнуть)

наименование (при наличии) \_\_\_\_\_

адрес места осуществления деятельности \_\_\_\_\_

Режим работы: с \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_ выходные дни \_\_\_\_\_

Общая площадь организации розничной торговли \_\_\_\_\_ кв. м

## Раздел II

## ВОПРОСЫ, ПОДЛЕЖАЩИЕ ПРОВЕРКЕ

№ п/п	Проверенные пункты	Результат (имеется/отсутствует, соблюдается/не соблюдается)
1.	Наличие свидетельства о государственной регистрации, справки о включении субъекта хозяйственной деятельности в Реестр статистических единиц, выписки из Единого государственного реестра юридических лиц и физических лиц-предпринимателей Донецкой Народной Республики	
2.	Наличие у физических лиц-предпринимателей среднего фармацевтического или медицинского образования либо высшего фармацевтического или медицинского образования и сертификата о присвоении звания специалиста (интернатуры)	
3.	Наличие утвержденных в установленном порядке устава, штатного расписания, должностных инструкций	

\_\_\_\_\_  
(подпись должностного лица)

\_\_\_\_\_  
(подпись субъекта хозяйствования)

4.	Наличие на фасаде здания организации вывески с указанием вида организации соответственно ее назначению. На видном месте, перед входом в помещение, размещена информация о наименовании организации, режиме работы.	
5.	Наличие документов, подтверждающих право собственности или пользования помещением, которое используется субъектом хозяйствования	
6.	Наличие заключения Государственной санитарно-эпидемиологической службы Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики о соответствии здания, помещения требованиям санитарного законодательства Донецкой Народной Республики для осуществления фармацевтической деятельности	
7.	Соблюдение условий размещения аптечной организации	
8.	Зал обслуживания населения размещен не на первом этаже, а уровень его пола не ниже планировочного уровня земли более чем на 0,5 метра	
9.	Общая площадь аптеки составляет не менее 50 кв. метров (для аптек, расположенных в поселках городского типа - не менее 40 кв. метров; для аптек, расположенных в селах - не менее 30 кв. метров)	
10.	Площадь аптечного пункта составляет не менее 18 кв. м	
11.	В наличии все необходимые помещения, оборудование для осуществления розничной торговли лекарственными средствами	
12.	Площадь торгового зала составляет не менее 18 кв. метров (для аптеки, расположенной в селе - не менее 10 кв. метров)	
13.	Общая площадь помещений для хранения лекарственных средств составляет не менее 10 кв. метров (для аптеки, расположенной в селе - не менее 6 кв. метров)	
14.	Общая минимальная площадь помещений для персонала составляет не менее 8 кв. метров (для аптеки, расположенной в селе, комната персонала – не менее 4 кв. метров)	

15.	Проход в производственные помещения не осуществляется через помещения общего пользования (коридоры, тамбуры и тому подобное)	
16.	Зал обслуживания населения и производственные помещения аптеки оснащены оборудованием для постоянного обеспечения надлежащего хранения лекарственных средств (шкафы, стеллажи, холодильники, сейфы и тому подобное).	
17.	Зал обслуживания населения и производственные помещения аптеки оснащены оборудованием для постоянного обеспечения соответствующего температурного режима и средствами для осуществления контроля температуры и относительной влажности.	
18.	Рабочие места сотрудников в торговом зале оборудованы устройствами для защиты от прямой капельной инфекции.	
19.	Обеспечена исправность всех средств измерительной техники и проведена их регулярная метрологическая поверка	
20.	Аптека имеет служебно-бытовые помещения: помещение для персонала, уборную с раковинами (для аптек, расположенных в сельской местности и населенных пунктах, где отсутствуют коммуникации (водопровод, канализация), разрешается размещение уборной за пределами аптеки, при этом в аптеке обязательно должно быть оборудовано отдельное место для санитарной обработки рук), помещение или шкаф для хранения инвентаря для уборки	
21.	<p>Помещение и оборудование комнаты персонала аптеки обеспечивает сохранность личной и технологической одежды в соответствии с требованиями санитарно-эпидемического режима, а также возможность приема пищи и отдыха (оборудована шкафами для раздельного хранения личной и технологической одежды, холодильником, мебелью).</p> <p>Для аптек, размещенных в селах, наличие холодильника в комнате персонала не является обязательным</p>	

22.	Проход к служебно-бытовым помещениям осуществляется не через производственные помещения	
23.	Помещение аптечного пункта оборудовано шкафами, холодильником, сейфом или металлическим шкафом для хранения лекарственных средств, местом для санитарной обработки рук, шкафом для раздельного хранения личной и технологической одежды, шкафом для хранения инвентаря для уборки отдельно по назначению	
24.	Порядок принятия и оформления граждан на работу соблюден.	
25.	Наличие укомплектованного штата сотрудников, имеющих соответствующее специальное образование (специалистов) и соответствующих квалификационным требованиям	
26.	Заведующий аптекой занимает должность не по совместительству	
27.	Наличие Уполномоченного лица, ответственного за входной контроль качества, соответствующего установленным квалификационным требованиям	
28.	Наличие ответственных лиц по охране труда, прохождения ими обучения и проверки знаний по охране труда, правил эксплуатации электроустановок, выполнения работ повышенной опасности (при наличии) и пожарной безопасности	

### Раздел III

#### НАРУШЕНИЯ, ВЫЯВЛЕННЫЕ ВО ВРЕМЯ ПРОВЕРКИ

№ п/п	НПА <sup>1</sup> , требования которого нарушены	Детальное описание выявленного нарушения

<sup>1</sup>Нормативно-правовой акт

**Прилагаемые к акту проверки материалы:**

№ п/п	Наименование документа	количество листов

Вся предоставленная в Акте информация является достоверной и полной  
Настоящий Акт составлен в двух экземплярах.

**Подписи лиц, принимавших участие в проверке**

Должностные лица Органа лицензирования

_____	_____	_____
(должность)	(подпись)	(фамилия, имя, отчество)
_____	_____	_____
(должность)	(подпись)	(фамилия, имя, отчество)

Должностные и/или уполномоченные лица субъекта хозяйствования, третьи лица:

_____	_____	_____
(должность)	(подпись)	(фамилия, имя, отчество)
_____	_____	_____
(должность)	(подпись)	(фамилия, имя, отчество)

Объяснения, замечания или возражения относительно проведенной проверки присутствуют/отсутствуют со стороны субъекта хозяйствования.

С Актом проверки ознакомлен и экземпляр со всеми приложениями получил:

_____	_____	_____
(должность)	(подпись)	(фамилия, имя, отчество)

М.П.

**Приложение 6**  
к Порядку проверки возможности  
выполнения соискателем лицензии  
требований лицензионных условий и  
осуществления контроля (надзора) за  
соблюдением лицензиатами лицензионных  
условий осуществления фармацевтической  
деятельности (подпункт 4.5.3. пункта 4.5.)

**Бланк Органа лицензирования**  
-----

**АКТ № \_\_\_\_\_**

проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных  
условий по изготовлению лекарственных препаратов для медицинского  
применения в условиях аптеки

\_\_\_\_\_ Г. \_\_\_\_\_  
(дата составления Акта)

Должностными лицами \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество, должность)

на основании приказа о проведении проверки от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
(название органа контроля)

проведена проверка возможности выполнения соискателем лицензии

\_\_\_\_\_  
(полное наименование юридического лица или Ф.И.О. физического лица-предпринимателя)  
\_\_\_\_\_  
(адрес местонахождения юридического лица или места жительства физического лица-предпринимателя)  
\_\_\_\_\_  
(идентификационный код (номер))  
\_\_\_\_\_  
(регистрационный номер заявления о выдаче лицензии)

лицензионных условий по изготовлению лекарственных препаратов для  
медицинского применения в условиях аптеки.

Проверка проводилась в присутствии \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О. и должность представителя (ей) соискателя лицензии)

При этом установлено следующее:

\_\_\_\_\_  
(подпись должностного лица) \_\_\_\_\_  
(подпись субъекта хозяйствования)



## Раздел I

### ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО СОИСКАТЕЛЯ ЛИЦЕНЗИИ

Фамилия, имя, отчество руководителя \_\_\_\_\_

Контактный телефон \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Аптека, номер \_\_\_\_\_ наименование (при наличии) \_\_\_\_\_

Адрес места осуществления деятельности \_\_\_\_\_

Режим работы: с \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_ выходные дни \_\_\_\_\_

Общая площадь аптеки \_\_\_\_\_ кв. м

Аптека будет осуществлять изготовление лекарственных препаратов в неасептических/асептических условиях (необходимое подчеркнуть).

## Раздел II

### ВОПРОСЫ, ПОДЛЕЖАЩИЕ ПРОВЕРКЕ

№ п/п	Проверенные пункты	Результат (имеется/отсутствует , соблюдается/не соблюдается)
1.	Наличие свидетельства о государственной регистрации, справки о включении субъекта хозяйственной деятельности в Реестр статистических единиц, выписки из Единого государственного реестра юридических лиц и физических лиц-предпринимателей Донецкой Народной Республики	
2.	Наличие у физических лиц-предпринимателей среднего фармацевтического или медицинского образования либо высшего фармацевтического или медицинского образования и сертификата о присвоении звания специалиста (интернатуры)	
3.	Наличие утвержденных в установленном порядке устава, штатного расписания, должностных инструкций	

\_\_\_\_\_  
(подпись должностного лица)

\_\_\_\_\_  
(подпись субъекта хозяйствования)

4.	Наличие на фасаде здания организации вывески с указанием вида организации соответственно ее назначению. На видном месте, перед входом в помещение, размещена информация о наименовании организации, режиме работы.	
5.	Наличие документов, подтверждающих право собственности или пользования помещением, которое используется субъектом хозяйствования	
6.	Наличие заключения Государственной санитарно-эпидемиологической службы Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики о соответствии здания, помещения требованиям санитарного законодательства Донецкой Народной Республики для осуществления фармацевтической деятельности	
7.	Соблюдение условий размещения аптечной организации	
8.	Зал обслуживания населения размещен не на первом этаже, а уровень его пола не ниже планировочного уровня земли более чем на 0,5 метра	
9.	Общая площадь аптеки составляет не менее 50 кв. метров (для аптек, расположенных в поселках городского типа - не менее 40 кв. метров; для аптек, расположенных в селах - не менее 30 кв. метров)	
10.	В наличии все необходимые помещения, оборудование для изготовления лекарственных препаратов	
11.	Площадь торгового зала составляет не менее 18 кв.метров (для аптеки, расположенной в селе - не менее 10 кв. метров)	
12.	Общая площадь помещений для хранения лекарственных средств составляет не менее 10 кв. метров (для аптеки, расположенной в селе - не менее 6 кв. метров)	
13.	Общая минимальная площадь помещений для персонала составляет не менее 8 кв. метров (для аптеки, расположенной в селе, комната персонала – не менее 4 кв. метров)	
14.	Для аптек, которые осуществляют изготовление лекарственных препаратов в неасептических условиях:	
14.1	Площадь ассистентской – не менее 20 кв. метров	

14.2	Наличие помещения для получения воды очищенной – не менее 8 кв. метров	
14.3	Наличие помещения для мытья и стерилизации посуды – не менее 8 кв. метров	
15.	Для аптек, которые осуществляют изготовление стерильных лекарственных препаратов в асептических условиях:	
15.1	Наличие помещения для получения воды для инъекций – не менее 8 кв. метров (возможно совмещение с помещением для получения воды очищенной)	
15.2	Наличие асептической ассистентской – не менее 10 кв. метров со шлюзом – не менее 3 кв. метров	
15.3	Наличие помещения для стерилизации лекарственных препаратов - не менее 10 кв. метров	
15.4	Наличие помещения для контроля маркировки и герметичности укупорки лекарственных препаратов - не менее 10 кв. метров	
16.	Проход в производственные помещения не осуществляется через помещения общего пользования (коридоры, тамбуры)	
17.	Зал обслуживания населения и производственные помещения аптеки оснащены оборудованием для постоянного обеспечения надлежащего хранения лекарственных средств (шкафы, стеллажи, холодильники, сейфы).	
18.	Зал обслуживания населения и производственные помещения аптеки оснащены оборудованием для постоянного обеспечения соответствующего температурного режима и средствами для осуществления контроля температуры и относительной влажности.	
19.	Рабочие места сотрудников в торговом зале оборудованы устройствами для защиты от прямой капельной инфекции.	
20.	Обеспечена исправность всех средств измерительной техники и проведена их регулярная метрологическая поверка	

21.	Аптека имеет служебно-бытовые помещения: помещение для персонала, уборную с рукомойником (для аптек, расположенных в сельской местности и населенных пунктах, где отсутствуют коммуникации (водопровод, канализация), разрешается расположение уборной за пределами аптеки, при этом в аптеке обязательно должно быть оборудовано отдельное место для санитарной обработки рук), помещение или шкаф для хранения инвентаря для уборки	
22.	Помещение и оборудование комнаты персонала аптеки обеспечивает сохранность личной и технологической одежды в соответствии с требованиями санитарно-эпидемического режима, а также возможность приема пищи и отдыха (оборудована шкафами для раздельного хранения личной и технологической одежды, холодильником, мебелью). Для аптек, размещенных в селах, наличие холодильника в комнате персонала не является обязательным	
23.	Проход к служебно-бытовым помещениям осуществляется не через производственные помещения	
24.	Порядок принятия и оформления граждан на работу соблюден.	
25.	Наличие укомплектованного штата сотрудников, имеющих соответствующее специальное образование (специалистов) и соответствующих квалификационным требованиям	
26.	Заведующий аптекой занимает должность не по совместительству	
27.	Наличие Уполномоченного лица, ответственного за входной контроль качества, соответствующего установленным квалификационным требованиям	
28.	Наличие ответственных лиц по охране труда, прохождения ими обучения и проверки знаний по охране труда, правил эксплуатации электроустановок, выполнения работ повышенной опасности (при наличии) и пожарной безопасности	

### Раздел III

#### НАРУШЕНИЯ, ВЫЯВЛЕННЫЕ ВО ВРЕМЯ ПРОВЕРКИ

№ п/ п	НПА <sup>1</sup> , требования которого нарушены	Детальное описание выявленного нарушения

<sup>1</sup> Нормативно-правовой акт

#### Прилагаемые к акту проверки материалы:

№ п/п	Наименование документа	КОЛИЧЕСТВО ЛИСТОВ

Вся предоставленная в Акте информация является достоверной и полной  
Настоящий Акт составлен в двух экземплярах.

#### Подписи лиц, принимавших участие в проверке

Должностные лица Органа лицензирования

_____	_____	_____
(должность)	(подпись)	(фамилия, имя, отчество)
_____	_____	_____
(должность)	(подпись)	(фамилия, имя, отчество)

Должностные и/или уполномоченные лица субъекта хозяйствования, третьи лица:

_____	_____	_____
(должность)	(подпись)	(фамилия, имя, отчество)
_____	_____	_____
(должность)	(подпись)	(фамилия, имя, отчество)

Объяснения, замечания или возражения относительно проведенной проверки присутствуют/отсутствуют со стороны субъекта хозяйствования.

С Актом проверки ознакомлен и экземпляр со всеми приложениями получил:

_____	_____	_____
(должность)	(подпись)	(фамилия, имя, отчество)

М.П.

**Приложение 7**  
к Порядку проверки возможности  
выполнения соискателем лицензии  
требований лицензионных условий и  
осуществления контроля (надзора) за  
соблюдением лицензиатами лицензионных  
условий осуществления фармацевтической  
деятельности (подпункт 4.5.4. пункта 4.5.)

**Бланк Органа лицензирования**  
-----

**АКТ № \_\_\_\_\_**

**проверки соблюдения лицензиатом лицензионных условий по**

\_\_\_\_\_  
(оптовой торговле лекарственными средствами для медицинского применения/розничной торговле  
лекарственными средствами для медицинского применения/по изготовлению лекарственных препаратов для  
медицинского применения в условиях аптеки)

\_\_\_\_\_  
(дата) Г. \_\_\_\_\_

Должностными лицами: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество, должность)

на основании Приказа Республиканской службы лекарственных средств  
Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от  
\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_,

проведена плановая/внеплановая проверка соблюдения

\_\_\_\_\_  
(полное наименование юридического лица или Ф.И.О. физического лица-предпринимателя)

\_\_\_\_\_  
(адрес местонахождения юридического лица или места жительства физического лица-предпринимателя)

\_\_\_\_\_  
(идентификационный код (номер))

\_\_\_\_\_  
(регистрационный номер заявления о выдаче лицензии)

лицензионных условий осуществления фармацевтической деятельности по

\_\_\_\_\_  
(оптовой торговле лекарственными средствами для медицинского применения/розничной торговле  
лекарственными средствами для медицинского применения/по изготовлению лекарственных препаратов для  
медицинского применения в условиях аптеки)

Проверка проводилась в присутствии \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О. и должность представителя (ей) лицензиата)

При этом установлено следующее:

\_\_\_\_\_  
(подпись должностного лица)

\_\_\_\_\_  
(подпись субъекта хозяйствования)

## I. Общая информация о лицензиате

\_\_\_\_\_ (полное наименование юридического лица или Ф.И.О. физического лица-предпринимателя)

\_\_\_\_\_ (адрес местонахождения юридического лица или места жительства физического лица-предпринимателя)

\_\_\_\_\_ (идентификационный код (номер))

лицензия \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

выдана \_\_\_\_\_

(указать орган лицензирования)

от \_\_\_\_\_ на срок до \_\_\_\_\_

Фамилия, имя, отчество руководителя \_\_\_\_\_

Контактный телефон \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Фамилия, имя, отчество уполномоченного лица \_\_\_\_\_

Телефон \_\_\_\_\_

Наименование фармацевтической организации, адреса мест осуществления деятельности, которые проверялись: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## II. Вопросы, которые подлежат проверке<sup>1</sup>

№ п/п	Проверенные пункты	Результат (имеется/отсутствует, соблюдается/не соблюдается)
1.		
2.		
3.		

<sup>1</sup> определяются в зависимости от вида фармацевтической деятельности

## Раздел III НАРУШЕНИЯ, ВЫЯВЛЕННЫЕ ВО ВРЕМЯ ПРОВЕРКИ

№ п/п	НПА <sup>1</sup> , требования которого нарушены	Детальное описание выявленного нарушения

<sup>1</sup> Нормативно-правовой акт.

\_\_\_\_\_ (подпись должностного лица)

\_\_\_\_\_ (подпись субъекта хозяйствования)



**Прилагаемые к Акту проверки материалы:**

№ п/п	Наименование документа	КОЛИЧЕСТВО ЛИСТОВ

Вся предоставленная в Акте информация является достоверной и полной.  
Настоящий Акт составлен в двух экземплярах.

**Подписи лиц, принимавших участие в проверке**

Должностные лица Органа лицензирования

_____	_____	_____
(должность)	(подпись)	(фамилия, имя, отчество)
_____	_____	_____
(должность)	(подпись)	(фамилия, имя, отчество)

Должностные и/или уполномоченные лица субъекта хозяйствования, третьи лица:

_____	_____	_____
(должность)	(подпись)	(фамилия, имя, отчество)
_____	_____	_____
(должность)	(подпись)	(фамилия, имя, отчество)

Объяснения, замечания или возражения относительно проведенной проверки присутствуют/отсутствуют со стороны субъекта хозяйствования.

С Актом проверки ознакомлен и экземпляр со всеми приложениями получил:

_____	_____	_____
(должность)	(подпись)	(фамилия, имя, отчество)

М.П.

**Приложение 8**  
к Порядку проверки возможности  
выполнения соискателем лицензии  
требований лицензионных условий и  
осуществления контроля (надзора) за  
соблюдением лицензиатами лицензионных  
условий осуществления фармацевтической  
деятельности (подпункты 4.5.5.; 4.5.6.;  
4.5.7.; 4.5.8.; 4.5.9.;4.5.10 пункта 4.5.)

**Бланк Органа лицензирования**  
-----

**АКТ № \_\_\_\_\_**

- о невозможности лицензиата обеспечить выполнение лицензионных условий, установленных для отдельного вида хозяйственной деятельности;
- о выявлении недостоверных сведений в документах, поданных субъектом хозяйствования для получения лицензии;
- о невыполнении распоряжения об устранении нарушений лицензионных условий;
- об установлении факта незаконной передачи лицензии или ее копии другому юридическому лицу или физическому лицу-предпринимателю для осуществления хозяйственной деятельности;
- о повторном нарушении лицензиатом лицензионных условий;
- об отказе в проведении проверки  
(выбрать нужное)

\_\_\_\_\_  
(дата)

Г. \_\_\_\_\_

Должностными лицами: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество, должность)  
на основании Приказа Республиканской службы лекарственных средств  
Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от  
\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

проведена плановая/внеплановая проверка соблюдения

\_\_\_\_\_  
(полное наименование юридического лица или Ф.И.О. физического лица-предпринимателя)

\_\_\_\_\_  
(адрес местонахождения юридического лица или места жительства физического лица-предпринимателя)

\_\_\_\_\_  
(идентификационный код (номер))

\_\_\_\_\_  
(регистрационный номер заявления о выдаче лицензии)

лицензионных условий осуществления фармацевтической деятельности по

\_\_\_\_\_  
(оптовой торговле лекарственными средствами для медицинского применения/розничной торговле  
лекарственными средствами для медицинского применения/по изготовлению лекарственных препаратов для  
медицинского применения в условиях аптеки)

\_\_\_\_\_  
(подпись должностного лица)

\_\_\_\_\_  
(подпись субъекта хозяйствования)

Проверка проводилась в присутствии \_\_\_\_\_

(Ф.И.О. и должность представителя (ей) лицензиата)

### Общая информация о лицензиате

(полное наименование юридического лица или Ф.И.О. физического лица-предпринимателя)

(адрес местонахождения юридического лица или места жительства физического лица-предпринимателя)

(идентификационный код (номер))

лицензия \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

выдана \_\_\_\_\_

(указать орган лицензирования)

от \_\_\_\_\_ на срок до \_\_\_\_\_

Фамилия, имя, отчество руководителя \_\_\_\_\_

Контактный телефон \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Фамилия, имя, отчество уполномоченного лица \_\_\_\_\_

Телефон \_\_\_\_\_

Наименование фармацевтической организации, адреса мест осуществления деятельности, которые проверялись: \_\_\_\_\_

Установлено:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### Прилагаемые к Акту проверки материалы:

№ п/п	Наименование документа	количество ЛИСТОВ

Вся предоставленная в Акте информация является достоверной и полной  
Настоящий Акт составлен в двух экземплярах.

\_\_\_\_\_

(подпись должностного лица)

\_\_\_\_\_

(подпись субъекта хозяйствования)

**Подписи лиц, принимавших участие в проверке**

Должностные лица Органа лицензирования

_____	_____	_____
(должность)	(подпись)	(фамилия, имя, отчество)
_____	_____	_____
(должность)	(подпись)	(фамилия, имя, отчество)

Должностные и/или уполномоченные лица субъекта хозяйствования, третьи лица:

_____	_____	_____
(должность)	(подпись)	(фамилия, имя, отчество)
_____	_____	_____
(должность)	(подпись)	(фамилия, имя, отчество)

Объяснения, замечания или возражения относительно проведенной проверки присутствуют/отсутствуют со стороны субъекта хозяйствования.

С Актом проверки ознакомлен и экземпляр со всеми приложениями получил:

_____	_____	_____
(должность)	(подпись)	(фамилия, имя, отчество)

М.П.

**Приложение 9**  
к Порядку проверки возможности  
выполнения соискателем лицензии  
требований лицензионных условий и  
осуществления контроля (надзора) за  
соблюдением лицензиатами лицензионных  
условий осуществления фармацевтической  
деятельности (пункт 4.9.)

Бланк Органа лицензирования  
-----

**РАСПОРЯЖЕНИЕ**  
**об устранении нарушений лицензионных условий**

\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.                      Донецк                      № \_\_\_\_\_

Руководителю

\_\_\_\_\_  
(полное наименование субъекта  
хозяйствования,

\_\_\_\_\_  
юридический адрес)

Тип проверки:  
плановая/внеплановая

Должностными лицами

\_\_\_\_\_  
(наименование органа государственного надзора, а также должность,  
фамилия, имя, отчество должностного лица)

выполнена проверка соблюдения лицензиатом

\_\_\_\_\_  
(наименование и местонахождение субъекта хозяйствования, фамилия, имя, отчество его руководителя или  
уполномоченного им лица или фамилия, имя, отчество физического лица-предпринимателя, относительно  
деятельности, которого осуществлялась проверка)

требований лицензионных условий осуществления фармацевтической  
деятельности

Во время проверки были выявлены следующие нарушения:

\_\_\_\_\_  
(подпись должностного лица)

\_\_\_\_\_  
(подпись субъекта хозяйствования)



### Приложение 10

к Порядку проверки возможности выполнения соискателем лицензии требований лицензионных условий и осуществления контроля (надзора) за соблюдением лицензиатами лицензионных условий осуществления фармацевтической деятельности (пункт 4.10.)

### Журнал учета распоряжений об устранении нарушений лицензионных условий

№ п/п	Номер распоряжения Вид проверки	Дата	Полное наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество физического лица-предпринимателя, юридический адрес, идентификационный код	Срок выполнения	Результат выполнения	ФИО исполнителя	Подпись
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.