

Додаток 21
до Ліцензійних умов

Державна служба України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками
(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА
про розширення провадження виду господарської діяльності

I. Загальна інформація

Ліцензіат **ТОВ «ФАРМАЦІЯ», 01011, м.Київ, вул.Київська, 1**
(найменування, місцезнаходження юридичної особи*)

Іванов Іван Іванович

(прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи)

(прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи — підприємця)

(серія, номер паспорта, дата видачі,

орган, що видав паспорт, місце проживання)

Номер телефону **(009) 111-11-11** Адреса електронної пошти **dlc@gov.ua**

Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи — підприємця)**

Ідентифікаційний код юридичної особи **01010101**

Вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію, **роздрібна торгівля лікарськими засобами**

Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії **серія НН №111000 від 14.01.2014**

Прошу розширити провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію, доповнивши його частиною:

виробництво лікарських засобів

☐

виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки

☐

оптова торгівля лікарськими засобами

☒

роздрібна торгівля лікарськими засобами

☐

імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

☐

за таким місцем провадження господарської діяльності:

Місце провадження господарської діяльності ***	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)	Вид господарської діяльності
Аптечний склад №1 заг.площа 350 кв.м., площа виробничих приміщень 250 кв.м.	01010, м.Київ, вул.Київська, буд.1	Оптова торгівля лікарськими засобами

Прошу за місцем(ями) провадження діяльності у разі розширення виду господарської діяльності на виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптову торгівлю лікарськими засобами, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, зазначеним(ми) у цій заяві, провести перевірку:

наявності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу ☒

умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться ☐

Бажаю отримати ліцензію з розширеним видом діяльності на паперовому носії:

нарочно ☐

поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання ☐

в електронному вигляді ☐

Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, повідомити:

нарочно ☐

поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання ☐

в електронному вигляді ☐

II. Інформація про діяльність з виробництва лікарських засобів, яку планує здійснювати ліцензіат *(цей розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження діяльності (для кожного місця провадження діяльності, яке знаходиться за іншою адресою) у разі розширення виду господарської діяльності на виробництво лікарських засобів)*

Адреса місця провадження діяльності	
Контактна інформація	
Номер телефону	Номер факсу
E-mail	
За адресою структурного підрозділу наявні <i>(зазначити необхідне):</i>	
виробничі дільниці з переліком лікарських форм*	☐
зони контролю якості	☐

складські зони (приміщення для зберігання)	☐
зони здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів	☐
Перелік лікарських форм та виробничих операцій, які заплановані до виробництва за певним місцем провадження діяльності та потребують ліцензування* (вибрати необхідне із списку):	

1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ — ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ

1.1. Стерильні продукти

1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)

1.1.1.1. Рідини в упаковках великого об'єму

1.1.1.2. Ліофілізати

1.1.1.3. М'які

1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.1.5. Тверді та імплантанти

1.1.1.6. Інші асептично виготовлені продукти (зазначити)

1.1.2. Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм)

1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об'єму

1.1.2.2. М'які

1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.2.4. Тверді та імплантанти

1.1.2.5. Інші продукти, що піддаються кінцевій стерилізації (зазначити)

1.1.3. Сертифікація серій стерильних продуктів

1.2. Нестерильні продукти

1.2.1. Нестерильні продукти (виробничі операції для наступних лікарських форм)

1.2.1.1. Капсули тверді

1.2.1.2. Капсули м'які

1.2.1.3. Жувальні гуми

1.2.1.4. Імпрегновані матриці

1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування

1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування

1.2.1.7. Медичні гази

1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми

1.2.1.9. Препарати під тиском

1.2.1.10. Генератори радіонуклідів

1.2.1.11. М'які

1.2.1.12. Супозиторії

1.2.1.13. Таблетки

1.2.1.14. Трансдермальні пластирі

1.2.1.15. Стоматологічні матеріали

1.2.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)

1.2.2. Сертифікація серій нестерильних продуктів

1.3. Біологічні лікарські засоби

1.3.1. Біологічні лікарські засоби

1.3.1.1. Препарати крові

1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби

1.3.1.3. Лікарські засоби клітинної терапії

1.3.1.4. Лікарські засоби генної терапії

1.3.1.5. Біотехнологічні лікарські засоби

1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин

1.3.1.7. Лікарські засоби тканинної інженерії

1.3.1.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)

1.3.2. Сертифікація серій (перелік)

1.3.2.1. Препарати крові

1.3.2.2. Імунобіологічні лікарські засоби

1.3.2.3. Лікарські засоби клітинної терапії

1.3.2.4. Лікарські засоби генної терапії

1.3.2.5. Біотехнологічні лікарські засоби

1.3.2.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин

1.3.2.7. Лікарські засоби тканинної інженерії

1.3.2.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)

1.4. Інші продукти або виробнича діяльність

1.4.1. Виробництво

1.4.1.1. Продукти з рослинної сировини

1.4.1.2. Гомеопатичні препарати

1.4.1.3. Інші (зазначити)

1.4.2. Стерилізація активних речовин/допоміжних речовин/готової продукції

1.4.2.1. Фільтрація

1.4.2.2. Сухожарова стерилізація

1.4.2.3. Стерилізація паром

1.4.2.4. Хімічна стерилізація

1.4.2.5. Гамма-випромінювання

1.4.2.6. Електронно-променева стерилізація

1.4.3. Інші (зазначити)

1.5. Пакування

1.5.1. Первинне пакування

1.5.1.1. Капсули тверді

1.5.1.2. Капсули м'які

1.5.1.3. Жувальні гуми

1.5.1.4. Імпрегновані матриці

1.5.1.5. Рідини для зовнішнього застосування

1.5.1.6. Рідини для внутрішнього застосування

1.5.1.7. Медичні гази

1.5.1.8. Інші тверді лікарські форми

1.5.1.9. Препарати під тиском

1.5.1.10. Генератори радіонуклідів

1.5.1.11. М'які

1.5.1.12. Супозиторії

1.5.1.13. Таблетки

1.5.1.14. Трансдермальні пластирі

1.5.1.15. Стоматологічні матеріали

1.5.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)

1.5.2. Вторинне пакування

1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості

1.6.1. Мікробіологічні — стерильність

1.6.2. Мікробіологічні — мікробіологічна чистота

1.6.3. Фізичні/хімічні випробування

1.6.4. Біологічні випробування

2. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ — АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ

- 2.1. Виробництво активної речовини шляхом хімічного синтезу
 - 2.1.1. Виробництво активних проміжних речовин
 - 2.1.2. Виробництво неочищеного активного фармацевтичного інгредієнта
 - 2.1.3. Солеутворення / очищення (зазначити, наприклад, кристалізація)
 - 2.1.4. Інші (зазначити)
- 2.2. Отримання активного фармацевтичного інгредієнта з природних джерел
 - 2.2.1. Отримання речовини з рослин
 - 2.2.2. Отримання речовини з тварин
 - 2.2.3. Отримання речовини з людського джерела
 - 2.2.4. Отримання речовини з мінерального джерела
 - 2.2.5. Модифікація отриманої речовини (зазначити джерело)
 - 2.2.6. Очищення отриманої речовини (зазначити джерело)
 - 2.2.7. Інше (зазначити)
- 2.3. Виробництво активного фармацевтичного інгредієнта з використанням біологічних процесів
 - 2.3.1. Ферментація
 - 2.3.2. Культура клітин (зазначити тип клітин) (наприклад, ссавців / бактеріальні)
 - 2.3.3. Виділення / очищення
 - 2.3.4. Модифікація
 - 2.3.5. Інше (зазначити)
- 2.4. Виробництво стерильного активного фармацевтичного інгредієнта (розділи 2.1, 2.2 і 2.3 заповнюються в разі необхідності)
 - 2.4.1. Асептично виготовлені
 - 2.4.2. Препарати, що піддаються кінцевій стерилізації
- 2.5. Ступені загальної обробки
 - 2.5.1. Ступені фізичної обробки (зазначити, наприклад, сушіння, подрібнення / мікронізація, просіювання)
 - 2.5.2. Первинне пакування (закупорювання / герметизація активного фармацевтичного інгредієнта пакувальним матеріалом, який знаходиться в прямому контакті з речовиною)
 - 2.5.3. Вторинне пакування (розміщення герметичної первинної упаковки всередині зовнішнього пакувального матеріалу або контейнера. Це також включає в себе будь-яке маркування матеріалу для ідентифікації або простежуваності (нумерація серії) активного фармацевтичного інгредієнта)
 - 2.5.4. Інше (зазначити) (для операцій, не описаних вище)
- 2.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості
 - 2.6.1. Фізичні/хімічні випробування
 - 2.6.2. Мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності)
 - 2.6.3. Мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності)
 - 2.6.4. Біологічні випробування

3. ЗБЕРІГАННЯ

- 3.1. Зберігання готової продукції
- 3.2. Зберігання сировини
- 3.3. Зберігання матеріалів

4. ВИРОБНИЦТВО ДОСЛІДЖУВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

- 4.1. Виробництво лікарських засобів для I, II і III фази клінічних досліджень

Особливі умови провадження діяльності

Інформація щодо уповноважених осіб

(прізвище, ім'я, по батькові)

Інформація щодо контрактних виробників лікарських засобів

(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Інформація щодо контрактних лабораторій

(найменування, місцезнаходження та місце провадження господарської діяльності)

III. Інформація про діяльність з імпорту лікарських засобів, яку планує здійснювати ліцензіат (цей розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження діяльності (для кожного місця провадження діяльності, яке знаходиться за іншою адресою) у разі розширення виду господарської діяльності на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

Найменування структурного підрозділу (або найменування юридичної особи)	
Адреса структурного підрозділу (адреса місця провадження господарської діяльності)	
Контактна інформація	
Номер телефону	Номер факсу
E-mail	
За адресою структурного підрозділу наявні (зазначити необхідне):	
складські зони (приміщення для зберігання)	☐
умови контролю якості	☐
зони здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу	☐
Тип продукції, що планується імпортувати (зазначити необхідне):	
імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів	☐
імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі "in bulk" (продукції "in bulk")	☐
Інша діяльність з імпорту лікарських засобів (будь-яка інша діяльність, не зазначена вище)	
Інше (зазначити у разі наявності)	☐
Виробництво лікарських засобів, які планується ввозити на територію України, відповідає вимогам належної виробничої практики лікарських засобів	☐

Умови щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України, та інформація щодо уповноважених осіб (зазначається окремо для кожної уповноваженої особи)
Наявні умови щодо контролю за якістю лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України ☐
Посада
Прізвище
Ім'я
По батькові
Освіта
Стаж роботи за фахом

IV. Інформація про лікарські засоби, що планує ввозити на територію України заявник (цей розділ здійснюється додатково в електронному вигляді (файл Excel на CD-диску) (заповнюється у разі розширення виду господарської діяльності на імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

Найменування суб'єкта господарювання _____

Місцезнаходження юридичної особи _____

Порядковий номер	Інформація про лікарський засіб***				Міжнародна непатентована назва (МНН)****	Номер реєстраційного посвідчення в Україні	Код АТС *****	Виробник*****		Постачальник			Примітка
	торговельна назва	форма випуску	доза діючої речовини в кожній одиниці	кількість одиниць в упаковці				найменування	країна	найменування	місцезнаходження		
											країна	адреса	

* Згідно з даними Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань.

** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, — серія та номер паспорта.

*** Зазначається:

для виробництва лікарських засобів: виробнича дільниця із зазначенням переліку лікарських форм (згідно з розділом II), складська зона (приміщення для зберігання, склад), зона контролю якості, зона здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів;

для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки — аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності);

для оптової торгівлі лікарськими засобами — аптечний склад (база) із зазначенням його номера, найменування (за наявності), загальної площі та площі виробничих приміщень;

для роздрібною торгівлі лікарськими засобами — аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності), аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за

наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, в якому він розташований;

для імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) — складська зона (приміщення для зберігання, склад), зона контролю якості, зона здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу.

**** Зазначити повне найменування лікарського засобу відповідно до реєстраційного посвідчення, виданого МОЗ.

***** Зазначити (виключно англійською мовою) міжнародну непатентовану назву діючої речовини лікарського засобу; для багатокомпонентних (комбінованих) лікарських засобів зазначити перелік усіх діючих речовин.

***** Зазначити найменування підприємства, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.

***** Код згідно з атомно-терапевтично-хімічною класифікацією.

Директор

(посада особи, яка подала заяву)

(підпис)

І.І. Іванов

(ініціали, прізвище)

“20” грудня 2016 року

Дата і номер реєстрації заяви “___” _____ 20__ року № _____

(посада особи, яка прийняла заяву)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

“___” _____ 20__ року

Номер сторінки / Загальна кількість сторінок
