Government Gazette
Staatskoerant

REPUBLIC OF SOUTH AFRICA
REPUBLIEK VAN SUID-AFRIKA

Vol. 456 Pretoria, 4 June Junie 2003 No. 25056

AIDS HELPLINE: 0800-0123-22 Prevention is the cure

No. 758 **4 Junie 2003**

MEDISYNE EN VERWANTE STOWWE WET, 1965

AANSOEK FOOIE: AANSOEK VIR TOEBEREIDING EN RESEPTERING VAN MEDISYNE

In terme van die Wet op die Beheer van Medisyne en Verwante Stowwe, 1965 (Wet 101 van 1965), moet die aansoek vir 'n lisensie om medisyne op te maak en resepteer vergesel word van 'n fooi soos bepaal deur Direkteur-Generaal van Gesondheid.

Die Direkteur-Generaal van Gesondheid het die fooie bepaal soos uiteengesit in die Skedule en word hiermee gepubliseer vir algemene inligting. Die fooi sluit Belasting op Toegevoegde Waarde (BTW) in.

SKEDULE

1. Die volgende aansoekfooie is betaalbaar aan die Direkteur-Generaal:

    a) 'n Fooi wat die aansoekvorm moet vergesel: R1000-00;

    b) 'n Lisensiefooi vir die 3 (drie) jaar periode ten volle vooruit betaalbaar of jaarliks binne 'n maand vanaf die datum van uitreiking van die lisensie: R2400-00.

DR A NTSALUBA
DIREKTEUR-GENERAAL: GESONDHEID

No. 759 **4 June 2003**

MEDICINES AND RELATED SUBSTANCES ACT, 1965 (ACT NO 101 OF 1965)

FORM: APPLICATION FOR A LICENCE TO COMPOUND OR DISPENSE MEDICINES

In terms of section 22C(1)(a) of the Medicines and Related Substances Act, 1965 (Act No 101 of 1965), the Director-General may on application issue to a medical practitioner, dentist, practitioner, nurse or other person registered under the Health Professions Act, 1974, a licence to compound or dispense medicines.

The Director-General has determined the form on which an application referred to above shall be made and the form is hereby published in English and Afrikaans for general information.

A NTSALUBA
DIRECTOR-GENERAL: HEALTH

DEPARTMENT OF HEALTH

DIRECTORATE: PHARMACEUTICAL PROGRAMMES AND PLANNING

PRIVATE BAG X828, PRETORIA 0001
TELEPHONE : 012-312-0366/ FACSIMILE : 012-312-3102

APPLICATION FOR A LICENCE TO COMPOUND OR DISPENSE MEDICINES IN TERMS OF SECTION 22C (1) (a) OF THE MEDICINES AND RELATED SUBSTANCES ACT, 1965 (ACT 101 OF 1965)

*SECTION A: GENERAL INFORMATION	For Office Use Only
1. Title	
2. Surname of Applicant	
3. Full names of Applicant	
4. Identity Number of Applicant	
***SECTION B: RESIDENTIAL ADDRESS**	
1. Street Address of Applicant	
Code	
2. Postal Address of Applicant	
Postal Code	
***SECTION C: BUSSINESS ADDRESS**	
1. Street Address of premises	
Code	
2. Postal Address of premises	
Postal Code	
Home Telephone Number	
Bussiness Phone Number	
Fax Number of Applicant	
Mobile Phone Number of applicant	
E-mail address	
***SECTION D: PARTICULARS OF APPLICANT**	
Qualification(s)	
Name of Statutory Council	
Statutory Council Registration Number	

Competencies (Mark with X)				
	* Section 22C(2) supplementary compounding or dispensing course	Yes	*Occupational Health Nurse	
		No		
		In training		
	*Primary Health Care Nurse		*Medical Practitioner	
	*Phsyciatric Nurse			
	*Other Allied Health Practitioners		State Competency	

APPLICATION FORM FOR A LICENCE TO COMPOUND OR DISPENSE IN TERMS OF SECTION 22C(1) OFACT 101 OF1965

*SECTION E: PARTICULARS OF THE PREMISES			For Office Use Only
1. There is a separate facility for washing hands.	Yes	No	
2. There a separate facillity for cleaning equipment.	Yes	No	
3. The temperature in the dispensary is below 25^{0}C.	Yes	No	
4. There is a suitable means of counting tablets and capsules.	Yes	No	
5. There a suitable range of dispensing containers for medicinal products available	Yes	No	
6. A suitable and adequate means of waste disposal is available.	Yes	No	
7 A fridge for heat sensitive pharmaceuticals and vaccines will be available.	Yes	No	
8. Security measures will be in place to prevent unauthorized entry.	Yes	No	
9. All working surfaces will be finished with a smooth impermeable and washable material	Yes	No	
10. There will be sufficient and adequate lighting.	Yes	No	
11. The floor surface will be of impermeable material	Yes	No	
12. All scheduled medicines will be stored/displayed in areas inaccessible to the public	Yes	No	
13. All cupboards and shelves will be finished with a smooth impermeable and washable material	Yes	No	

*SECTION F: CRITERIA FOR A LICENCE (Supply additional supportive information separately)	
*Exact geographical location of proposed dispensary.	
*Indicate the geographical area to be serviced.	
*What is the population size in the geographical area of the proposed dispensary?	
*What are the disease patterns and health status of the population to be serviced?	
*Supply information in motivation for the need of a licence in the area indicated	

*Supply the names and addresses of other similar existing services in the catchment area of the proposed new service.

Pharmacies	Distance from proposed service	Accessibility

APPLICATION FORM FOR A LICENCE TO COMPOUND OR DISPENSE IN TERMS OF SECTION 22C(1) OF ACT 101 OF 1965

*SECTION F: CRITERIA FOR A LICENCE - CONTINUED			For Office Use Only
Hospitals	Distance from proposed service	Accessibility	
Clinics	Distance from proposed service	Accessibility	
Other health services (Indicate type of service)	Distance from proposed service	Accessibility	
*Supply proof of notice given by publication in a newspaper circulating in the area where the applicant intends to conduct his or her practice of his or her intention to apply for a licence **(Supply a copy of the advertisement)**	***DATE OF PUBLICATION:**		
	***NAME OF NEWSPAPER**		
Can a patient information leaflet per product dispensed be supplied?			

***SECTION G: DECLARATION BY THE APPLICANT**

1. I, hereby give consent for an inspection of the premises in terms of the applicable Legislation.
2. The information furnished herewith is true and correct.

APPLICANT'S SIGNATURE: .....

DATE: ☐☐ - ☐☐ - ☐☐☐☐
D D M M Y Y Y Y

APPLICATION FORM FOR A LICENCE TOCOMPOUND OR DISPENSE IN TERMS OF SECTION 22C(1) OF ACT 101 OF 1965

***SECTION H: DECLARATION BY COMMISSIONER OF OATHS**

SIGNED and SWORN TO before me
On this ---------- day of ---------- in the year ----------,

the deponent (applicant) having acknowledged that he/she understands the contents of this declaration

SIGNATURE OF COMMISSIONER OF OATHS

_____

DATE: _____

STAMP

Full name, capacity, address and contact details of Commissioner of Oaths

**** Section D : This form may be completed and submitted to the Director-General even before the applicant has successfully completed the supplementary course on compounding or dispensing.***

DEPARTMENT VAN GESONDHEID

PROES STRAAT, PRETORIA 0002
PRIVAAT SAK X828, PRETORIA 0001
TELEFOON NOMMER: 012-312-0366
FAKSIMILEE NOMMER : 012-312-3102

AANSOEK VIR 'N LISENSIE OM MEDISYNE TE RESEPTEER IN TERME VAN ARTIKEL 22C (1) (a) VAN DIE WYSIGINGSWET OP DIE BEHEER VAN MEDISYNE EN VERWANTE STOWWE, 1997 (WET 90 VAN

A. ALGEMENE INLIGTING:	**Vir Kantoor Gebruik**
1.Titel	
2. Aansoeker se van	
3. Volle name van Aansoeker	
4. Identiteitsnommer van Aansoeker	
B. HUIS ADRES	
1. Straat Adres van Aansoeker	
Kode	
2. Posadres van Aansoeker	
Poskode	
C. BESIGHEIDSADRES	
1. Straat Adres van aansoeker	
Kode	
2. Posadres van Aansoeker	
Poskode	
Huis Telefoonnommer	
Besigheidstelefoonnommer	
Faksnommer van Aansoeker	
Mobile Telefoonnommer van aansoeker	
E-pos adres	
D. INLIGTING VAN AANSOEKER	
Kwalifikasie (s)	
Naam van Statutêre Raad :	
Statutêre Raad Registrasienommer	

Bevoegdhede (Merk met X)				
	*Artikel 22C (2) Supplementêre Resepteringskursus		Beroepdsgesondheid Verpleegkundige	
	Primêre Gesondheid Sorg Verpleegkundige		Mediese Praktisyn	
			Psigiatriese Verpleegkundige	
	Ander Verwante Gesondheidspraktiseerders		Vermeld Bevoegdheid	

APPLICATION FORM FOR A LICENCE TO DISPENSE IN TERMS OF SECTION 22C(1) OF ACT 101 OF1965 AS AMENDED

E: INLIGTING VAN PERSEEL			For Office Use Only
1. Daar is/ sal 'n aparte fasiliteit wees om hande te was	Ja	Nee	
2. Daar is/sal 'n aparte fasiliteit wees vir die skoonmaak van toerusting	Ja	Nee	
3. Die temperatuur in die resepteerafdeling sal onder 25^0 C wees	Ja	Nee	
4. Daar is/sal 'n toepaslike metode om tablette en kapsules te tel wees	Ja	Nee	
5. Daar is /sal 'n geskikte reeks resepteringshouers vir mediese produkte wees	Ja	Nee	
6. Is daar geskikte en voldoende metodes vir die wegdoen van afval produkte.	Ja	Nee	
7. 'n Yskas vir hitte-sensitiewe medisyne en entstowwe sal beskikbaar wees.	Ja	Nee	
8. Sekuriteitsmaatrëels is in plek om ongemagtigde toegang te voorkom	Ja	Nee	
9. Alle werksoppervlaktes sal afgewerk wees met 'n gladde ondeurdringbare en wasbare materiaal	Ja	Nee	
10. Daar sal genoegsame en voldoende beligting wees.	Ja	Nee	
11. Die vloeroppervlakte van 'n gladde ondeurdringbare materiaal wees	Ja	Nee	
12.Alle geskeduleerde medisyne sal geberg/uitgestal word in areas wat ontoeganklik is vir die publiek.	Ja	Nee	
13. Alle kaste en rakke sal afgewerk wees met 'n gladde ondeurdringbare en wasbare materiaal	Ja	Nee	

F: KRITERIA VIR 'N LISENSIE		
Die presiese geografiese ligging van die perseel.		
Dui die geografiese area wat bedien sal word aan.		
Wat is die grootte van die populasie in die bedieningsarea van die apteek?		
Watter siekte toestande word hier ondervind en wat is die gesondheids status van die populasie wat bedien sal word?		
Voorsien inligting ter stawing van die behoefte vir 'n lisensie in die aangewese area. Bv populasie ensovoorts.		

Voorsien die name en adresse van bestaande gesondheidsdienste in die gebied waar die voorgestelde diens aangebied sal word.

Apteke	Afstand vanaf voorgestelde diens	Bereikbaarheid (Toeganklikheid)????

APPLICATION FORM FOR A LICENCE TO DISPENSE IN TERMS OF SECTION 22C(1) OF ACT 101 OF 1965 AS AMENDED

F: KRITERIA VIR 'N LISENSIE - VERVOLG			**Vir Kantoor Gebruik**
Hospitale	Afstand vanaf voorgestelde diens	Bereikbaarheid	
Klinieke	Afstand vanaf voorgestelde diens	Bereikbaarheid	
Ander dienste (Dui die tipe diens aan)	Afstand vanaf voorgestelde diens	Bereikbaarheid	
Voorsien bewys van kennis gewing deur middel van publikasie in 'n plaaslike koerant in die gebied waar die aansoeker bedoel om te praktiseer, van sy bedoeling om aansoek te doen vir 'n lisensie	**DATUM VAN PUBLIKASIE:**		
	NAAM KOERANT		
Voorsien 'n bewys van betaling van 'n nie terugbetaalbare fooi vir 'n lisensie.			
Kan 'n pasiënt inligtingspamflet per produk geresepteer voorsien word?			

AFDELING G: VERKLARING DEUR DIE AANSOEKER

i) Bogenoemde apteek sal bedryf word onder direkte persoonlike toesighouding van die verantwoordelike apteker.
iii)Die inligting verskaf is waar en korrek.

AANSOEKER SE .....

DATUM: ☐☐ - ☐☐ - ☐☐☐☐
D D M M J J J J

APPLICATION FORM FOR A LICENCE TO DISPENSE IN TERMS OF SECTION 22C(1) OF ACT 101 OF 1965 AS AMENDED

***AFDELING G: VERKLARING DEUR DIE APPLIKANT**

GETEKEN en BëEDIG te _____
op hierdie _____ dag van_____ _____, die verklaarder (applikant) erken dat hy/sy die inhoud verstaan van hierdie verklaringis declaration

die jaar_____ , die verklaarder (applikant) erken dat hy/sy die inhoud van hierdie verklaring verstaan

hy/sy die inhoud van hierdie verklaring verstaan

HANDTEKENING VAN KOMMISSARIS VAN EDE :

_____

DATE: _____

STEMPEL

Volle name, hoedanigheid, adres en kontak besonderhede van Kommissaris van Ede

Afdeling D: Hierdie vorm kan voltooi en voorgelê word aan die Direkteur-Generaal selfs voordat die aansoeker die supplementêre kursus vir toebereiding en reseptering suksesvol voltooi het.

No. 760 4 June 2003

PHARMACY ACT, 1974

APPLICATION FEE: APPLICATION FOR A LICENCE FOR PHARMACY PREMISES

In terms of regulation 8(1)(b) of the Regulations relating to the Ownership and Licensing of Pharmacies made in terms of the Pharmacy Act, 1974, an application for a licence for the premises wherein or from where the business of a pharmacy is to be carried on must be accompanied by an application fee as determined by the Director-General of Health.

The Director-General has determined the fee in the Schedule and the fee is hereby published for general information. The fee includes Value Added Tax (VAT).

SCHEDULE

1. The following application fees shall be payable to the Council:

   a) A fee to accompany the application form: R1000-00;

   (b) Notification to the Department of Health in the event of change of the responsible pharmacist will be subject to an application fee to recover administrative and recording costs: R200-00

DR A NTSALUBA
DIRECTOR-GENERAL: HEALTH

No. 760 **4 Junie 2003**

WET OP APTEKERS, 1974

AANSOEKFOOIE: AANSOEK VIR 'N LISENSIE VIR 'N APTEEK PERSEEL

In terme van Regulasie 8(1)(b) van die Regulasie Betreffende die Eienaarskap en lisensieërin van Apteke, opgestel in terme van die Wet op Aptekers, 1974, moet 'n aansoek vir 'n lisensie vir die perseel waar die besigheid van 'n Apteek bedryf wordvergesel wees van 'n fooi soos bepaal deur die Direkteur-Generaal van Gesondheid.

Die Direkteur-Generaal het die fooie bepaal in die Skedule en die fooi word hiermee gepubliseer vir algemene inligting. Die fooie sluit Belasting op Toegevoegde Waarde in (BTW)

SKEDULE

Die volgende aansoekfooie sal betaalbaar wees aan die Suid Afrikaanse Aptekers Raad:

a) 'n Fooi wat die aansoekvorm moet vergesel: R1000-00

b) 'n Kennisgewing aan die Department van Gesondheid in die die geval van 'n verandering van verantwoordelike apteker sal onderhewig wees aan 'n fooi , ter verhaling van administratiewe en rekordhoudingskostes: R200-00.

DR A NTSALUBA
DIREKTEUR-GENERAAL: GESONDHEID

No. 761 4 June 2003

PHARMACY ACT, 1974

REGULATIONS RELATING TO OWNERSHIP AND LICENSING OF PHARMACIES FORM: APPLICATIONS FOR PHARMACY PREMISES

In terms of regulation 8(1)(a)(i) of the Regulations Relating to the Ownership and Licensing of Pharmacies made in terms of the Pharmacy Act, 1974 (Act No. 53 of 1974), an application for a licence for the premises wherein or from which the business of a pharmacy is to be carried on shall be submitted on a form approved by the Director-General of Health.

The Director-General of Health has approved the form and it is hereby published in English and Afrikaans for general information.

A NTSALUBA
DIRECTOR-GENERAL: HEALTH

DEPARTMENT OF HEALTH
Republic of South Africa

DEPARTMENT OF HEALTH

PROES STREET, PRETORIA, 0002
PRIVATE BAG X828, PRETORIA,0001
TEL: (012) 312-0366 FAX: (012) 312-3102

APPLICATION FOR A LICENCE FOR THE PREMISES WHEREIN OR FROM WHICH THE BUSINESS OF A PHARMACIST SHALL BE CARRIED OUT IN TERMS OF THE PHARMACY ACT,1974 (ACT 53 OF 1974) AS AMENDED

Please print and use black ink to complete					For Office Use Only
*** SECTION A: PARTICULARS OF PHARMACY OWNER**					
* Pharmacy Owner	Company	Close Corporation	Partnership	Sole Proprietor	
* Identity Number of Owner					
*Company Registration Number					
* Information furnished by:	Owner/Nominee	Designated Partner	Sole Proprietor		
* Full Name(s) of Applicant					
* Identity Number of Applicant					
* Category of premises to be licenced	Community	Institutional	Consultant		
Full Names of Owner (If different from applicant)					
* Contact Address					
* Telephone Number					
E-mail address					
* Identity Number of Owner					
*** SECTION B: PARTICULARS OF RESPONSIBLE PHARMACIST**					
* Full Names of Responsible Pharmacist					
*Contact Address					
*Telephone Number					
E-mail address					
*Qualification					
*Registration Number with Statutory Council					
*Identity Number of Responsible Pharmacist					

Application for a Licence for Pharmacy Premises

Please print and use black ink to complete		For Office Use Only
SECTION C: PREMISES PARTICULARS		
* Pharmacy Name (Proposed trading title)		
* Alternative trading title:		
* Postal Address of Premises	Postal Code	
* Physical Address of Premises	Code	
* Contact Telephone Number	- -	
Contact Fax Number	- -	
E-mail address		
*** SECTION D: CRITERIA FOR A LICENCE**		
1. The exact geographic location of the premises.		
2. What benefit will the community derive from the pharmacy ?		
3. What will be the nature and extent of the pharmaceutical services provided ?		
4. Is there a Statutory requirement for the pharmacy?		
5. What is the size of the population in the catchment area of the pharmacy?		
6. How many other health service providers are there in the surrounding areas and what is the nature of the services provided.		
7. Will the pharmacy provide services to persons outside the service/catchment areas? Eg mail order.		
8. What, if any, special needs of the community will be addressed?		
9. Will the licence holder be able to comply with Good Pharmacy Practice as determined by the South African Pharmacy Council?		

Application for a Licence for Pharmacy Premises

Please print and use black ink to complete		
*** SECTION E: INFORMATION OF PREMISES**		
I, the above applicant declare that:		
1. The size of the premises is		m^2
2. There is/ will be a separate facility for washing hands	Yes	No
3. There is/ will be a separate facility for cleaning of equipment	Yes	No
4. The pharmacy will be suitably located in the institution	Yes	No
5. A responsible pharmacist will be present at all times during business hours.	Yes	No
6. The premises will be kept clean	Yes	No
7. The floor surface will be of impermeable material	Yes	No
8. All working surfaces will be finished with a smooth impermeable and washable material	Yes	No
9. All cupboards and shelves will be finished with a smooth, impermeable and washable material	Yes	No
10. A registered pharmacist only will be in posession of the keys to the pharmacy	Yes	No
11. There will be sufficient and adequate lighting.	Yes	No
12. The temperature in the dispensary will be below 25^0 C	Yes	No
13. The total floor area will be sufficient for the efficient operation of staff	Yes	No
14. There will be a suitable waiting area, in accordance with Good Pharmacy Practice (GPP) guidelines	Yes	No
15. There will be a suitable semi-private area for the provision of information and advice in accordance with GPP guidelines	Yes	No
16 All Scheduled medicines will be stored/displayed in areas inaccessible to the public	Yes	No
17. The receiving area for deliveries will be clearly defined and effectively separated from the pharmacy	Yes	No
18. The pharmacy will be suitably situated in the hospital (institutional pharmacies only)	Yes	No
19. Are security measures in place to prevent unauthorised entry?	Yes	No
20. A fridge for heat sensitive pharmaceuticals and vaccines will be available.	Yes	No
21. Access to the premises will be: (Indicate one only. Mark with a **X**)	Via independent entrance to and from the premises Share joint entrance with another/adjoining premises Both independent entrance and shared entrance	
22. Will medicines/stock be stored away from the pharmacy premise outlined in Section C ?	Yes	No
If yes, please supply details of other premises/storage where medicines/stock will be stored:		
***SECTION F: SUPPORTING DOCUMENTATION** **MARK WITH X**		**For Office Use Only**
The following documentation is submitted in support of this application:		
1. A letter of appointment for the responsible pharmacist for the pharmacy	☐	

Application for a Licence for Pharmacy Premises

Please print and use black ink to complete

*SECTION F: SUPPORTING DOCUMENTATION -CONTINUED	MARK WITH X	For Office Use Only
2. A letter of acceptance of the above appointment in which the responsible pharmacist declares that he/she accepts such appointment, as well as the duties and responsibilities of a responsible pharmacist as set out in Regulation 28 of the Regulations Relating to the Practice of Pharmacy.		
3. Copy of the site plan and floor plan of the building indicating the location of the pharmacy premises in relation to adjoining or surrounding business and access to and from the premises.		
4. Copy of the plan of the layout of the actual pharmacy premises drawn to scale, in which access as indicated in SECTION E can be clearly identified.		
5. Affidavit regarding eligibility, ownership and compliance with standards as required in terms of Regulations 2, 3, 4, 5, 6 and 7 of the Regulations Relating to the Ownership and Licencing of Pharmacies (sole proprietor), partners of the partnership, members of the close corporation or shareholders of the company.		

***SECTION G: DECLARATION BY THE APPLICANT**

i) The above pharmacy will be conducted under the direct personal supervision of a responsible pharmacist.
ii) The Director-General will be notified of any material changes within 30 days of such changes.
iii)The information herewith furnished is true and correct.
iv) I, hereby give consent for an inspection of the premises in terms of the applicable Legislation.

APPLICANT'S SIGNATURE: _____

DATE: ☐☐ - ☐☐ - ☐☐☐☐
D D M M Y Y Y Y

***SECTION H: DECLARATION BY COMMISSIONER OF OATHS**

SIGNED and SWORN at _____
on this _____ day of _____ in the
year _____, the deponent (applicant) having
acknowledged that he/she knows and understands
the contents of this declaration

SIGNATURE OF COMMISSIONER OF OATHS :

_____

DATE: _____

STAMP

Full name, capacity, address and contact details of Commissioner of Oaths

DEPARTMENT OF HEALTH
Republic of South Africa

DEPARTEMENT VAN GESONDHEID

PROES STRAAT, PRETORIA, 0002
PRIVAAT SAK X828, PRETORIA,0001
TEL: (012) 312-0366 FAKS: (012) 312-3102

AANSOEK OM 'N LISENSIE VIR DIE PERSEEL WAARIN OF WAARVAN DIE BESIGHEID VAN 'N APTEKER GEDOEN SAL WORD IN TERME VAN DIE WET OP APTEKERS, 1974 (WET 53 VAN 1974) SOOS GEWYSIG

Voltooi asseblief in drukskrif en swart ink					Vir Kantoor Gebruik
*** AFEDLING A: INLIGTING VAN APTEEK EIENAAR**					
* Apteek Eienaar	Maatskappy	Beslote Korporasie	Vennootskap	Alleen Eienaar	
* Identiteitsnommer van Eienaar					
* Maatskappy Registrasienommer					
* Inligting voorsien deur:	Eienaar/Genomineerde	Aangewysde Vennoot	Alleen Eienaaar		
* Volle Name van Aansoeker					
* Identiteitsnommer Van Aansoeker					
* Kategorie van perseel wat gelisensieer moet word	Gemeenskap	Inrigting	Konsultant		
Volle Name van Eienaar (Indien anders as die van aansoeker)					
* Kontak Adres					
* Telefoonnommer					
E-pos adres					
* Identitetsnommer van Eienaar					
*** AFDELING B: INLIGTING VAN VERANTWOORDELIKE APTEKER**					
* Volle Name van Verantwoordelike Apteker					
*Kontak Adres					
*Telefoonnommer					
E-pos adres					
*Kwalifikasie					
*Registrasienommer by Statutêre Raad					
*Identiteitsnommer van Verantwoordelike Apteker					

AANNSOEK OM 'N LISENSIE VIR 'N APTEEKPERSEEL

Voltooi asseblief in drukskrif en swart ink		Vir Kantoor Gebruik
AFDELING C: PERSEEL INLIGTING		
* Apteek Naam (Voorgestelde Handelsnaam)		
* Alteratiewe Handelsnaam:		
* Posadres van Perseel	Poskode	
* Fisiese Adres van Perseel	Kode	
* Kontak Telefoonnommer	-	
Kontak Faksnommer	-	
E-pos Adres		
*** AFDELING D: KRITERIA VIR 'N LISENSIE**		
1. Die presiese geografiese ligging van die perseel.		
2. Watter voordeel sal die gemeenskap trek uit hierdie apteek?		
3. Wat sal die aard en omvang wees van die farmaseutiese dienste wat voorsien word		
4. Is daar 'n statutêre vereiste vir die apteek?		
5. Wat is die grootte van die populasie in die bedieningsarea van die apteek?		
6. Hoeveel ander gesondheidsdiens-verskaffers is daar in die omliggende area en wat is die aard en omvang van gelewerde dienste?		
7. Sal die apteek dienste voorsien aan persone buite die bedieningsarea? Bv pos-bestellingsdiens.		
8. Watter, indien enige, spesiale behoeftes van die gemeenskap sal aangespreek word?		
9. Sal die lisensiehouer in staat wees om te voldoen aan die vereiste van Goeie Farmaseutiese Praktyk soos deur die Suid Afrikaanse Aptekersraad bepaal word?		

AANSOEK OM 'N LISENSIE VIR 'N APTEEKPERSEEL

Voltooi asseblief in drukskrif en swart ink		
*** AFDELING E: INLIGTING VAN PERSEEL**		
EK, die bogenoemde applikant verklaar dat:		
1. Die grote van die perseel is		m^2
2. Daar is/ sal 'n aparte fasiliteit wees om hande te was	Ja	Nee
3. Daar is/sal 'n aparte fasiliteit wees vir die skoonmaak van toerusting	Ja	Nee
4. Die apteek sal toepaslik geleë wees in die inrigting	Ja	Nee
5. 'n Verantwoordelike apteker sal ten alle tye gedurende besigheidsure teenwoordig wees	Ja	Nee
6. Die perseel sal skoon gehou word	Ja	Nee
7. Die vloeroppervlakte sal van 'n ondeurdringbare materiaal wees	Ja	Nee
8. Alle werksoppervlaktes sal afgewerk wees met 'n gladde ondeurdringbare en wasbare materiaal	Ja	Nee
9. Alle kaste en rakke sal afgewerk wees met 'n gladde ondeurdringbare en wasbare materiaal	Ja	Nee
10. Alleenlik 'n geregistreerde apteker sal in besit wees van die sleutels van die apteek	Ja	Nee
11. Daar sal genoegsame en voldoende beligting wees.	Ja	Nee
12. Die temperatuur in die resepteerafdeling sal onder 25^0 C wees	Ja	Nee
13. Die totale vloeroppervlakte sal voldoende wees vir effektiewe werksverrigting	Ja	Nee
14. Daar sal 'n geskikte wagarea in ooreensteming met Goeie Farmaseutiese Praktyk (GFP) riglyne wees	Ja	Nee
15. Daar sal 'n semi-private area wees vir die voorsiening van inligting en advies in ooreen-stemming met GFP riglyne.	Ja	Nee
16. Alle geskeduleerde medisyne sal geberg/uitgestal word in areas wat ontoeganklik is vir die publiek.	Ja	Nee
17. Die ontvangsarea vir aflewerings sal duidelik aangedui en effektief afgesonder van die res van die apteek wees	Ja	Nee
18. Die apteek sal toepaslik geleë wees in die hospitaal	Ja	Nee
19. Sekuriteitsmaatrëels is in plek om ongemagtigde toegang te voorkom	Ja	Nee
20. 'n Yskas vir hitte-sensitiewe medisyne en entstowwe sal beskikbaar wees.	Ja	Nee
21. Toegang tot die perseel sal wees: (Dui aan. Merk met 'n **X**)	Alleenlik deur 'n aparte ingang na en van die perseel Gedeelde gesament-like toegang met ander /aangrensende persele Beide onafhanklike en gedeelde toegang	
22. Sal medisyne/voorraad op 'n ander plek as aangedui in Afdeling C geberg word?	Ja	Nee

Indien ja, voorsien asseblief besonderhede van die ander persele/store waar medisyne/voorraad geberg sal word:

.....

.....

.....

***AFDELING F: ONDERSTEUNENDE DOKUMENTASIE**	**MERK MET X**	Vir Kantoor Gebruik
DIe volgende dokumentasie word voorsien ter stawing van hierdie aansoek:		
1. 'n Aanstellingsbrief vir die verantwoordelike apteker van bogenoemde apteek		

AANSOEK OM 'N LISENSIE VIR 'N APTEEKPERSEEL

*AFDELING F:ONDERSTEUNENDE DOKUMENTASIE -VERVOLG MERK MET X		Vir Kantoor Gebruik
2. 'n Brief van aanvaarding van bogenoemde aanstelling waarin die verantwoordelike apteker verklaar dat hy/sy die aanstelling aanvaar, sowel as die verpligtinge en verantwoordelikhede van 'n verantwoordelike apteker soos uiteen gesit in Regulasie 28 van die Regulasies met Betrekking tot die Praktyk van Apteekwese.		
3. 'n Afskrif van die terrein en vloerplan van die gebou waarin die ligging van die apteekperseel aangedui word in verhouding tot die aangrensende of omringende besighede en toegang tot en van die perseel.		
4. 'n Plan van die uitleg van die beplande apteek perseel geteken op skaal waarin toegang soos aangedui in Afdeling C duidelik geïdentifiseer kan word.		
5. 'n Beëdigde verklaring aangaande verantwoordelikheid, eienaarskap en nakoming van standaarde soos vereis in terme van Regulasie 7(1)(a) van Wet 53 van 1974 voltooi deur die eienaar (alleen-eienaar), venote van die venootskap, lede van die beslote korporasie of aandeelhouers van die maatskappy.		

***AFDELING G: VERKLARING DEUR DIE APPLIKANT**

i) Bogenoemde apteek sal bedryf word onder direkte persoonlike toesighouding van die verantwoordelike apteker.
ii) Die Direkteur-Generaal sal in kennis gestel word van enige wesenlike verandering binne 30 dae vanaf sulke veranderinge.
iii)Die inligting verskaf is waar en korrek.
iv) Ek gee hiermee toestemming vir 'n inspeksie in terme van die toepaslike Wetgewing.

AANSOEKER SE HANDTEKENING:

DATUM: ☐☐ . ☐☐ . ☐☐☐☐
D D M M J J J J

***AFDELING H: VERKLARING DEUR KOMMISSARIS VAN EDE**

GETEKEN en BëEDIG te _____
op hierdie _____ dag van_____
die jaar_____, die verklaarder (applikant) erken dat hy/sy die inhoud van hierdie verklaring verstaan

HANDTEKENING VAN KOMMISSARIS VAN EDE :

_____

DATUM: _____

STEMPEL

Volle name, hoedanigheid, adres en kontak besonderhede van Kommissaris van Ede

Printed by and obtainable from the Government Printer, Bosman Street, Private Bag X85, Pretoria, 0001
Gedruk deur en verkrygbaar by die Staatsdrukker, Bosmanstraat, Privaatsak X85, Pretoria, 0001