

Акт

проверки соблюдения лицензиатом лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности

"12" ноября 2019г.

Комиссией ООО "Ресурс" в составе главного бухгалтера Иванова И.И,
_заведующего хозяйством Петрова И.И., Фармацевта Сидорова А.А,
осуществлена проверка аптеки / аптечного пункта ООО "Здоровье 123" № 22

Перечень работ и услуг по фармацевтической деятельности: розничная торговля лекарственными средствами, без права изготовления лекарственных средств.

	Место нахождения юридического лица	г. Воронеж, ул. Лизюкова, 12.
	Фактический адрес места осуществления деятельности	г. Москва, ул. Трофимовская, 55
	Телефон/факс офиса, объекта осуществления деятельности	33-44-55, 11-22-33
	При проверке со стороны аптеки /аптечного пункта присутствовали	представитель Роспотребнадзора Миронов А.А.

В процессе проверки установлено:

1	Наличие учредительных и регистрационных документов, проверка соответствия сведений из ЕГРЮЛ, постановке на учет в налоговом органе, постановке на учет в госуд органе статистики в
---	--

	соответствии со ст.9 ФЗ от 08.08.2001 №128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности":		
1.1	ОГРН	123456789	
1.2	ИНН	234567894	
1.3	ИФНС	2345678976	
1.4	Устав	Устав ООО "_____" от _____ г.	
		Учредитель-й договор ООО "_____" от _____	
		Приказ от _____. "О назначении генерального директора"- _____	
		Свидетельство о госуд регистрации юрид лица от _____ г бланк: серия ____ № _____	
1.5	Уведомление о постановке на учет в Госуд органе статистики	Справка от _____ г. № б/н, ОКПО:	
1.6.	Лицензия на фармацевтическую деятельность		
2.	Наличие принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности №416 "Об утверждении положения о лицензировании фармацев деятельности"		
2.1	Договор аренды		
2.1.2	Срок договора аренды		
2.1.3	Акт приема-передачи арендного имущества		
2.2	Свидетельство о праве собственности /выписка из реестра госуд (муниципальной собственности		
2.3.	Наличие оборудования:		
2.3.1	Шкафов для хранения отдельных групп ЛС и документации		
2.3.2	Стеллажей		
2.3.3	Кондиционеров (акт приемки основных средств на баланс, технич паспорт)		

2.3.4	Холодильного оборудования (акт приемки ОС на баланс, технич паспорта, t режим)		
2.3.5	Приборов для регистрации параметров воздуха, проверенных органами метрологического контроля		
2.3.6	Наличие и обеспечение исправности, точности, регулярности поверки измерительных приборов и оборудования	Дата поверки	
3	Наличие у руководителя или заместителя руководителя юридического лица- среднего профессион медицинского образования, дополнительного професс (фармац) образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет		
3.1.	Руководитель аптечного учреждения:		
3.2.	Приказ о назначении		
3.3	Оформление трудовых отношений, наличие необходимого стажа работы по специальности		
3.4	Регистрационный номер и дата выдачи диплома		
3.5	Регистрационный номер и дата выдачи сертификата специалиста		
4	Наличие работников, деять-сть которых связана с изгот-нием, приемом, хранением, отпуском и продажей ЛС, высшего или среднего фармацевтич. образования и сертификатов специалистов; повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет		
4.1	Наличие документов, подтверждающих фармац. образование специалистов		
4.2	Наличие сертификатов специалистов		
4.3	Штатное расписание		
4.4	Трудовые договора со специалистами		
4.5	Правила внутреннего распорядка (наличие ометок об ознакомлении сотрудников)		
4.6	Наличие функционально-должностных инструкций (с отметкой об ознакомлении): - для специалистов		
	- для вспомогательного персонала		

5	Наличие действующего санитарно-эпидемиологич заключения, соблюдение санитарных правил		
5.1	Заключение государственной санитарно-эпидемиологической службы	Санитарно-эпид заключение от _____ № _____ о соответствии помещений по адресу: _____ _ Бланк № _____	
5.2	Санитарное состояние помещений и оборудования:		
5.2.1	Необходимость в капитальном или косметическом ремонте		
5.2.2	Проведение влажной уборки помещений и оборудования		
5.2.3	Наличие спецодежды и шкафов для раздельного хранения спецодежды и верхней одежды		
5.2.4	Наличие промаркированного инвентаря		
	Наличие моющих, дезинфицир средств		
	Наличие выделенного места для их хранения		
	Наличие оборудования для обработки рук персонала		
5.2.5	Вентиляция помещения		
5.2.6	График проведения санитарных дней		
5.2.7	Журнал проведения санитарных дней		
5.2.8	Медицинская книжка с заключением о допуске к работе		
6	Обеспечение стандартов качества ЛС при их хранении, реализации:		
6.1	Ведение журналов ежедневного учета показателей температуры и влажности		
6.1.1	Наличие и расположение гигрометров психометрического типа		

6.1.2	Наличие термометров в холодильниках		
6.1.3	Температура и влажность на момент проверки в каждой комнате, зале		
6.1.4	Соответствие температуры в холодильниках установленному температурному режиму		
6.1.5	Наличие заводских (технических) паспортов на приборы и аппараты:		
	Технические паспорта на гигрометры; заводская отметка о поверке; документ о повторной поверке		
	Технические паспорта на термометры; заводская отметка о поверке; документ о повторной поверке		
	Технические паспорта на холодильники; заводская отметка о поверке; документ о повторной поверке		
6.2	Соблюдение условий хранения в соответствии с физико-химическими и фармаколог. свойствами:		
	- ЛС, требующих защиты от света		
	- Термолабильных ЛС		
	- Пахучих и красящих ЛС		
	- Лекарственного растительного сырья		
	- Легковоспламеняющихся		
	- Взрывоопасных , огнеопасных		
	- Изделий медицинского назначения		
	- Дезинфицирующих средств		
	- Сильнодействующих и ядовитых веществ		
	- Лекарственных препаратов списка "Б"		
	- Лекарственных препаратов списка "А"		
	- Других		
6.2.1	Результаты сверки книжного и фактического остатков учетных ЛС (прекурсоры - Перманганат калия 3г)		

№	Наименование ЛС	Ед. учета	Фактич остаток	Книжный остаток	Излишки	Недостача
6.2.2	Наличие журнала учета ЛС, подлежащих предметно-количественному учету					
	Соблюдение порядка отпуска и учета лекарственных средств, находящихся на предметно - количественном учете					
	Соблюдение сроков действия рецептов на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету; сроков хранения рецептов; наличие актов на их уничтожение					
6.3	Соблюдение систематизации хранения ЛС (наличие приказа):					
	- По фармакологическим и токсикологическим группам				Приказ №	
	- По способу применения (внутри фарм группы)				Приказ №	
	- Хранения по компьютерной технологии, в алфавитном порядке (номер и дата разрешения)					
6.4	Оформление витрин (в соответствии с ОСТ №80 (по способу применения, по фармакологическим группам)					
6.5	Соблюдение правил отпуска ЛС по рецептам врача					
6.6	Наличие минимального ассортимента ЛС					
6.7	Организация контроля за соблюдением сроков годности (наличие журнала или компьютерный учет с распечаткой на бумажном носителе)					

6.7.1	Наличие приказа о назначении ответственных лиц по срокам реализации ЛС		
6.7.2	Наличие ЛС с истекшим сроком годности, фальсифицированных, забракованных ЛС.		
6.8	Организация получения информации о запрещении продажи фальсифицированных и забракованных ЛС (н-р, в виде информационных писем)		
6.9	Наличие картотеки забракованных ЛС (н-р, в компьютерном варианте)		
6.10	Наличие и организация хранения ЛС с истекшим сроком годности, фальсифицированных, пришедших в негодность и ЛС, являющимися незаконными копиями. (Наличие карантинной зоны)		
6.11	Наличие актов по списанию ЛС		
6.12	Наличие договоров на уничтожение ЛС		
6.13	Наличие договора на утилизацию ртутьсодержащих отходов		
6.14	Ф.И.О. уполномоченного лица по качеству и номер приказа о его назначении		
7	Наличие нормативной документации, регламентирующей фармацевтическую деятельность		
7.1	Организация занятий по нормативно-методической документации (утвержденный план занятий, журнал занятий по техучебе)		
7.2	Организация внутренних проверок (наличие протоколов)		
8	Наличие договоров на закупку продукции и копий лицензий поставщиков:		
	срок действия лицензий,		
	документы о пролонгации договоров		
9	Наличие договора на сбор и вывоз твердых бытовых отходов		

10	Оформление ценников		
11.1	Наличие и правильность оформления товарно-сопроводительных документов:		
	Товарные накладные (унифицир. форма ТОРГ-12), протоколы согласования цен (наличие информации о зарегистрированных ценах)		
	Наличие сертификатов соответствия /(информации в товарно-сопроводительных документах) на ЛС		
11.2	Ведение учетной документации по приемке и движению товарно-материальных ценностей: (в соответствии с приказом МЗ СССР № 14 от 08.01.88)		
	Наличие приказа о назначении комиссии по приемке ЛС		
	Журнал учета полученных от продавцов оригиналов счетов-фактур		
	Журнал учета выставленных покупателями счетов-фактур		
	Товарные отчеты (наличие и периодичность составления)		
	Соблюдение правил формирования цен на лекарственные средства, включенные в Перечень ЖНВЛС		
	Уровень торговой наценки на лекарственные средства, входящие в перечень ЖНВЛС (название, №, дата нормативного акта об уровне торговой наценки на лекарственные средства субъекта РФ)		
	Наличие карточек складского учета (посерийный учет)		
12	Наличие информации для населения (на информационном стенде):		
12.1	Копия лицензии на фармацевтическую деятельность		

12.2	Информация о телефонах и адресах органов управления здравоохранением и фармацевтической деятельностью в данном регионе		
12.3	Книга отзывов и предложений (прошитая, пронумерованная, подписанная ген. дир-ром)		
12.4	Информация о группах населения, имеющих право на бесплатное и льготное обеспечение, внеочередное обслуживание в соответствии с действующим законодательством РФ)		
12.5	Информация о номерах телефонов и режиме работы справочной фармацевтической службы		
12.6	Информация о дежурном администраторе (Ф.И.О и должность)		
12.7	Копия или выписка из Закона РФ "О защите прав потребителей" № 2300-1 от 07.02.1992		
12.8	Копия или выписка из Постановления Правительства РФ №55 "Об утверждении правил продажи отдельных видов товаров"		
12.9	Перечень ЛС, отпускаемых без рецепта врача Приказ № 578		

12.10	План эвакуации (графическая часть), утвержденный руководителем в правом верхнем углу		
13	Таблички/бейджи с указанием ФИО и должности у сотрудников, обслуживающих население		
14	Соответствие помещений аптечного учреждения установленным требованиям:		
14.1	Обеспечение защиты поступающих ЛС от атмосферных осадков		
14.2	Наличие вывески аптечного учреждения (с указанием организ-правовой формы, наименования предприятия, юридического адреса организации, органа, выдавшего лицензию и ее номер ,режима работы, адресов и телефонов близлежащих и дежурных аптек)		
14.3	Наличие систем электроснабжения, водоснабжения, канализации, отопления		
14.4	Наличие поддонов		
14.5	Состав помещений аптечной организации с указанием площадей (торговый зал, материальные, производственные и др.)		
14.6	Соблюдение требований к установке стеллажей и шкафов для хранения ЛС и др товаров в материальных комнатах (расстояние до наружных стен 0,6-0,7 м, от пола - 0,25 м, между стеллажами - 0,75 м)		
15	Копия заключения госуд противопожарной службы, заверенная печатью организации		
16	Соблюдение противопожарных правил		
17	Организация охраны аптечного учреждения, копия договора на осуществление охраны данного объекта		

18	Приказ по аптечке первой помощи (с приложением минимального ассортимента, утвержденного руководителем аптеки)		
19	Копии документов регистрации контрольно-кассовых машин в ИМНС, заверенные печатью аптечной организации		
19.1	Копия договора с обслуживающей ККМ организацией		
20	Наличие приказа на лиц, ответственных за охрану труда, электробезопасность и пожарную безопасность. Наличие у них <u>аттестационных удостоверений</u> .		
	Наличие журналов инструктажей по охране труда, электробезопасности и пожарной безопасности		
21	Журнал учета мероприятий по контролю		
22	Последнее обследование по "Обеспечению стандартов качества ЛС при их <u>хранении, реализации</u> ".		
	Какие предложения и замечания не выполнены		

В результате проверки выявлены следующие нарушения лицензионных требований и условий, выполнение которых обязательно при осуществлении фармацевтической деятельности:		

Приложение к акту: копии документов, дополняющих и подтверждающих приведенные в акте данные на _____ листах

Проверка соблюдения лицензионных требований и условий осуществлена:

(должность, Ф.И.О.)

(подпись)

(должность, Ф.И.О.)

(подпись)

Копию акта получил:

(должность, Ф.И.О.)

(подпись)