**ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ**

**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), та затвердження Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу»**

|  |  |
| --- | --- |
| **Зміст положення акта законодавства** | **Зміст відповідного положення проєкту акта** |
| 2. Дія цих Ліцензійних умов поширюється на всіх суб’єктів господарювання, зокрема на зареєстрованих в установленому законодавством порядку юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, фізичних осіб - підприємців, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі - суб’єкт господарювання).  **Ліцензіат зобов’язаний виконувати вимоги цих Ліцензійних умов, а здобувач ліцензії - їм відповідати.**  **…** | 2. Дія цих Ліцензійних умов поширюється на всіх суб’єктів господарювання, зокрема на зареєстрованих в установленому законодавством порядку юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, фізичних осіб - підприємців, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі - суб’єкт господарювання).  **Ліцензіат зобов’язаний виконувати вимоги цих Ліцензійних умов, а здобувач ліцензії для її отримання – відповідати цим Ліцензійним умовам.**  **…** |
| 3. Терміни, що вживаються у цих Ліцензійних умовах, мають такі значення:  …  **ВІДСУТНЄ**  …  імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - діяльність, пов’язана із ввезенням на територію України зареєстрованих лікарських засобів з метою їх подальшої реалізації, оптової торгівлі або використання у виробництві готових лікарських засобів або медичній практиці, включаючи зберігання, контроль якості, видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу, зазначеного у додатку до ліцензії;  …  оптова торгівля лікарськими засобами - діяльність з придбання лікарських засобів у виробників лікарських засобів або інших суб’єктів господарювання, що мають відповідну ліцензію, зберігання, транспортування та продажу лікарських засобів з аптечних складів (баз) іншим суб’єктам оптової або роздрібної торгівлі лікарськими засобами, які отримали на це відповідні ліцензії, виробникам лікарських засобів, безпосередньо лікувально-профілактичним закладам або юридичним особам, структурними підрозділами яких є лікувально-профілактичні заклади;  …  уповноважена особа суб’єкта господарювання (далі - уповноважена особа):  для суб’єктів господарювання, які здійснюють оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, - особа, що має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю **«Фармація»,** сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та має стаж роботи за **спеціальністю «Фармація»** не менше двох років (крім випадку, передбаченого пунктом 165 цих Ліцензійних умов), на яку суб’єктом господарювання покладено обов’язки щодо функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі;  для суб’єктів господарювання, які здійснюють виробництво лікарських засобів (промислове), - фахівець, що має вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня **за спеціальностями “Фармація”, “Хімічні технології та інженерія”, “Біотехнології та біоінженерія”, “Біомедична інженерія”, “Хімія”, “Біологія” т**а стаж роботи за фахом не менше двох років у сфері виробництва, контролю якості або створення лікарських засобів, на якого суб’єктом господарювання покладено обов’язки щодо функціонування фармацевтичної системи якості під час виробництва лікарських засобів та надання дозволу на випуск (реалізацію) лікарських засобів;  для суб’єктів господарювання, які здійснюють імпорт лікарських засобів, - фахівець, що має вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за **спеціальностями “Фармація”, “Хімічні технології та інженерія”, “Біотехнології та біоінженерія”, “Біомедична інженерія”, “Хімія”, “Біологія”** та стаж роботи за фахом не менше двох років у сфері виробництва, контролю якості, оптової торгівлі або розробки лікарських засобів, на якого суб’єктом господарювання покладено обов’язки щодо функціонування фармацевтичної системи якості під час імпорту (ввезення) лікарських засобів на територію України та надання дозволу на випуск (реалізацію) імпортованих лікарських засобів.  **…** | 3. Терміни, що вживаються у цих Ліцензійних умовах, мають такі значення:  …  **електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами - роздрібна торгівля лікарськими засобами з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом, яка включає прийом, формування, зберігання та доставку замовлень на лікарські засоби та відпуск лікарських засобів кінцевому споживачеві;**  …  **імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) – діяльність, пов’язана із ввезенням на територію України зареєстрованих лікарських засобів з метою їх подальшої реалізації, оптової торгівлі, безоплатного постачання (передачі) у разі їх закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, за умови підтвердження цільового призначення ввезення на територію України таких лікарських засобів у поряду, визначеному Кабінетом Міністрів України, або використання у виробництві готових лікарських засобів або медичній практиці, включаючи зберігання, контроль якості, видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу, зазначеного у додатку до ліцензії;**  **…**  **оптова торгівля лікарськими засобами - діяльність з придбання лікарських засобів у виробників лікарських засобів або інших суб’єктів господарювання, що мають відповідну ліцензію, зберігання, транспортування та продажу лікарських засобів з аптечних складів (баз) іншим суб’єктам оптової або роздрібної торгівлі лікарськими засобами, які отримали на це відповідні ліцензії, виробникам лікарських засобів, безпосередньо лікувально-профілактичним закладам або юридичним особам, структурними підрозділами яких є лікувально-профілактичні заклади, а також особі, уповноваженій на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я;**  **…**  уповноважена особа суб'єкта господарювання (далі – уповноважена особа):  **для суб'єктів господарювання, які здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами, - особа, що має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Фармація, промислова фармація», сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та має стаж роботи за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» не менше двох років, на яку суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування системи якості лікарських засобів під час оптової торгівлі;**  **для суб'єктів господарювання, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, - особа, що має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Фармація, промислова фармація», сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та має стаж роботи за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» не менше двох років (крім випадку, передбаченого пунктом 165 цих Ліцензійних умов), на яку суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування системи якості лікарських засобів під час роздрібної торгівлі;**  для суб’єктів господарювання, які здійснюють виробництво лікарських засобів (промислове), – фахівець, що має вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальностями **«Фармація,** **промислова фармація**», «Хімічні технології та інженерія», «Біотехнології та біоінженерія», «Біомедична інженерія», «Хімія», «Біологія» та стаж роботи за фахом не менше двох років у сфері виробництва, контролю якості або створення лікарських засобів, на якого суб’єктом господарювання покладено обов’язки щодо функціонування фармацевтичної системи якості під час виробництва лікарських засобів та надання дозволу на випуск (реалізацію) лікарських засобів;  для суб’єктів господарювання, які здійснюють імпорт лікарських засобів, – фахівець, що має вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальностями **«Фармація,** **промислова фармація** «, «Хімічні технології та інженерія», «Біотехнології та біоінженерія», «Біомедична інженерія», «Хімія», «Біологія» та стаж роботи за фахом не менше двох років у сфері виробництва, контролю якості, оптової торгівлі або розробки лікарських засобів, на якого суб’єктом господарювання покладено обов’язки щодо функціонування фармацевтичної системи якості під час імпорту (ввезення) лікарських засобів на територію України та надання дозволу на випуск (реалізацію) імпортованих лікарських засобів.  **…** |
| 4. Провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) здійснюється через:  для виробництва лікарських засобів (промислового) - виробничу дільницю із зазначенням переліку лікарських форм, складську зону (приміщення для зберігання, склад), зону контролю якості, зону здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів;  для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки - аптеку;  для оптової торгівлі лікарськими засобами - аптечний склад (базу);  для роздрібної торгівлі лікарськими засобами - аптеку, аптечний пункт;  для імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - складську зону (приміщення для зберігання, склад), зону контролю якості, зону здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу. | 4. Провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) здійснюється через:  для виробництва лікарських засобів (промислового) - виробничу дільницю із зазначенням переліку лікарських форм, складську зону (приміщення для зберігання, склад), зону контролю якості, зону здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів;  для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки - аптеку;  для оптової торгівлі лікарськими засобами - аптечний склад (базу);  для роздрібної торгівлі лікарськими засобами - аптеку, аптечний пункт;  **для електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами - аптеку, аптечний пункт;**  для імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - складську зону (приміщення для зберігання, склад), зону контролю якості, зону здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу. |
| 5. Документи подаються до органу ліцензування **та отримуються від нього** за вибором ліцензіата або здобувача ліцензії у спосіб, визначений частиною першою статті 10 Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності” та цими Ліцензійними умовами. | 5. Документи подаються до органу ліцензування за вибором ліцензіата або здобувача ліцензії у спосіб, визначений частиною першою статті 10 Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності” та цими Ліцензійними умовами. |
| 7. До заяви про отримання ліцензії додаються:  1) підтвердні документи щодо кожного місця провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню:  для виробництва лікарських засобів (промислового) - копія досьє виробничої дільниці, затвердженого суб’єктом господарювання;  для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки - відомості за підписом заявника - суб’єкта господарювання про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікаційний рівень працівників, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, за формою, наведеною у додатку 4;  для роздрібної торгівлі лікарськими засобами - відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, за формою, наведеною у додатку 5;  для оптової торгівлі лікарськими засобами - відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, за формою, наведеною у додатку 6;  для імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - копія досьє імпортера, затвердженого суб’єктом господарювання, за формою, наведеною у додатку 7;  2) копія паспорта здобувача ліцензії з відміткою відповідного контролюючого органу про відмову через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків (подається тільки фізичними особами - підприємцями, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідному контролюючому органу);  3) інформація про відсутність контролю (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України “Про захист економічної конкуренції”) за діяльністю здобувача ліцензії осіб - резидентів інших держав, що здійснюють збройну агресію проти України (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України “Про оборону України”) та/або дії яких створюють умови для виникнення воєнного конфлікту та застосування воєнної сили проти України. Така інформація подається в довільній формі з дотриманням вимог пункту 9 цих Ліцензійних умов. | 7. До заяви про отримання ліцензії додаються:  1) підтвердні документи щодо кожного місця провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню:  для виробництва лікарських засобів (промислового) - копія досьє виробничої дільниці, затвердженого суб’єктом господарювання**, в паперовій або в електронній формі на електронних носіях інформації;**для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки - відомості за підписом заявника - суб’єкта господарювання про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікаційний рівень працівників, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, за формою, наведеною у додатку 4;  для роздрібної торгівлі лікарськими засобами - відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, за формою, наведеною у додатку 5;  **для електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами - відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, за формою, наведеною у додатку 24, копія договору з оператором поштового зв’язку про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, завіреного ліцензіатом (у разі залучення на договірних засадах операторів поштового зв’язку);**  для оптової торгівлі лікарськими засобами - відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, за формою, наведеною у додатку 6;  для імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - копія досьє імпортера, затвердженого суб’єктом господарювання, за формою, наведеною у додатку 7, **в паперовій або в електронній формі на електронних носіях інформації;**  2) копія паспорта здобувача ліцензії з відміткою відповідного контролюючого органу про відмову через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків (подається тільки фізичними особами - підприємцями, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідному контролюючому органу);  3) **інформація про підтвердження відсутності здійснення контролю за діяльністю суб’єкта господарювання у значенні, наведеному у статті 1 Закону України "Про захист економічної конкуренції", резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, у значенні, наведеному у статті 1 Закону України «Про оборону України».** Така інформація подається в довільній формі з дотриманням вимог пункту 9 цих Ліцензійних умов. |
| 8. Разом із відповідною заявою та підтвердними документами здобувач ліцензії або ліцензіат подає до органу ліцензування два примірники опису документів (додаток 8), на яких уповноваженою посадовою особою органу ліцензування робиться відмітка про дату прийняття документів і засвідчується своїм підписом із зазначенням прізвища, ініціалів, посади. Один примірник опису надсилається органом ліцензування здобувачу ліцензії (у разі подання здобувачем ліцензії документів до органу ліцензування нарочно - видається йому нарочно одразу після заповнення), а другий примірник опису залишається в органі ліцензування.  … | **8. При надходженні до органу ліцензування заяви про отримання ліцензії разом з підтвердними документами на паперових носіях на двох екземплярах опису документів (додаток 8) уповноваженою посадовою особою органу ліцензування робиться відмітка про дату прийняття документів і засвідчується своїм підписом із зазначенням прізвища, ініціалів, посади. Один екземпляр опису уповноваженою посадовою особою органу ліцензування надається (надсилається рекомендованим листом чи за допомогою засобів телекомунікації) здобувачу ліцензії (а у разі подання здобувачем ліцензії документів до органу ліцензування нарочно - видається йому нарочно одразу після заповнення), а другий екземпляр опису залишається в органі ліцензування.**  … |
| 11. Ліцензія на виробництво лікарських засобів видається з урахуванням переліку лікарських форм за кожним місцем провадження господарської діяльності та особливих умов провадження діяльності, які зазначаються у додатку до ліцензії. Додаток до ліцензії є її невід’ємною частиною та оформлюється за формою, наведеною у додатку 9. Наявність додатка зазначається в ліцензії на виробництво лікарських засобів під час її видачі на паперовому носії та в електронному вигляді (вноситься до **Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань***).* | 11. Ліцензія на виробництво лікарських засобів видається з урахуванням переліку лікарських форм за кожним місцем провадження господарської діяльності та особливих умов провадження діяльності, які зазначаються у додатку до ліцензії. Додаток до ліцензії є її невід’ємною частиною та оформлюється за формою, наведеною у додатку 9. **Наявність додатка зазначається в ліцензії на виробництво лікарських засобів під час її видачі, а інформація про нього вноситься до ліцензійного реєстру.** |
| 12. Ліцензія на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) видається разом із додатком, у якому зазначаються місця провадження діяльності ліцензіата, перелік лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату, та особливі умови провадження діяльності. Додаток до ліцензії на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) є її невід’ємною частиною та оформлюється за формою, наведеною у додатку 10. Наявність додатка зазначається в ліцензії на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) під час її видачі на паперовому носії та в електронному вигляді (вноситься до **Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань**). | 12. Ліцензія на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) видається разом із додатком, у якому зазначаються місця провадження діяльності ліцензіата, перелік лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату, та особливі умови провадження діяльності. Додаток до ліцензії на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) є її невід’ємною частиною та оформлюється за формою, наведеною у додатку 10. **Наявність додатка зазначається в ліцензії на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) під час її видачі, а інформація про нього вноситься до ліцензійного реєстру.** |
| 13. У разі створення ліцензіатом, який провадить господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами згідно з отриманою ліцензією, нового місця провадження господарської діяльності він подає до органу ліцензування заяву про внесення до **Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань** відомостей про місця провадження ліцензіатом господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами (додаток 11) та документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов.  Розгляд заяви про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань відомостей про місця провадження ліцензіатом виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, здійснюється органом ліцензування у порядку, передбаченому пунктом 10 цих Ліцензійних умов.  У разі зміни відомостей, що пов’язані із зміною інформації про ліцензіата, які були внесені до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, а саме розширення переліку лікарських форм, що планується до виробництва за місцями провадження господарської діяльності, створення нового місця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, ліцензіат, який провадить діяльність з виробництва лікарських засобів, подає до органу ліцензування заяву про внесення до **Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань** відомостей про місця провадження ліцензіатом виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню (додаток 12), та документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов. Розгляд заяви про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань відомостей про місця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів здійснюється органом ліцензування у порядку, передбаченому пунктом 10 цих Ліцензійних умов. Додаток до ліцензії підлягає переоформленню.  У разі зміни відомостей, що пов’язані із зміною інформації про ліцензіата, які були внесені до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, а саме створення нового місця провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, ліцензіат, який провадить діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), подає до органу ліцензування заяву про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань відомостей про місця провадження ліцензіатом виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню (додаток 13), та документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов. Розгляд заяви про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань відомостей про місця провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) здійснюється органом ліцензування у порядку, передбаченому пунктом 10 цих Ліцензійних умов. Додаток до ліцензії підлягає переоформленню (додаток 14). | 13. **У разі створення ліцензіатом, який провадить господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами згідно з отриманою ліцензією, нового місця провадження господарської діяльності він подає до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження**  **діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами (додаток 1) та документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов.**  **Розгляд заяви про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами здійснюється органом ліцензування у порядку, передбаченому пунктом 10 цих Ліцензійних умов.**  **У разі зміни відомостей, що пов’язані із зміною інформації про ліцензіата, які були внесені до ліцензійного реєстру, а саме розширення переліку лікарських форм, що планується до виробництва за місцями провадження господарської діяльності, створення нового місця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, ліцензіат, який провадить діяльність з виробництва лікарських засобів, подає до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) (додаток 2), та документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов.**  **Розгляд заяви про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) здійснюється органом ліцензування у порядку, передбаченому пунктом 10 цих Ліцензійних умов.**  **У разі зміни відомостей, що пов’язані із зміною інформації про ліцензіата, які були внесені до ліцензійного реєстру, а саме створення нового місця провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, ліцензіат, який провадить діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), подає до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (додаток 3), та документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов.**  **Розгляд заяви про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)здійснюється органом ліцензування у порядку, передбаченому пунктом 10 цих Ліцензійних умов.** |
| 14. У разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності, за яким провадилася діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової або роздрібної торгівлі лікарськими засобами згідно з отриманою ліцензією, ліцензіат зобов’язаний протягом семи робочих днів від дня ліквідації такого місця провадження господарської діяльності подати до органу ліцензування заяву про внесення змін до **Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань** у зв’язку із припиненням діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами за певним місцем її провадження (додаток 15).  У разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів та зміни відомостей, зокрема інформації про ліцензіата, які були внесені до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, а саме звуження переліку лікарських форм, що виробляються за місцями провадження господарської діяльності, а також припинення ліцензіатом діяльності за певним місцем її провадження ліцензіат зобов’язаний протягом семи робочих днів від дня настання таких змін подати до органу ліцензування заяву про внесення змін до **Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань** у зв’язку із припиненням діяльності за певним місцем її провадження (ліквідації) (додаток 16). Додаток до ліцензії підлягає переоформленню.  У разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та зміни відомостей, зокрема інформації про ліцензіата, які були внесені до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, а саме ліквідації (припинення) ліцензіатом провадження діяльності за певним місцем її провадження, ліцензіат зобов’язаний протягом семи робочих днів від дня настання таких змін подати до органу ліцензування заяву про внесення змін до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань у зв’язку з припиненням діяльності за певним місцем її провадження (ліквідації) (додаток 17). Додаток до ліцензії підлягає переоформленню. | **14.** **У разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності, за яким провадилася діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової,роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами згідно з отриманою ліцензією, такий ліцензіат зобов’язаний протягом десяти робочих днів від дня ліквідації такого місця провадження господарської діяльності подати до органу ліцензування заяву, яка оформлюється за формою, встановленою у додатку 15.**  **У разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності, за яким провадилася діяльність з виробництва лікарських засобів згідно з отриманою ліцензією, та/або звуження переліку лікарських форм, що виробляються за місцем провадження господарської діяльності згідно з отриманою ліцензією, ліцензіат зобов’язаний протягом десяти робочих днів від дня настання таких змін подати до органу ліцензування заяву, яка оформлюється за формою, встановленою у додатку 16. Додаток до ліцензії підлягає переоформленню.**  **У разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності, за яким провадилася діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) згідно з отриманою ліцензією, ліцензіат зобов’язаний протягом десяти робочих днів від дня настання таких змін подати до органу ліцензування заяву, яка оформлюється за формою, встановленою у додатку 17. Додаток до ліцензії підлягає переоформленню.** |
| 15. У разі зміни інформації у додатку до ліцензії на виробництво лікарських засобів щодо особливих умов провадження господарської діяльності ліцензіат подає до органу ліцензування заяву про зміну інформації у додатку до ліцензії на виробництво лікарських засобів щодо особливих умов провадження господарської діяльності (додаток 18). Орган ліцензування протягом десяти робочих днів приймає рішення щодо внесення змін у додаток.  У разі зміни та/або доповнення переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату, а також особливих умов провадження діяльності додаток підлягає переоформленню, для цього ліцензіат подає до органу ліцензування заяву про зміну інформації у додатку до ліцензії з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (додаток 19), яка розглядається органом ліцензування протягом десяти робочих днів. Орган ліцензування протягом десяти робочих днів приймає рішення щодо внесення змін у додаток. | **15.** **У разі зміни інформації у додатку до ліцензії на виробництво лікарських засобів щодо особливих умов провадження господарської діяльності ліцензіат зобов’язаний протягом десяти робочих днів від дня настання таких змін подати до органу ліцензування** **повідомлення про зміни даних, зазначених у заяві та документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) (додаток 18). У разі відповідності інформації, наданої у повідомленні про зміни даних, зазначених у заяві та документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) вимогам цих Ліцензійних умов, орган ліцензування протягом десяти робочих днів приймає рішення щодо внесення змін у додаток до ліцензії.**  **У разі зміни та/або доповнення переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату, а також особливих умов провадження діяльності, ліцензіат зобов’язаний протягом десяти робочих днів від дня настання таких змін подати до органу ліцензування повідомлення про зміни даних, зазначених у заяві та документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (додаток 19). У разі відповідності інформації, наданої у повідомленні про зміни даних, зазначених у заяві та документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) вимогам цих Ліцензійних умов, орган ліцензування протягом десяти робочих днів приймає рішення щодо внесення змін у додаток до ліцензії.** |
| 16. Заява про звуження провадження виду господарської діяльності оформлюється за формою, встановленою у додатку 20. | 16. У разі наміру ліцензіата звузити провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню на певну частину або анулювати ліцензію він подає до органу ліцензування відповідну заяву за формою, встановленою в додатках 15-17 відповідно. |
| 17. Заява про розширення провадження виду господарської діяльності оформлюється за формою, встановленою у додатку 21.  До заяви про розширення провадження виду господарської діяльності додаються документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов, у частині, на яку ліцензіат має намір розширити свою діяльність. | 17. У разі наміру ліцензіата розширити провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, який провадиться ним частково, додатковою частиною він подає до органу ліцензування відповідну заяву про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами або заяву про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового), або заяву про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) за формою, встановленою в додатках 1-3 відповідно.  **До заяви, зазначеної у абзаці першому пункту 17 цих Ліцензійних умов, додаються документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов, у частині, на яку ліцензіат має намір розширити свою діяльність.** |
| 18. Заява про анулювання ліцензії оформлюється за формою, встановленою у додатку 22. | **18. Заява про зупинення дії ліцензії повністю або частково оформлюється за формою, встановленою у додатку 21.**  **Заява про відновлення дії ліцензії повністю або частково оформлюється за формою, встановленою у додатку 22.** |
| **ВІДСУТНЄ** | **181. Ліцензіат може звернутись до органу ліцензування із запитом щодо наявної у ліцензійному реєстрі інформації про такого ліцензіата. На підставі запиту ліцензіата орган ліцензування оформлює у паперовій або електронній формі витяг з ліцензійного реєстру з інформацією, актуальною на дату формування витягу або на дату, визначену у запиті ліцензіата.** |
| 19. …  **ВІДСУТНЄ** | 19. …  **Виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) здійснюються ліцензіатами за наявності матеріально-технічної бази, яка відповідає вимогам цих Ліцензійних умов, разом з даними, що дають можливість її ідентифікувати.**  **Суб’єкт господарювання, який має ліцензію на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та/або ліцензію на оптову торгівлю лікарськими засобами, має право отримувати лікарські засоби від особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, у володіння без переходу права власності на лікарські засоби та зберігати такі лікарські засоби, транспортувати, здійснювати контроль їх якості та реалізовувати інші функції, передбачені цими Ліцензійними умовами до ліцензіата.** |
| 20. Ліцензіат провадить вид господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, виключно в межах місць провадження господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, відомості про які внесено до **Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань**, та використовує виключно такі місця у провадженні виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню. | 20. **Ліцензіат провадить вид господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, виключно:**  **в межах місць провадження господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, відомості про які внесено до ліцензійного реєстру, та використовує виключно такі місця у провадженні виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню;**  **з використанням засобів провадження, зазначених у підтвердних документах щодо кожного місця провадження виду господарської діяльності, поданих органу ліцензування згідно з вимогами цих Ліцензійних умов.** |
| 21.  …  **ВІДСУТНЄ** | 21.  …  **У разі повного або часткового зупинення дії ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової торгівлі лікарськими засобами, роздрібної торгівлі лікарськими засобами,** **електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами до відновлення дії ліцензії повністю або частково ліцензіат зобов’язаний зупинити діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, придбання, транспортування та продажу лікарських засобів повністю або за відповідним місцем провадження діяльності.**  **У разі наявності в аптечному закладі лікарських засобів на момент набрання чинності рішення органу ліцензування про зупинення дії ліцензії повністю або частково ліцензіат зобов’язаний забезпечити дотримання умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником. У разі, якщо за місцем провадження діяльності, яке зазначене у рішенні про зупинення дії ліцензії з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами,** **електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами повністю або частково, неможливо забезпечити дотримання умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником, ліцензіат зобов’язаний перемістити їх до іншого аптечного закладу, який належить цьому ліцензіату, або передати їх на зберігання ліцензіату, що підтвердив відповідність вимогам щодо належної практики дистрибуції, або повернути постачальнику (виробнику), або вжити відповідних заходів стосовно їх знищення (утилізації), згідно з Правилами утилізації та знищення лікарських засобів, затвердженими МОЗ.**  **У разі повного або часткового зупинення дії ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) до відновлення дії ліцензії повністю або частково ліцензіат зобов’язаний зупинити діяльність з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) повністю або за відповідним місцем провадження діяльності, або за відповідною лікарською формою, або виробничою операцією.**  **У разі наявності у ліцензіата, який провадить господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) на момент набрання чинності рішення органу ліцензування про зупинення дії ліцензії повністю або частково ліцензіат зобов’язаний забезпечити дотримання умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником.**  **У разі, якщо за місцем провадження діяльності, яке зазначене у рішенні про зупинення дії ліцензії з виробництва лікарських засобів, повністю або частково, неможливо забезпечити дотримання умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником, ліцензіат зобов’язаний перемістити їх до іншого місця провадження діяльності, яке належить цьому ліцензіату, або передати їх на зберігання ліцензіату, що підтвердив відповідність вимогам щодо належної виробничої практики або належної практики дистрибуції, або повернути виробнику (у разі зберігання лікарських засобів згідно контакту про відповідальне зберігання), або вжити відповідних заходів стосовно їх знищення (утилізації), згідно з Правилами утилізації та знищення лікарських засобів, затвердженими МОЗ.**  **У разі наявності у ліцензіата, який провадить господарську діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), лікарських засобів на момент набрання чинності рішення органу ліцензування про зупинення дії ліцензії повністю або частково, ліцензіат, з метою забезпечення дотримання умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником, зобов’язаний перемістити їх до іншого місця провадження діяльності, яке належить цьому ліцензіату, або повернути постачальнику (виробнику), або вжити відповідних заходів стосовно їх знищення (утилізації), згідно з Правилами утилізації та знищення лікарських засобів, затвердженими МОЗ, у разі неможливості забезпечити відповідні умови зберігання.** |
| 27. Торгівля лікарськими засобами здійснюється виключно через аптечні заклади і не може здійснюватися дистанційно та шляхом електронної торгівлі, а також поштою і через будь-які заклади, крім аптечних, та поза ними, крім випадків, передбачених цими Ліцензійними умовами.  Аптека та її структурні підрозділи, аптечний склад (база) є закладами охорони здоров’я.  **ВІДСТУНЄ** | 27. **Торгівля лікарськими засобами здійснюється виключно через аптечні заклади і не може здійснюватися через будь-які заклади, крім аптечних, та поза ними, крім випадків, передбачених цими Ліцензійними умовами.**  **Аптека та її структурні підрозділи, аптечний склад (база) є закладами охорони здоров’я.**  **Суб’єкт господарювання повинен мати документ, що підтверджує право власності або користування приміщеннями, які використовуються для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).**  **Ліцензіати, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, можуть здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, з дотриманням вимог цих Ліцензійних умов та Закону України «Про лікарські засоби», а також організовувати і здійснювати самостійно доставку лікарських засобів кінцевому споживачу та/або із залученням на договірних засадах операторів поштового зв’язку, з дотриманням умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником під час їх транспортування.** |
| 271. У разі встановлення Кабінетом Міністрів України карантину відповідно до Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» або введення надзвичайного стану відповідно до Закону України «Про правовий режим надзвичайного стану» на період його встановлення ліцензіатам, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, дозволяється здійснювати торгівлю лікарськими засобами та супутніми товарами дистанційно, організовувати та здійснювати доставку лікарських засобів та супутніх товарів безпосередньо споживачам з дотриманням умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником під час їх транспортування, зокрема із залученням на договірних засадах операторів поштового зв’язку.  Дія цього пункту не поширюється на:  лікарські засоби, які відпускаються виключно за рецептом лікаря згідно з умовами відпуску, визначеними в інструкції для медичного застосування, крім тих, які включені до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів»;  лікарські засоби, обіг яких потребує наявності ліцензії на культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 р. № 770, розроблення, виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізацію (відпуск), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку;  сильнодіючі та отруйні лікарські засоби;  лікарські засоби, які потребують особливих умов зберігання. | **ВИКЛЮЧИТИ** |
| 28.  …  **ВІДСУТНЄ** | 28.  …  **Лікарські засоби, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, за переліком, визначеним Кабінетом Міністрів України, що надійшли до імпортера, оприбутковуються після перевірки їх фактичної кількості та проведення вхідного контролю якості, але не пізніше наступного робочого дня після проведення вхідного контролю якості.** |
| 58. …  **ВІДСУТНЄ** | 58. …  **Дозволяється передача на відповідальне (контрактне) зберігання лікарських засобів власного виробництва іншому ліцензіату, який провадить господарську діяльність з виробництва лікарських засобів або оптової торгівлі та має підтвердження відповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики відповідно до порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженого МОЗ, або сертифікат відповідності дистриб'ютора вимогам належної практики дистрибуції відповідно до порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів, затвердженого МОЗ.**  **Ліцензіат, якому передаються на відповідальне зберігання лікарські засоби, повинен бути внесений в установленому порядку у додаток до ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів. Під час здійснення органом ліцензування заходів державного нагляду (контролю) повинен бути забезпечений доступ представникам органу ліцензування до приміщень ліцензіата, якому передані на відповідальне (контрактне) зберігання лікарські засоби, та документів щодо лікарських засобів, які передані на зберігання, в тому числі до їх переліку та об’єму.** |
| 101. Виробництво стерильних лікарських засобів, біологічних (у тому числі імунобіологічних) лікарських засобів, радіоактивних лікарських засобів (**радіофармацевтичних препаратів**), медичних газів, лікарських засобів рослинного походження, лікарських **препаратів**, одержуваних з донорської крові або плазми, рідин, кремів, мазей, дозованих аерозольних препаратів під тиском для інгаляцій, досліджуваних лікарських засобів, **активних фармацевтичних інгредієнтів**, застосування іонізуючого випромінювання у виробництві лікарських засобів, відбір проб вихідної сировини та пакувальних матеріалів, випуск за параметрами, кваліфікація і валідація, сертифікація уповноваженою особою та випуск серії повинні здійснюватися з додержанням вимог належної виробничої практики, гармонізованих із законодавством ЄС.  **ВІДСУТНЄ** | 101. Виробництво стерильних лікарських засобів, біологічних (у тому числі імунобіологічних) лікарських засобів, радіоактивних лікарських засобів (**радіофармацевтичних** **лікарських засобів**), медичних газів, лікарських засобів рослинного походження, лікарських **засобів**, одержуваних з донорської крові або плазми, рідин, кремів, мазей, дозованих аерозольних препаратів під тиском для інгаляцій, досліджуваних лікарських засобів, активних фармацевтичних інгредієнтів, **одержання та зберігання плазми, що є активним фармацевтичним інгредієнтом, яка використовується в подальшому для виробництва лікарських засобів на основі плазми донорської крові**, застосування іонізуючого випромінювання у виробництві лікарських засобів, відбір проб вихідної сировини та пакувальних матеріалів, випуск за параметрами, кваліфікація і валідація, сертифікація уповноваженою особою та випуск серії повинні здійснюватися з додержанням вимог належної виробничої практики, гармонізованих із законодавством ЄС.  **Виробництво лікарських засобів з метою подальшого вивезення (експорту) повинно здійснюватися з додержанням вимог належної виробничої практики, гармонізованих із законодавством ЄС.**  **Під час здійснення органом ліцензування заходів державного нагляду (контролю) повинен бути забезпечений доступ представникам органу ліцензування до приміщень ліцензіата, в яких проводяться ремонтні роботи або які повністю або частково зупинені. Відповідність ліцензійним умовам провадження господарської діяльності можливо надати тільки після завершення ремонтних робіт або повного або часткового відновлення дії ліцензії.** |
| **ВІДСУТНЄ** | **1021. Фасування зареєстрованих в установленому законодавством порядку активних фармацевтичних інгредієнтів власного виробництва та/або закуплених у постачальників або інших виробників активних фармацевтичних інгредієнтів для виготовлення медичних газів для їх подальшої реалізації безпосередньо лікувально-профілактичним закладам або юридичним особам, структурними підрозділами яких є лікувально-профілактичні заклади, повинно здійснюватися виробниками лікарських засобів з дотриманням вимог належної виробничої практики, належної практики дистрибуції, належної практики зберігання, гармонізованих із законодавством ЄС. Кожна ємність розфасованого активного фармацевтичного інгредієнту, призначеного для виготовлення медичних газів у лікувально-профілактичних закладах додатково до сертифіката якості виробника активного фармацевтичного інгредієнта, супроводжується сертифікатом в якому повинна міститися інформація про виробника, що здійснив фасування (назва, номер ліцензії), індивідуальні ідентифікаційні дані кожної ємності в які здійснювалось фасування та результати лабораторного аналізу щодо ідентифікації та кількісного визначення для кожної ємності. Сертифікат має підписати уповноважена особа виробника, що здійснив фасування та контроль якості, з зазначенням дати сертифікації ємності, для підтвердження що операції з фасування не несуть негативного впливу на якість активного фармацевтичного інгредієнта.** |
| 124. Ліцензіатом протягом не менше трьох років зберігаються документи, що підтверджують факт купівлі або продажу, із зазначенням дати, назви, кількості, серії та терміну придатності отриманих та поставлених лікарських засобів, інформації про покупця (постачальника). Ліцензіатом забезпечується можливість відстеження руху кожної серії лікарського засобу. | 124. **Ліцензіатом протягом не менше трьох років зберігаються документи, що підтверджують факт купівлі або продажу, із зазначенням дати, назви, кількості, серії та терміну придатності отриманих та поставлених лікарських засобів, інформації про покупця (постачальника). Ліцензіатом протягом не менше трьох років зберігаються документи, що підтверджують факт отримання лікарських засобів ліцензіатом у зв’язку з його залученням особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я,відповідно до положень частини четвертої статті 19 Закону України «Про лікарські засоби», або безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров’я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб’єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, із зазначенням дати, назви, кількості, серії та терміну придатності отриманих та поставлених лікарських засобів, інформації про покупця (постачальника). Ліцензіатом забезпечується можливість відстеження руху кожної серії лікарського засобу.** |
| 126. …  **ВІДСУТНЄ** | 126. …  **Проведення операцій із отримання лікарських засобів ліцензіатом у зв’язку з його залученням особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, відповідно до положень частини четвертої статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» та безоплатного постачання лікарських засобів підтверджується відповідними документами, в яких відображено всі операції щодо такого отримання та безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров’я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб’єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, із зазначенням дати отримання лікарських засобів ліцензіатом, назви, серії, кількості отриманого або безоплатно поставленого лікарського засобу, терміну його придатності, найменування і місцезнаходження постачальника або одержувача.** |
| 131. Проведення операцій із закупівлі лікарських засобів підтверджується відповідними документами, у яких відображено всі операції з купівлі та продажу із зазначенням дати купівлі або постачання, назви, серії, кількості отриманого або поставленого лікарського засобу, терміну його придатності, найменування і місцезнаходження постачальника або одержувача. Документи, що підтверджують здійснення операцій між виробниками і дистриб’юторами, а також між самими дистриб’юторами, повинні містити інформацію про отримані лікарські засоби (зокрема за допомогою використання номерів серій), усіх постачальників або одержувачів лікарських засобів. | 131. **Проведення операцій із закупівлі лікарських засобів підтверджується відповідними документами, у яких відображено всі операції із закупівлі та продажу із зазначенням дати закупівлі або постачання, назви, серії, кількості отриманого або поставленого лікарського засобу, терміну його придатності, найменування і місцезнаходження постачальника або одержувача. Проведення операцій із отримання лікарських засобів ліцензіатом у зв’язку з його залученням особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, у відповідності до положень частини четвертої статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» підтверджується відповідними документами, у яких відображено всі операції щодо такого отримання або безоплатного постачання із зазначенням дати отримання або постачання, назви, серії, кількості отриманого або поставленого лікарського засобу, терміну його придатності, найменування і місцезнаходження постачальника або одержувача. Документи, що підтверджують здійснення операцій між виробниками й дистриб’юторами, а також між самими дистриб’юторами, повинні містити інформацію про отримані лікарські засоби (зокрема за допомогою використання номерів серій), усіх постачальників або одержувачів лікарських засобів** |
| 132. **Відпуск (реалізація)** лікарських засобів проводиться:  …  **ВІДСУТНЄ** | 132. **Реалізація (відпуск)** лікарських засобів проводиться:  …  **особі, уповноваженій на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я.** |
| 148. Особи, які безпосередньо здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами, повинні мати:  документ про вищу освіту не нижче першого (бакалаврського) рівня за спеціальністю «Фармація»; | 148.  **Особи, які безпосередньо здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами, повинні мати документ про вищу освіту не нижче першого (бакалаврського) рівня за спеціальністю «Фармація, промислова фармація».** |
| 151. Посади завідувачів аптечного складу (бази), заступників завідувачів аптечного складу (бази) можуть заміщатися особами, які мають документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю **«Фармація»** та сертифікат провізора-спеціаліста за спеціалізацією «Організація та управління фармацією» або атестовані за цією спеціалізацією з присвоєнням (підтвердженням) відповідної категорії.  Не допускається зайняття посади завідувача аптечного складу (бази) за сумісництвом. | **151. Посади завідувачів аптечного складу (бази), заступників завідувачів аптечного складу (бази) можуть заміщатися особами, які мають документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» та сертифікат провізора-спеціаліста за спеціалізацією «Організація та управління фармацією» або атестовані за цією спеціалізацією з присвоєнням (підтвердженням) відповідної категорії, та стаж роботи за фахом не менше двох років.**  **Не допускається зайняття посади завідувача аптечного складу (бази) за сумісництвом.** |
| 161. На фасаді будівлі, в якій розміщується аптечний заклад, установлюється вивіска із зазначенням виду закладу. На видному місці перед входом до аптечного закладу розміщується інформація про найменування ліцензіата, режим роботи аптечного закладу.    На вивісці та зовнішніх рекламних конструкціях аптечного закладу дозволяється, крім використання позначення виду аптечного закладу, розміщувати найменування ліцензіата, найменування аптечного закладу та/або знака для товарів і послуг (логотипа), який належить ліцензіату на законних підставах, за умови, що найменування ліцензіата, найменування аптечного закладу та/або знак для товарів та послуг (логотип) не містить:  вказівки щодо рівня або іншої ознаки цін, яка може вплинути на наміри споживача щодо придбання товарів у такому закладі;  інформації, що може вводити споживача в оману, про орієнтованість аптечного закладу на обслуговування певних соціальних груп населення;  порівнянь з іншими аптечними закладами.  За бажанням ліцензіат встановлює сигнальний покажчик аптечного закладу та його структурного підрозділу, загальний [опис](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1563-04) якого затверджується МОЗ.  Аптечним закладам присвоюється порядковий номер та за бажанням ліцензіата найменування. | 161. На фасаді будівлі, в якій розміщується аптечний заклад, установлюється вивіска із зазначенням виду закладу. На видному місці перед входом до аптечного закладу розміщується інформація про найменування ліцензіата, режим роботи аптечного закладу.  ***Виключити***  За бажанням ліцензіат встановлює сигнальний покажчик аптечного закладу та його структурного підрозділу, загальний опис якого затверджується МОЗ.  Аптечним закладам присвоюється порядковий номер та за бажанням ліцензіата найменування. |
| 165. Ліцензіат, який провадить діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами:  забезпечує наявність усіх необхідних приміщень, устатковання та обладнання для належного зберігання та торгівлі лікарськими засобами;  забезпечує для кожного виробничого приміщення реєстрацію та здійснення контролю за температурою і відносною вологістю повітря, справність усіх засобів вимірювальної техніки і проводить їх регулярну метрологічну повірку;  повинен мати необхідну кількість працівників, які відповідають кадровим вимогам, установленим цими Ліцензійними умовами;  створює необхідні умови для доступності осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів;  дотримується визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів;  повинен мати в залі обслуговування населення інформацію про наявність ліцензії, особливості правил відпуску лікарських засобів, місцезнаходження і номер телефону ліцензіата, якому належать аптека та структурні підрозділи, місцезнаходження і номер телефону державного органу у справах захисту прав споживачів, місцезнаходження і номер телефону територіального органу державного контролю якості лікарських засобів, **а також книгу відгуків та пропозицій,** забезпечити можливість встановлення та функціонування інформаційного стенда або термінала;  забезпечує схоронність лікарських засобів;  зберігає протягом не менше трьох років документи, що засвідчують купівлю, із зазначенням дати, назви, форми випуску, кількості, серії та терміну придатності одержаного лікарського засобу, виробника, інформації про постачальника та реквізитів його ліцензії;  визначає уповноважену особу, яка має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю **«Фармація»,** сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та стаж роботи за спеціальністю **«Фармація»** не менше двох років (допускається покладення обов’язків уповноваженої особи, відповідальної за функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів в аптеці, що розташована у селі, селищі, селищі міського типу, на особу, що має документ про вищу освіту не нижче першого (бакалаврського) рівня за спеціальністю **«Фармація»** та не має стажу роботи за цією спеціальністю). | 165. Ліцензіат, який провадить діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами:  забезпечує наявність усіх необхідних приміщень, устатковання та обладнання для належного зберігання та торгівлі лікарськими засобами;  забезпечує для кожного виробничого приміщення реєстрацію та здійснення контролю за температурою і відносною вологістю повітря, справність усіх засобів вимірювальної техніки і проводить їх регулярну метрологічну повірку;  повинен мати необхідну кількість працівників, які відповідають кадровим вимогам, установленим цими Ліцензійними умовами;  **забезпечує створення необхідних умов для вільного доступу осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів, що документально підтверджується фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має кваліфікаційний сертифікат;**  дотримується визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів;  повинен мати в залі обслуговування населення інформацію про наявність ліцензії, особливості правил відпуску лікарських засобів, місцезнаходження і номер телефону ліцензіата, якому належать аптека та структурні підрозділи, місцезнаходження і номер телефону державного органу у справах захисту прав споживачів, місцезнаходження і номер телефону територіального органу державного контролю якості лікарських засобів, забезпечити можливість встановлення та функціонування інформаційного стенда або термінала;  забезпечує схоронність лікарських засобів;  зберігає протягом не менше трьох років документи, що засвідчують купівлю, із зазначенням дати, назви, форми випуску, кількості, серії та терміну придатності одержаного лікарського засобу, виробника, інформації про постачальника та реквізитів його ліцензії;  визначає уповноважену особу, яка має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю **«Фармація, промислова фармація»**, сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та стаж роботи за спеціальністю **«Фармація, промислова фармація**» не менше двох років (допускається покладення обов’язків уповноваженої особи, відповідальної за функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів в аптеці, що розташована у селі, селищі, селищі міського типу, на особу, що має документ про вищу освіту не нижче **початкового рівня (короткого циклу) рівня за спеціальністю** «Фармація**, промислова фармація**»та не має стажу роботи за цією спеціальністю) |
| 170. Ліцензіат під час транспортування лікарських засобів забезпечує умови зберігання лікарських засобів відповідно до вимог, установлених виробником.  Транспортний засіб для перевезення лікарських засобів повинен відповідати визначеним виробником умовам зберігання лікарських засобів і проведення систематичного вологого прибирання з використанням дезінфекційних засобів.  Не допускається перевезення лікарських засобів транспортом загального користування, яким здійснюється перевезення пасажирів, та у поштових відправленнях. | 170. Ліцензіат під час транспортування лікарських засобів забезпечує умови зберігання лікарських засобів відповідно до вимог, установлених виробником.  Транспортний засіб для перевезення лікарських засобів повинен відповідати визначеним виробником умовам зберігання лікарських засобів і проведення систематичного вологого прибирання з використанням дезінфекційних засобів.  Не допускається перевезення лікарських засобів транспортом загального користування, яким здійснюється перевезення пасажирів, та у поштових відправленнях **(крім випадків, передбачених пунктами 1841-18717 цих Ліцензійних умов).** |
| 172. Аптека та її аптечні пункти утворюються в межах однієї області, Автономної Республіки Крим (включно з м. Севастополем), Київської області (включно з м. Києвом). Аптечні пункти розміщуються у відокремлених приміщеннях з виділенням або без виділення залу для обслуговування населення в капітальних будинках лікувально-профілактичних закладів.  **Відсутнє**  Площа аптечного пункту не може бути меншою 18 кв. метрів. Якщо додатково в аптечному пункті наявні виробничі (приміщення для зберігання лікарських засобів) та службово-побутові приміщення (кімната для персоналу, приміщення для зберігання інвентарю для прибирання, вбиральня), прохід до службово-побутових приміщень не може здійснюватися через виробничі приміщення.  У разі відсутності у населеному пункті сільської місцевості лікувально-профілактичного закладу та аптеки дозволяється розміщення аптечного пункту в будь-яких інших приміщеннях, що відповідають вимогам цих Ліцензійних умов. | 172. Аптека та її аптечні пункти утворюються в межах однієї області, Автономної Республіки Крим (включно з м. Севастополем), Київської області (включно з м. Києвом). Аптечні пункти розміщуються у відокремлених приміщеннях з виділенням або без виділення залу для обслуговування населення в капітальних будинках лікувально-профілактичних закладів.  **Допускається розміщення аптечних пунктів у тимчасових модульних спорудах центрів надання послуг сервісної зони контрольних пунктів в’їзду на тимчасово окуповані території у Донецькій та Луганській областях, тимчасово окуповану територію Автономної Республіки Крим і м. Севастополя та виїзду з них, утворених відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 28 грудня 2020 р. № 1368 «Про затвердження Положення про облаштування контрольних пунктів в’їзду на тимчасово окуповані території у Донецькій та Луганській областях, тимчасово окуповану територію Автономної Республіки Крим і м. Севастополя та виїзду з них» (Офіційний вісник України 2021 р., № 4, ст. 237).**  Площа аптечного пункту не може бути меншою 18 кв. метрів. Якщо додатково в аптечному пункті наявні виробничі (приміщення для зберігання лікарських засобів) та службово-побутові приміщення (кімната для персоналу, приміщення для зберігання інвентарю для прибирання, вбиральня), прохід до службово-побутових приміщень не може здійснюватися через виробничі приміщення.  У разі відсутності у населеному пункті сільської місцевості лікувально-профілактичного закладу та аптеки дозволяється розміщення аптечного пункту в будь-яких інших приміщеннях, що відповідають вимогам цих Ліцензійних умов. |
| 181. Особи, які безпосередньо здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, повинні мати:  документ про вищу освіту не нижче першого (бакалаврського) рівня за спеціальністю **“Фармація”;**  для фахівців з вищою освітою не нижче другого (магістерського) рівня - сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії.  Відпуск лікарських засобів можуть здійснювати провізори-спеціалісти, клінічні провізори та фармацевти з дотриманням вимог законодавства. | **181. Особи, які безпосередньо здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, повинні мати документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) вищої освіти за спеціальністю «Фармація, промислова фармація».**  **Фахівці з вищою освітою другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» повинні мати сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії.**  **Відпуск лікарських засобів можуть здійснювати фармацевти, провізори, що мають відповідну освіту за спеціальністю «Фармація, промислова фармація», з дотриманням вимог чинного законодавства.**  **Особи, які безпосередньо здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібну торгівлю лікарськими засобами повинні підвищувати кваліфікацію у порядку, встановленому законодавством.** |
| 184. Посади завідувачів аптеки, заступників завідувачів аптеки заміщуються особами, що мають документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю **«Фармація»** та сертифікат провізора-спеціаліста за спеціалізацією «Організація та управління фармацією» або атестовані за цією спеціалізацією з присвоєнням (підтвердженням) відповідної категорії та стаж роботи за фахом не менше двох років.  Для аптек, розташованих у селах, селищах та селищах міського типу, посади завідувача аптеки, заступника завідувача аптеки можуть займати особи, що мають документ про вищу освіту не нижче першого (бакалаврського) рівня за спеціальністю “Фармація”.  Не допускається займання посади завідувача аптечного закладу за сумісництвом. | 184. Посади завідувачів аптеки, заступників завідувачів аптеки заміщуються особами, що мають документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю **«Фармація, промислова фармація**» та сертифікат провізора-спеціаліста за спеціалізацією "Організація та управління фармацією" або атестовані за цією спеціалізацією з присвоєнням (підтвердженням) відповідної категорії та стаж роботи за фахом не менше двох років.  **Для аптек, розташованих у селах,** селищах та селищах міського типу, **посади завідувача аптеки, заступника завідувача аптеки можуть займати особи, які мають документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) вищої освіти за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» та не мають стажу роботи за цією спеціальністю.**  **Посади завідувачів аптечних пунктів заміщуються особами, що мають документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) вищої освіти за спеціальністю «Фармація, промислова» та можуть не мати стажу роботи за цією спеціальністю.**  Не допускається займання посади завідувача аптечного закладу за сумісництвом |
| **ВІДСТУНЄ** | **Вимоги до провадження господарської діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами** |
| **ВІДСТУНЄ** | **1841. Здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами передбачає отримання, формування, зберігання та доставку замовлень на лікарські засоби, а також відпуск лікарських засобів кінцевому споживачу.**  **Електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами та їх доставка кінцевому споживачу здійснюються лише через аптеки та їх структурні підрозділи, які внесені до Переліку суб’єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, який ведеться у порядку, затвердженому МОЗ.**  **Електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами, які відпускаються без рецепта, та їх доставка здійснюється лише особам, які досягли 16 річного віку.** |
|  | **1842. Електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється суб’єктами господарювання, за умови наявності:**  **облаштованих приміщень та/або зони в матеріальній кімнаті для зберігання оформлених замовлень;**  **власного** **веб-сайту в інформаційно-телекомунікаційній мережі "Інтернет", зареєстрованого в українській доменній зоні, реєстрантом якої є Держлікслужба, та інформація про який внесена до Переліку суб’єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами;**  **власної служби доставки, обладнання та устаткування, що забезпечують дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, та/або договору з оператором поштового зв’язку, який має відповідне обладнання та устаткування, та внесений до Єдиного державного реєстру операторів поштового зв’язку;**  **електронної системи розрахунків та/або мобільні POS термінали, для здійснення електронних платежів, в тому числі банківських карток безпосередньо за місцем послуги.** |
| **«** | **1843. Забороняється електронна роздрібна торгівля та доставка кінцевому споживачу:**  **лікарських засобів, реалізація (відпуск) яких громадянам здійснюється за рецептами лікарів (крім відпуску таких лікарських засобів за електронним рецептом у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я);**  **лікарських засобів, обіг яких відповідно до закону здійснюється за наявності ліцензії на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;**  **сильнодіючих, отруйних, радіоактивних лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів, перелік яких визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я.** |
|  | **1844. Веб-сайт ліцензіата, що має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, повинен містити:**  **повне найменування юридичної особи або прізвище, ім’я, по батькові фізичної особи - підприємця;**  **інформацію про наявність у ліцензіата ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі (у тому числі електронної) лікарськими засобами;**  **логотип із гіперпосиланням, що відображається на кожній сторінці веб-сайту та переводить споживача на сторінку Переліку суб’єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, розміщеного на офіційному сайті Держлікслужби;**  **режим роботи ліцензіата та аптечних закладів, через які здійснюється електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами та які внесені до Переліку суб’єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, із зазначенням їх адрес;**  **інформацію про телефони, адреси електронної пошти, за якими здійснюється замовлення лікарських засобів**  **опцію надання консультації (за потреби) фахівцем ліцензіата, який відповідає кваліфікаційним вимогам, встановленим пунктом 1847 цих Ліцензійних умов, під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт із зазначенням телефону, адреси електронної пошти, режиму надання такої консультації;**  **інформацію про лікарські засоби, доступні до замовлення, продажу, доставки, із зазначенням їх актуальної ціни, а також із зазначенням повної назви лікарського засобу, інформації про виробника, умови зберігання, інструкції для медичного застосування лікарського засобу, згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів України;**  **інформацію про умови продажу лікарських засобів, оплату лікарських засобів, їх вартість, строки, умови та вартість доставки, про порядок оформлення та строки дії договору роздрібної купівлі-продажу лікарських засобів, про акції та знижки на лікарські засоби;**  **умови повернення лікарських засобів неналежної якості.**  **Інформаційне забезпечення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, прийом замовлень на продаж лікарських засобів дистанційно, може здійснюватися за допомогою веб-сайту ліцензіата, інформація про який наявна у Переліку суб’єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, телефону, факсу, електронної пошти.**  **Веб-сайт ліцензіата, що має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, повинен бути доступними для користувачів з порушеннями зору, слуху, опорно-рухового апарату, мовлення та інтелектуального розвитку, а також з різними комбінаціями порушень відповідно до ДСТУ ISO/IEC 40500:2015 “Інформаційні технології. Настанова з доступності веб-контенту W3C (WCAG) 2.0” не нижче рівня АА.**  **Веб-сайт ліцензіата, який має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, не може використовуватись іншим ліцензіатом для організації електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.**  **Допускається використання ліцензіатом інших веб-сайтів виключно з метою розміщення актуальної інформації про наявність та ціну лікарського засобу в конкретному аптечному закладі, з гіперпосиланням безпосередньо на веб-сайт ліцензіата, з якого здійснюється електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами, та інформація про який наявна у Переліку суб’єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.** |
|  | **1845. Ліцензіат, який здійснює електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, повинен забезпечити захист та нерозголошення конфіденційної інформації та персональних даних замовників лікарських засобів, відповідно до Закону України "Про захист персональних даних".** |
|  | **1846. Для організації здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами ліцензіат зобов’язаний затвердити письмові стандартні робочі методики (стандартні операційні процедури), у яких описуються, зокрема, роботи щодо прийому, реєстрації, формування, зберігання, доставки замовлення на лікарські засоби, надання консультацій, а також відпуск лікарських засобів кінцевому споживачу.**  **Ліцензіат зобов’язаний забезпечити дотримання затверджених ним письмових стандартних робочих методик (стандартних операційних процедур).** |
|  | **1847. Для організації електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами ліцензіат призначає принаймні одну особу, яка отримує, формує замовлення, надає консультації під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт.**  **Особа (особи), на яку суб’єктом господарювання покладені обов’язки прийому, формування замовлень лікарських засобів, надання консультацій під час замовлення лікарського засобу, повинна перебувати із ліцензіатом у трудових відносинах та відповідати наступним кваліфікаційним вимогам: мати документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю “Фармація. Промислова фармація”** **та стаж роботи за фахом не менше двох років.**  **Ліцензіат забезпечує первинне та періодичне навчання персоналу ліцензіата, який задіяний в процесах організації та здійснення діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, відповідно до обов’язків персоналу.** |
|  | **1848. За запитом споживача при прийомі та формуванні замовлення лікарських засобів особа, зазначена у п. 1847 цих Ліцензійних умов зобов’язана надати відповідну консультацію, поінформувати споживача про показання до застосування лікарського засобу, що замовляє споживач, його роздрібну ціну, термін придатності, умови відпуску, умови зберігання, взаємодію з іншими лікарськими засобами, аналогів в межах однієї міжнародної непатентованої назви лікарського засобу, умови повернення, умови оплати, умови доставки.** |
|  | **1849. Форма замовлення лікарських засобів повинна містити:**  **найменування ліцензіата, код ЄДРПОУ, адресу аптечного закладу ліцензіата, з якого відпускається лікарський засіб, номер телефона, електронну адресу (за наявності), веб-сайт ліцензіата;**  **дані про замовника: ПІБ, адреса електронної пошти (за наявності), номер телефона;**  **дані про отримувача: ПІБ, адреса доставки, адреса електронної пошти (за наявності), номер телефона (у разі, коли дані не співпадають з даними замовника);**  **дані про лікарський засіб - назва, дозування, кількість в упаковці, форма випуску, серія, термін придатності, виробник, кількість;**  **номер замовлення, дата, ПІБ особи, яка сформувала замовлення;**  **спосіб доставки замовлення: службою доставки ліцензіата або через оператора поштового зв’язку.**  **Укладення електронного договору на купівлю-продаж лікарських засобів на підставі здійсненого кінцевим споживачем замовлення здійснюється ліцензіатом з дотримання вимог Закону України "Про електронну комерцію".** |
|  | **18410. Розрахунки при оплаті лікарських засобів та послуги з їх доставки здійснюються за вибором споживача з використанням платіжних інструментів, шляхом переказу коштів або оплати готівкою з дотриманням вимог законодавства щодо оформлення готівкових та безготівкових розрахунків, а також в інший спосіб, передбачений законодавством України.** |
|  | **18411. Ліцензіат, який здійснює електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, зобов’язаний вести реєстрацію здійснених замовлень і доставок лікарських засобів із зазначенням дати, часу, номеру замовлення, найменувань лікарських засобів, із зазначенням виробників, форми випуску, дозування, інформації про час, дату і адресу доставки замовлення споживачу.**  **Реєстрація і облік замовлень та здійснених доставок лікарських засобів може здійснюватися в електронному вигляді відповідно до Закону України "Про електронні документи та електронний документообіг".** |
|  | **18412. Сформоване замовлення пакується у транспортну упаковку, яка має забезпечувати захист лікарських засобів від зовнішнього впливу та умови зберігання лікарських засобів, визначені виробником, під час їх транспортування, з можливістю контролю несанкціонованого втручання до транспортної упаковки.**  **У разі, якщо лікарські засоби потребують різних умов зберігання та/або доставки, то такі лікарські засоби пакуються у різні транспорті упаковки.**  **Замовлені лікарські засоби супроводжуються примірником замовлення лікарських засобів.** |
|  | **18413.** **Доставка замовлених лікарських засобів здійснюється виключно з аптечного закладу ліцензіата, інформація про який наявна у Переліку суб’єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.** |
|  | **18414.** **Доставка замовлених лікарських засобів у відповідності із укладеним із споживачем договором здійснюється** **співробітником власної служби доставки ліцензіата, або із залученням інших суб’єктів господарювання - операторів поштового зв’язку, на підставі укладеного договору, який має відповідати Типовій формі договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, затвердженій Кабінетом Міністрів України.**  **У разі, якщо доставка замовлених лікарських засобів здійснюється ліцензіатом із залученням інших суб’єктів господарювання - операторів поштового зв’язку, на підставі укладеного договору, то перед укладанням такого договору ліцензіат перевіряє суб’єкта господарювання, який здійснюватиме доставку лікарських засобів кінцевому споживачу щодо наявності у нього транспорту та обладнання, визначених договором, та можливості забезпечити умови транспортування лікарських засобів, визначені пунктами 18415-18417 цих Ліцензійних умов.**  **Цей процес необхідно контролювати згідно з установленою ліцензіатом письмовою стандартною робочою методикою (стандартною операційною процедурою), а результати документувати та періодично перевіряти.** |
|  | **18415. Ліцензіат зобов’язаний забезпечити відправку, доставку та транспортування замовлених лікарських засобів із дотриманням вимог належної практики зберігання.**  **Ліцензіат зобов’язаний забезпечити та/або контролювати:**  **дотримання рекомендацій щодо умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог, установлених виробником Лікарські засоби, які потребують особливих умов зберігання, слід транспортувати в таких же умовах з використанням відповідним чином пристосованих технічних засобів. Протоколи моніторингу умов транспортування, наприклад, температури мають бути доступними для перевірки;**  **наявність захисту від контамінації, змішування, забруднення та пошкодження лікарських засобів (розливання, розсипання, розбиття, тощо);**  **захист від впливу високих та низьких температур, світла, вологи та інших несприятливих чинників, які можуть призвести до втрати якості лікарських засобів;**  **захист від розкриття, крадіжки та/або підміни лікарських засобів.**  **У разі залучення на договірних засадах інших суб’єктів господарювання - операторів поштового зв’язку, відвантаження замовленого лікарського засобу здійснюється виключно з аптечного закладу, інформація про який наявна у Переліку суб’єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.**  **Не допускається перевезення лікарських засобів кінцевому споживачу транспортом загального користування, яким здійснюється перевезення пасажирів.** |
|  | **18416. При передачі споживачу замовлення на лікарські засоби співробітник служби доставки ліцензіата забезпечує перевірку відповідності вмісту замовлення лікарських засобів.**  **При передачі замовлення на лікарські засоби споживачу видається примірник замовлення з відміткою про оплату та дату (час) виконання замовлення.** |
|  | **18417. Замовник має право відмовитись від доставленого лікарського засобу під час отримання та має право вимагати повернення коштів від ліцензіата, який здійснив продаж такого лікарського засобу у випадку, якщо:**  **пошкоджено первинну та/або вторинну упаковку лікарського засобу;**  **минув термін придатності лікарського засобу;**  **уповноваженим органом опублікована заборона реалізації та застосування лікарського засобу;**  **доставлене замовлення не відповідає замовленому за кількістю або складом, найменуванням, дозуванням, формою випуску, ціною.**  **Споживач має право повернути його співробітнику служби доставки ліцензіата, який здійснив доставку, без оплати доставленого лікарського засобу та/або послуг з його доставки та/або вимагати належного виконання замовлення.** |
| 185. Лікарські засоби, що ввозяться на територію України, повинні супроводжуватися сертифікатом якості серії лікарського засобу, виданим виробником. Імпорт неякісних лікарських засобів не дозволяється. Термін придатності лікарських засобів, що ввозяться на територію України, повинен становити не менше половини терміну, визначеного виробником, у разі, коли виробник визначив термін менше одного року, або не менш як шість місяців у разі, коли виробник визначив термін більше одного року.    **ВІДСУТНЄ**  Суб’єкт господарювання зобов’язаний зберігати сертифікати якості виробника (копії на паперових чи скановані копії на електронних носіях) на серії лікарських засобів, реалізованих суб’єктом господарювання, протягом одного року після закінчення терміну придатності серії лікарського засобу або щонайменше п’ять років (залежно від того, який термін довше). | 185. Лікарські засоби, що ввозяться на територію України, повинні супроводжуватися сертифікатом якості серії лікарського засобу, виданим виробником. Імпорт неякісних лікарських засобів не дозволяється. Термін придатності лікарських засобів, що ввозяться на територію України, повинен становити не менше половини терміну, визначеного виробником, у разі, коли виробник визначив термін менше одного року, або не менш як шість місяців у разі, коли виробник визначив термін більше одного року, **окрім випадків, визначених статтею 17 Закону України «Про лікарські засоби».**  **Термін придатності лікарських засобів, які ввозяться на територію України з метою їх закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, має становити не менше 70 відсотків терміну придатності лікарського засобу, встановленого виробником. Постачання таких лікарських засобів можливе з меншим терміном придатності за окремим рішенням МОЗ у визначених випадках, за умови підтвердження цільового призначення ввезення таких лікарських засобів.**  **Суб’єкт господарювання зобов’язаний зберігати сертифікати якості виробника (копії на паперових чи в електронній формі на електронних носіях) на серії лікарських засобів, реалізованих або безоплатно поставлених суб’єктом господарювання, протягом одного року після закінчення терміну придатності серії лікарського засобу або щонайменше п’ять років (залежно від того, який термін довше).** |
| 192. Ліцензіат повинен протягом не менше трьох років зберігати документи, що підтверджують факт купівлі або продажу, із зазначенням дати, назви, кількості, серії та терміну придатності отриманих та поставлених лікарських засобів, інформації про покупця (постачальника) та інформації про його ліцензію, ввезення на територію України, зберігання, транспортування, знищення або утилізацію лікарських засобів. Повинна бути забезпечена можливість відстеження руху кожної серії лікарського засобу. | **192. Ліцензіат повинен протягом не менше трьох років зберігати документи, що підтверджують факт купівлі або продажу, із зазначенням дати, назви, кількості, серії та терміну придатності отриманих та поставлених лікарських засобів, інформації про покупця (постачальника) та інформації про його ліцензію, ввезення на територію України, зберігання, транспортування, знищення або утилізацію лікарських засобів.**  **Ліцензіат повинен протягом не менше трьох років зберігати документи, що підтверджують факт ввезення на територію України зареєстрованих лікарських засобів у разі їх закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, зберігання, контроль якості, видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії таких лікарських засобів, подальше їх безоплатне постачання (передачі) структурним підрозділам з питань охорони здоров’я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб’єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики. Повинна бути забезпечена можливість відстеження руху кожної серії лікарського засобу.** |
| 194. Імпорт лікарського засобу здійснюється ліцензіатом відповідно до укладеного контракту (договору) (з іноземним виробником та/або постачальником такого засобу та/або власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб). У контракті (договорі) враховуються вимоги належної виробничої практики, гармонізованої із законодавством ЄС. | 194. **Імпорт лікарського засобу здійснюється ліцензіатом відповідно до укладеного контракту (договору) (з іноземним виробником та/або постачальником такого засобу та/або власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб).**  **Імпорт лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, за переліком, визначеним Кабінетом Міністрів України, здійснюється ліцензіатом відповідно до контракту (договору), укладеного між особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, та іноземним виробником та/або постачальником такого засобу та/або власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, також контрактом (договором/угодою) між імпортером та особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я.**  **У контракті (договорі) враховуються вимоги належної виробничої практики, гармонізованої із законодавством ЄС.** |
| 242. …  **ВІДСУТНЄ**  … | 242. …  **Стосовно кожної операції щодо ввезення лікарських засобів ліцензіатом у зв’язку з його залученням особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, відповідно до положень частини четвертої статті 17 Закону України «Про лікарські засоби», безоплатне постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров’я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб’єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, лікарських засобів, слід вести відповідні записи або у формі рахунків-фактур (накладних) купівлі/продажу, або на комп’ютері, або в будь-якій іншій формі.**  **…** |
| 244.  …  **ВІДСУТНЄ** | 244.  …  **Після видачі імпортером дозволу на випуск (реалізацію) лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, за переліком, визначеним Кабінетом Міністрів України, вони повинні зберігатися в умовах, установлених нормативно-технічними документами, та постачатися (передаватися) імпортером структурним підрозділам з питань охорони здоров’я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб’єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.** |
| 248. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) контроль якості здійснюється щодо відбору зразків, специфікацій і проведення випробувань. Він також пов’язаний з організацією, документуванням і процедурами видачі дозволів, які гарантують, що проведені всі необхідні випробування і що лікарський засіб не був дозволений для продажу (реалізації) або використання у виробництві до того, як його якість була визнана задовільною.  Зони контролю якості - приміщення для контролю (фізико-хімічних показників та мікробіологічного, біологічного, клінічного контролю) сировини, матеріалів, продукції “in-bulk” та контролю якості готових лікарських засобів. | **248. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) контроль якості здійснюється щодо відбору зразків, специфікацій і проведення випробувань. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, за переліком, визначеним Кабінетом Міністрів України, контроль якості здійснюється щодо відбору зразків, специфікацій і проведення випробувань, а також щодо перевірки товаросупровідних документів, перевірки таких лікарських засобів за місцем їх розташування, їх візуального огляду (зовнішнього вигляду, відповідності, цілісності, неушкодженості пакування, кількості поставленої продукції тощо).**  **Контроль якості також пов’язаний з організацією, документуванням і процедурами видачі дозволів, які гарантують, що проведені всі необхідні випробування і що лікарський засіб не був дозволений для продажу (реалізації), безоплатного постачання або використання у виробництві до того, як його якість була визнана задовільною.**  **Зони контролю якості - приміщення для контролю (фізико-хімічних показників та мікробіологічного, біологічного, клінічного контролю) сировини, матеріалів, продукції “in-bulk” та контролю якості готових лікарських засобів.** |
| 262.  …  Ліцензіат, який має намір вилучити з обігу лікарські засоби у зв’язку з наявним або передбачуваним дефектом, невідкладно інформує про це орган ліцензування, заявника (власника) реєстраційного посвідчення та/або його офіційного представника.    … | 262.  …  **Ліцензіат, який має намір вилучити з обігу лікарські засоби у зв’язку з наявним або передбачуваним дефектом, невідкладно інформує про це орган ліцензування, заявника (власника) реєстраційного посвідчення та/або його офіційного представника, а щодо лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я – також і таку особу.**  **…** |
| Додаток 1  до Ліцензійних умов  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування органу ліцензування)  ЗАЯВА  про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження  діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами  Здобувач ліцензії/ліцензіат\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування, місцезнаходження юридичної особи)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  прізвище, ім’я, по батькові керівника юридичної особи, код згідно з ЄДРПОУ)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (прізвище, ім’я, по батькові фізичної особи - підприємця)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (серія, номер паспорта, дата видачі,  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  орган, що видав паспорт, місце проживання)  Номер телефону \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Адреса електронної пошти \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Організаційно-правова форма: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи підприємця)\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Ідентифікаційний код юридичної особи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_    Прошу видати ліцензію на провадження такого виду діяльності:   |  |  | | --- | --- | | виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки |  | | оптової торгівлі лікарськими засобами |  | | роздрібної торгівлі лікарськими засобами |  |   за таким місцем (місцями) 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 |   Прошу за місцем (місцями) провадження господарської діяльності, зазначеним(ими) у цій заяві, провести перевірку:   |  |  | | --- | --- | | наявності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу |  | | умов щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться |  |   Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов’язуюсь їх виконувати.  Даю згоду на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (посада особи, яка подала заяву) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (ініціали, прізвище) | |  |  |   “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року  Дата і номер реєстрації заяви “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року № \_\_\_\_\_\_\_\_   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (посада особи, яка прийняла заяву) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (ініціали, прізвище) |   “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \* 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 (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 роздрібної 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. | Додаток 1  до Ліцензійних умов  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування органу ліцензування)  ЗАЯВА  про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами  Здобувач ліцензії/ліцензіат\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (найменування, місцезнаходження юридичної особи)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Адреса електронної пошти \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Організаційно-правова форма: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Ідентифікаційний код юридичної особи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Інформація про діючу ліцензію (за наявності) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію,  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії)  Прошу видати ліцензію на провадження / розширити провадження господарської діяльності з такого виду:   |  |  | | --- | --- | | виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки |  | | оптової торгівлі лікарськими засобами |  | | роздрібної торгівлі лікарськими засобами |  | | електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами |  |   за таким місцем (місцями) 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 |   Прошу за місцем (місцями) провадження господарської діяльності, зазначеним(ими) у цій заяві, провести перевірку (для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової торгівлі лікарськими засобами, роздрібної торгівлі лікарськими засобами):   |  |  | | --- | --- | | наявності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу |  | | умов щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться |  |   Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов’язуюсь їх виконувати.  Даю згоду на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (посада особи, яка подала заяву) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис) |  | \_\_\_\_\_\_\_  (ініціали, прізвище) | |  |  |   “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року  Дата і номер реєстрації заяви “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року № \_\_\_\_\_\_\_\_   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (посада особи, яка прийняла заяву) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_  (ініціали, прізвище) |   “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \* 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 (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 роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної 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. |
| Додаток 2  до Ліцензійних умов  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування органу ліцензування)  **ЗАЯВА  про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового)**  Прошу видати ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового).  I. Загальна інформація про заявника   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Найменування юридичної особи\* | | | |  | | | | Місцезнаходження юридичної особи | | | |  | | | | Прізвище, ім’я, по батькові керівника юридичної особи | | | |  | | | | Прізвище, ім’я, по батькові фізичної особи - підприємця | | | |  | | | | Організаційно-правова форма | | | |  | | | | Ідентифікаційний код юридичної особи | | | |  | | | | Контактна інформація | | | | Номер телефону | | Номер факсу | | E-mail | | | | Поточний рахунок в національній валюті | | | | № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  в \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | Поточний рахунок в іноземній валюті | | | | № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  в \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | D-U-N-S номер (за наявності)  *(ідентифікаційний номер дільниці, наприклад, номер D-U-N-S дільниці (Data Universal Numbering System - дані універсальної номерної системи) - унікальний ідентифікаційний номер, наданий Dun&Bradstreet, або дані GPS (Global Positioning System - глобальна система навігації та визначення розташування), або номер іншої системи визначення географічного розташування)* | | | |  | | | | Документ, що засвідчує фізичну особу - підприємця | | | | Серія паспорта | Номер паспорта | | | Дата видачі | Орган, що видав паспорт | | | Місце проживання (для фізичної особи - підприємця) | | | |  | | | | Реєстраційний номер облікової картки платника податків\*\* | | | |  | | |   II. Інформація про діяльність з виробництва  лікарських засобів, яку планує провадити заявник *(цей розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження діяльності, яке розташоване за іншою адресою)*   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Адреса місця провадження діяльності | | | |  | | | | Address of manufacturing location | | | |  | | | | Контактна інформація | | | | Номер телефону | Номер факсу | | | E-mail | | | | За адресою структурного підрозділу наявні *(зазначити необхідне)* | | | | 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 (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 (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 (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 (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/виробничі операції для наступних лікарських форм  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. Tаблетки  1.5.1.14. Трансдермальні пластирі  1.5.1.15. Стоматологічні матеріали  1.5.1.16. Інші (зазначити)  1.5.2. Вторинне пакування  1.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості  1.6.1. Мікробіологічні: стерильність  1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота  1.6.3. Фізичні/хімічні  1.6.4. Біологічні  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 у 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 перебуває в прямому контакті з речовиною)  2.5.3. Вторинне пакування (розміщення герметичної первинної упаковки всередині зовнішнього пакувального матеріалу або контейнера. Це також включає будь-яке маркування матеріалу для ідентифікації або простежуваності (нумерація серії) активного фармацевтичного інгредієнта)  2.5.4. Інше (зазначити) (для операцій, не зазначених вище)  2.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості  2.6.1. Фізичні/хімічні випробування  2.6.2. Мікробіологічні випробування (крім 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  III. 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 діяльності)* |  |  |  | | --- | --- | | Прошу за місцем/місцями провадження господарської діяльності провести перевірку матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться |  | | Додатково до електронної форми бажаю отримати ліцензію |  | | на паперовому носії |  | | Бажаю отримати ліцензію: |  | | нарочно |  | | поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання |  | | З порядком отримання ліцензії ознайомлений. Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов’язуюсь їх виконувати. |  | | Згоден на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності” (для фізичної особи - підприємця) |  | | Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, прошу повідомити: |  | | нарочно |  | | поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання |  | | в електронному вигляді |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Керівник заявника або фізична особа - підприємець | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (ініціали, прізвище) | |  |   “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (посада особи, яка прийняла заяву) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (ініціали, прізвище) |   “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \* 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. | Додаток 2  до Ліцензійних умов  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування органу ліцензування)  **ЗАЯВА**  **про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового)**  Прошу видати ліцензію на провадження/розширити провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового).  I. Загальна інформація про заявника   |  |  | | --- | --- | | Найменування юридичної особи\* | | |  | | | Місцезнаходження юридичної особи | | |  | | | Прізвище, ім’я, по батькові керівника юридичної особи | | |  | | | Прізвище, ім’я, по батькові фізичної особи – підприємця | | |  | | | Організаційно-правова форма | | |  | | | Ідентифікаційний код юридичної особи | | | Інформація про діючу ліцензію (за наявності) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію,  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії) | | |  | | | Контактна інформація | | | Номер телефону | Номер факсу | | E-mail | | | Поточний рахунок в національній валюті | | | № | | | В | | | Поточний рахунок в іноземній валюті | | | В | | | № | | | D-U-N-S номер (за наявності)  *(ідентифікаційний номер дільниці, наприклад, номер D-U-N-S дільниці (Data Universal Numbering System - дані універсальної номерної системи) - унікальний ідентифікаційний номер, наданий Dun&Bradstreet, або дані GPS (Global Positioning System - глобальна система навігації та визначення розташування), або номер іншої системи визначення географічного розташування)* | | |  | | | Документ, що засвідчує фізичну особу – підприємця | | | Серія паспорта | Номер паспорта | | Дата видачі | Орган, що видав паспорт | | Місце проживання (для фізичної особи - підприємця) | | |  | | | Реєстраційний номер облікової картки платника податків\*\* | | |  | |   II. Інформація про діяльність з виробництва  лікарських засобів, яку планує провадити заявник  *(цей розділ заповнюється для кожного окремого місця*  *провадження діяльності, яке розташоване за іншою адресою)*   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Адреса місця провадження діяльності | | | |  | | | | Address of manufacturing location | | | |  | | | | Контактна інформація | | | | Номер телефону | Номер факсу | | | E-mail | | | | За адресою структурного підрозділу наявні *(зазначити необхідне)* | | | | 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 лікарські засоби  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 лікарські засоби *(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 лікарські засоби, що піддаються кінцевій стерилізації *(зазначити)*  1.1.3. Сертифікація серій стерильних лікарських засобів  1.2. Нестерильні лікарські засоби  1.2.1. Нестерильні лікарські засоби (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 лікарських засобів  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 лікарські засоби або виробнича діяльність  1.4.1. Виробництво  1.4.1.1. Лікарські засоби з рослинної сировини  1.4.1.2. Гомеопатичні лікарські засоби  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/виробничі операції для наступних лікарських форм  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. Tаблетки  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 у рамках контролю якості  1.6.1. Мікробіологічні: стерильність  1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота  1.6.3. Фізичні/хімічні  1.6.4. Біологічні  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 у 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 перебуває в прямому контакті з речовиною)*  2.5.3. Вторинне пакування *(розміщення герметичної первинної упаковки всередині зовнішнього пакувального матеріалу або контейнера. Це також включає будь-яке маркування матеріалу для ідентифікації або простежуваності (нумерація серії) активного фармацевтичного інгредієнта)*  2.5.4. Інше *(зазначити) (для операцій, не зазначених вище)*  2.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості  2.6.1. Фізичні/хімічні випробування  2.6.2. Мікробіологічні випробування (*виключаючи 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  III. Особливі умови провадження діяльності   |  | | --- | | Інформація про уповноважених осіб | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | *(прізвище, ім’я, по батькові)* | | Інформація про контрактних виробників лікарських засобів | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | *(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)* | | Інформація про контрактні лабораторії | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | *(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)* | | Інформація про контрактне (відповідальне) зберігання лікарських засобів | | *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | *(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)* |  |  |  | | --- | --- | | Прошу за місцем/місцями провадження господарської діяльності провести перевірку матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться |  | | З порядком отримання ліцензії ознайомлений. Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов’язуюсь їх виконувати |  | | Згоден на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності” (для фізичної особи - підприємця) |  |   Прошу оформити та надати витяг з ліцензійного реєстру додатково у паперовій формі    |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Керівник заявника або фізична особа – підприємець | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (ініціали, прізвище) | |  |   “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (посада особи, яка прийняла заяву) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (ініціали, прізвище) |   “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \* Згідно з даними ліцензійного реєстру.  \*\* 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.»; |
| Додаток 3  до Ліцензійних умов  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (найменування органу ліцензування)  **ЗАЯВА  про отримання ліцензії на провадження господарської  діяльності з імпорту лікарських засобів  (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)**  Прошу видати ліцензію на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).  I. Загальна інформація про заявника   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Найменування юридичної особи\* | | | |  | | | | Місцезнаходження юридичної особи | | | |  | | | | Прізвище, ім’я, по батькові керівника юридичної особи | | | |  | | | | Прізвище, ім’я, по батькові фізичної особи - підприємця | | | |  | | | | Організаційно-правова форма | | | |  | | | | Ідентифікаційний код юридичної особи | | | |  | | | | Контактна інформація | | | | Номер телефону | | Номер факсу | | E-mail | | | | Поточний рахунок у національній валюті | | | | № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  в \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | Поточний рахунок в іноземній валюті | | | | № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  в \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | D-U-N-S номер (за наявності) *(ідентифікаційний номер дільниці, наприклад, номер D-U-N-S дільниці (Data Universal Numbering System - дані універсальної номерної системи) - унікальний ідентифікаційний номер, наданий Dun&Bradstreet, або дані GPS (Global Positioning System - глобальна система навігації та визначення розташування), або номер іншої системи визначення географічного розташування)* | | | | Документ, що засвідчує фізичну особу - підприємця | | | | Серія паспорта | Номер паспорта | | | Дата видачі | Орган, що видав паспорт | | | Місце проживання (для фізичної особи - підприємця) | | | |  | | | | Реєстраційний номер облікової картки платника податків\*\* | | | |  | | |   II. Інформація про діяльність з імпорту лікарських  засобів, яку планує провадити заявник *(цей розділ заповнюється для кожного окремого місця  провадження діяльності, яке розташоване за іншою адресою)*   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Найменування структурного підрозділу (або найменування юридичної особи) | | | | |  | | | | | Адреса структурного підрозділу (адреса місця провадження діяльності) | | | | |  | | | | | Контактна інформація | | | | | Номер телефону | | Номер факсу | | | E-mail | | | | | За адресою структурного підрозділу наявні *(зазначити необхідне):* | | | | | складські зони (приміщення для зберігання) | | |  | | умови щодо 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 за наявності)* | | |  | | Умови щодо контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України, та інформація про уповноважених осіб *(зазначається окремо для кожної уповноваженої особи)* | | | | | Наявні умови щодо контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України | | |  | | Посада |  | | | | Прізвище |  | | | | Ім’я |  | | | | По батькові |  | | | | Освіта |  | | | | Стаж роботи за фахом |  | | | | Прошу за місцем/місцями провадження господарської діяльності провести перевірку матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України | | |  | | Додатково до електронної форми бажаю отримати ліцензію на паперовому носії | | |  | | Бажаю отримати ліцензію: | | | | | нарочно | | |  | | поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання | | |  | | З порядком отримання ліцензії ознайомлений. Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов’язуюсь їх виконувати | | |  | | Виробництво лікарських засобів, які планується ввозити на територію України, відповідає вимогам щодо належної виробничої практики лікарських засобів | | |  | | Згоден на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності” (для фізичної особи - підприємця) | | |  | | Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, прошу повідомити: | | | | | нарочно | | |  | | поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання | | |  | | в електронному вигляді | | |  |   III. Інформація про лікарські засоби, що планує  ввозити на територію України заявник *(цей розділ заповнюється додатково в електронному вигляді  (файл Excel на CD-диску)*  Найменування суб’єкта господарювання \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Місцезнаходження юридичної особи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Порядко-вий номер | Інформація про лікарський засіб\*\*\* | | | | Міжна-родна непатен-тована назва (МНН)\*\*\*\* | Номер реєстра-ційного посвідче-ння в Україні | Код АТС  \*\*\*\*\*\* | Виробник\*\*\*\*\* | | Постачальник | | | Примітки | | торго-вельна назва | форма випуску | доза діючої речовини в кожній одиниці | кіль-кість оди-ниць в упако-вці | наймену-вання | країна | наймену-вання | місце-знаходження | | | країна | адреса | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |   Номер сторінки/Загальна кількість сторінок   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Керівник заявника або  фізична особа - підприємець | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (ініціали, прізвище) |   “\_\_\_“ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року   |  |  |  | | --- | --- | --- | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (посада особи, яка прийняла заяву) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (ініціали, прізвище) |   “\_\_\_“ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \* 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.  \*\*\* Зазначити повне найменування лікарського засобу, зазначене в реєстраційному посвідченні, виданому 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. | Додаток 3  до Ліцензійних умов  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (найменування органу ліцензування)  **ЗАЯВА  про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів**  **(крім активних фармацевтичних інгредієнтів)**  Прошу видати ліцензію на провадження/розширити провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).  **I. Загальна інформація про заявника**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Найменування юридичної особи\* | | | |  | | | | Місцезнаходження юридичної особи | | | |  | | | | Прізвище, ім’я, по батькові керівника юридичної особи | | | |  | | | | Прізвище, ім’я, по батькові фізичної особи - підприємця | | | |  | | | | Організаційно-правова форма | | | |  | | | | Ідентифікаційний код юридичної особи | | | |  | | | | Інформація про діючу ліцензію (за наявності) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію,  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії) | | | | Контактна інформація | | | | Номер телефону | | Номер факсу | | E-mail | | | | Поточний рахунок у національній валюті | | | | № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  в \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | Поточний рахунок в іноземній валюті | | | | № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  в \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | D-U-N-S номер (за наявності) *(ідентифікаційний номер дільниці, наприклад, номер D-U-N-S дільниці (Data Universal Numbering System - дані універсальної номерної системи) - унікальний ідентифікаційний номер, наданий Dun&Bradstreet, або дані GPS (Global Positioning System - глобальна система навігації та визначення розташування), або номер іншої системи визначення географічного розташування)* | | | | Документ, що засвідчує фізичну особу - підприємця | | | | Серія паспорта | Номер паспорта | | | Датза видачі | Орган, що видав паспорт | | | Місце проживання (для фізичної особи - підприємця) | | | |  | | | | Реєстраційний номер облікової картки платника податків\*\* | | | |  | | |   II. Інформація про діяльність з імпорту лікарських  засобів, яку планує провадити заявник *(цей розділ заповнюється для кожного окремого місця  провадження діяльності, яке розташоване за іншою адресою)*   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Найменування структурного підрозділу (або найменування юридичної особи) | | | | |  | | | | | Адреса структурного підрозділу (адреса місця провадження діяльності) | | | | |  | | | | | Контактна інформація | | | | | Номер телефону | | Номер факсу | | | E-mail | | | | | За адресою структурного підрозділу наявні *(зазначити необхідне):* | | | | | складські зони (приміщення для зберігання) | | |  | | умови щодо 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 за наявності)* | | |  | | Умови щодо контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України, та інформація про уповноважених осіб *(зазначається окремо для кожної уповноваженої особи)* | | | | | Наявні умови щодо контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України | | |  | | Посада |  | | | | Прізвище |  | | | | Ім’я |  | | | | По батькові |  | | | | Освіта |  | | | | Стаж роботи за фахом |  | | | | Прошу за місцем/місцями провадження господарської діяльності провести перевірку матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України | | |  | | З порядком отримання ліцензії ознайомлений. Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов’язуюсь їх виконувати | | |  | | Виробництво лікарських засобів, які планується ввозити на територію України, відповідає вимогам щодо належної виробничої практики лікарських засобів | | |  | | Згоден на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності” (для фізичної особи - підприємця) | | |  |   III. Інформація про лікарські засоби, що планує  ввозити на територію України заявник *(цей розділ заповнюється додатково в електронному вигляді  (файл Excel на CD-диску)*  Найменування суб’єкта господарювання \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Місцезнаходження юридичної особи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Порядко-вий номер | Інформація про лікарський засіб\*\*\* | | | | Міжна-родна непатен-тована назва (МНН)\*\*\*\* | Номер реєстра-ційного посвідче-ння в Україні | Код АТС  \*\*\*\*\*\* | Виробник\*\*\*\*\* | | Постачальник | | | Примітки | | торго-вельна назва | форма випуску | доза діючої речовини в кожній одиниці | кіль-кість оди-ниць в упако-вці | наймену-вання | країна | наймену-вання | місце-знаходження | | | країна | адреса | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |   Номер сторінки/Загальна кількість сторінок   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Керівник заявника або  фізична особа - підприємець | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (ініціали, прізвище) |   “\_\_\_“ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року   |  |  |  | | --- | --- | --- | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (посада особи, яка прийняла заяву) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (ініціали, прізвище) |   “\_\_\_“ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року; |
| Додаток 4 до Ліцензійних умов  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (найменування органу ліцензування)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (найменування суб’єкта господарювання або  прізвище, ім’я, по батькові фізичної особи - підприємця)  **ВІДОМОСТІ  про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікаційний рівень  працівників (для виробництва лікарських засобів в умовах аптеки)**  1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування та/або номер аптечного закладу (структурного підрозділу)  2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування або прізвище, ім’я, по батькові суб’єкта господарювання)  3. Код згідно з ЄДРПОУ/реєстраційний номер облікової картки платника податків\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  4. Місцезнаходження (місце проживання) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (поштовий індекс, область,  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  район, місто (село, селище), вулиця, номер будинку)  Номер телефону \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Форма власності \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  5. Місце провадження діяльності \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (поштовий індекс, область,  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  район, місто (село, селище), вулиця, номер будинку, номер телефону)  6. Завідувач аптечного закладу (структурного підрозділу) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (прізвище, ім’я, по батькові)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (освіта, номер і дата укладення трудового договору)  7. Режим роботи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Вихідні дні \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  8. Стан матеріально-технічної бази аптеки  Приміщення, у якому розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначається тип приміщення: окреме, ізольоване (прибудоване, вбудоване, вбудовано-прибудоване),  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  наявність окремого входу та умов для вільного доступу осіб з обмеженими фізичними можливостями,  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  запасного чи пожежного виходу, суміщеність з іншими приміщеннями будівлі)  Аптечний заклад (структурний підрозділ) розміщено  на \_\_\_\_\_ поверсі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (житлового/нежитлового будинку)  Будівля, де розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ):  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (цегляна, дерев’яна, інша; капітальна/некапітальна; кількість будівель;  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  основне використання будівлі; кількість поверхів)  Наявність інженерного обладнання для забезпечення (із зазначенням виду):  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  теплопостачання \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (централізоване, автономне)  вентиляції \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (механічна, природна, припливно-витяжна з механічним спонуканням)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  водопостачання \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (центральне, автономне)  освітлення \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (електричне, природне)  каналізації \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (центральна, автономна)  Склад та площа приміщень:   | Приміщення | | Аптека, яка здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами (кв. метрів) | Аптека, яка здійснює виробництво лікарських засобів, роздрібну торгівлю лікарськими засобами (кв. метрів) | Оздоблювальні матеріали, що використані для покриття (обробки) | | | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | стін | стелі | підлоги | | 1. | Зал обслуговування населення |  |  |  |  |  | | 2. | Виробничі приміщення: |  |  |  |  |  | | 2.1. | Виготовлення нестерильних ліків: |  |  |  |  |  | | асистентська, фасувальна кімната та робоче місце провізора-аналітика |  |  |  |  |  | | приміщення для одержання води очищеної |  |  |  |  |  | |  | мийна та стерилізаційна кімната аптечного посуду |  |  |  |  |  | | інші (зазначити) |  |  |  |  |  | | 2.2. | Виготовлення ліків в асептичних умовах: |  |  |  |  |  | | асистентська кімната асептична (із шлюзом) |  |  |  |  |  | | фасувальна кімната  (із шлюзом) |  |  |  |  |  | | контрольно-маркувальна кімната |  |  |  |  |  | | стерилізаційна кімната для лікарських засобів |  |  |  |  |  | | приміщення для отримання води для ін’єкцій |  |  |  |  |  | | кабінет провізора-аналітика |  |  |  |  |  | | інші (зазначити) |  |  |  |  |  | | 2.3. | Приміщення для зберігання лікарських засобів і виробів медичного призначення: |  |  |  |  |  | | кімната матеріальна лікарських засобів |  |  |  |  |  | | кімната матеріальна для зберігання наркотичних та психотропних лікарських засобів |  |  |  |  |  | | кімната матеріальна лікарських засобів, які вимагають захисту від дії підвищеної температури |  |  |  |  |  | |  | матеріальна засобів санітарії, гігієни та виробів медичного призначення |  |  |  |  |  | | матеріальна допоміжних матеріалів і тари (сумісна) (в підвальному приміщенні) |  |  |  |  |  | | інші (зазначити) |  |  |  |  |  | | 3. | Службово-побутові приміщення: |  |  |  |  |  | | кабінет завідуючого |  |  |  |  |  | | бухгалтерія |  |  |  |  |  | | кімната для персоналу |  |  |  |  |  | | кімната для зберігання інвентарю для прибирання |  |  |  |  |  | | вбиральня з рукомийником |  |  |  |  |  | | 4. | Додаткові приміщення: |  |  |  |  |  | |  | тамбури |  |  |  |  |  | |  | коридори |  |  |  |  |  | | 5. | Загальна площа приміщень аптеки (усього) |  |  |  | | |   Виробничі приміщення:   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Найменування | Призначення | Асептичні/неасептичні  умови |   План-схема приміщення аптеки   |  | | --- | |  |   На плані-схемі слід зазначити нумерацію, вхід до аптечного закладу (структурного підрозділу), до кожного виробничого, службово-побутового, додаткового, допоміжного приміщення, зону (місце) приймання та відвантаження продукції, рукомийник чи місце для санітарної обробки рук, зону розміщення обладнаних робочих місць персоналу, зону обслуговування населення  Експлікація приміщень   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Нумерація  приміщень згідно з  планом-схемою | Найменування | Площа (кв. метрів) | Примітка |   Виробничі операції здійснюються за такою технологічною схемою:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити послідовність технологічного процесу, назву  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  приміщень з відповідною відміткою (®) на плані-схемі)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  9. Стан забезпечення приміщень аптеки спеціальними меблями, устаткованням, приладами і апаратурою, необхідними для провадження діяльності з виробництва лікарських засобів, роздрібної торгівлі лікарськими засобами:  Зал обслуговування населення обладнаний меблями, устаткованням для зберігання лікарських засобів відповідно до потреби:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити вид меблів (спеціальні меблі на одне (два, три)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  робоче місце для приймання рецептів, відпуску лікарських засобів),  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  пристрої для захисту працівників від прямої крапельної інфекції  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  та устатковання (матеріальні шафи, холодильники, сейфи тощо), інші засоби)  У залі обслуговування інформація для населення:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (наявна/відсутня)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити, яка інформація міститься на стенді)  Приміщення для зберігання лікарських засобів обладнані таким устаткованням:   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Поряд-ковий номер | Назва приміщення | Найменування і кількість наявного обладнання  (зазначити для кожного приміщення) | Наявність вентиляційного обладнання (тип,  кратність обміну  повітря за годину) | |  |  |  |  | |  |  |  |  |   Приміщення для виготовлення нестерильних лікарських засобів та/або виготовлення лікарських засобів в асептичних умовах оснащені таким спеціальним виробничим устаткованням, приладами, апаратами, засобами вимірювальної техніки:   | Назва приміщення | Найменування і  кількість наявного обладнання, засобів вимірювальної  техніки | Відомості щодо метрологічної повірки (дата останньої повірки, назва, номер і дата документа, що підтверджує її) | | --- | --- | --- | | Асистентська кімната |  |  | | Фасувальна кімната |  |  | | Кабінет (робоче місце) провізора-аналітика |  |  | | Приміщення для одержання води очищеної |  |  | | Мийна кімната |  |  | | Стерилізаційна кімната для лікарських засобів |  |  | | Асептична асистентська кімната із шлюзом |  |  | | Стерилізаційна для лікарських засобів |  |  | | Приміщення для одержання води для ін’єкцій |  |  | | Контрольно-маркувальна кімната |  |  | | Інші (зазначити) |  |  |   Основне технологічне обладнання, що використовується для виготовлення нестерильних лікарських засобів та/або виготовлення лікарських засобів в асептичних умовах, складається з:   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Найменування обладнання | Марка, країна- виробник | Виробнича  потужність | | Лікарська форма | | | |  |  |  | |  |  |  |   Забезпеченість системами обслуговування виробництва:   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Найменування  системи | Види документації, що регламентують  обслуговування | Види документації, де реєструється робота системи | |  | | | | (перелічити системи підготовки повітря, підготовки води очищеної, підготовки води  для ін’єкцій, підготовки пари, системи опалення (котельна) тощо) | | |   аптеці використовуються такі засоби вимірювання:   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Поряд-ковий номер | Назва | Тип | Заводський номер | Номер, дата договору, найменування органу метрологічної служби, термін дії | Дата останньої повірки | Документ,  що підтверджує проведення повірки | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |   Для контролю за температурою і вологістю повітря в приміщеннях для зберігання лікарських засобів використовуються термометри і гігрометри \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити тип (марку),  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  дату останньої перевірки та найменування органу, що її провів)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Облік температури та відносної вологості (для діючих аптек) здійснюється \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити періодичність обліку, а також показники  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  на день складення відомостей окремо для кожного приміщення)  Перед входом в асистентські приміщення, у тамбурі туалету \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити: наявні/відсутні)  гумові килимки, оброблені \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити назву дезінфекційного засобу та концентрацію розчину)  Для миття рук персоналу в шлюзі асистентської, асептичної, мийній і туалетній кімнатах раковини  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити: наявні/відсутні)  Поряд з рукомийником ємкості з дезінфекційними розчинами \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити: установлені/не установлені)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити назву засобу та концентрацію розчинів)  та повітряна електросушарка \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити назву)  У мийній кімнаті \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ промарковані раковини  (зазначити: наявні/відсутні)  для миття посуду в кількості, що призначаються для \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Асистентська асептична кімната \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ повітряним  (зазначити: відокремлена/  не відокремлена)  шлюзом від інших приміщень аптеки.  В аптеці \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ повітроочисники, бактерицидні  (зазначити: встановлені/не встановлені)  опромінювачі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити назву повітроочисників, тип, кількість, порядок їх розміщення і кратність  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  обміну повітря за годину, назву бактерицидних опромінювачів, тип, кількість, а також режим їх роботи для кожного приміщення)  Облік часу роботи бактерицидних опромінювачів здійснюється в \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити: журнал, інші форми обліку)  Щоденне вологе прибирання \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити періодичність його проведення та застосування дезінфікуючих засобів)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Для проведення прибирання або дезінфекції \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити: наявні/відсутні)  відповідний інвентар для прибирання, мийні та дезінфекційні засоби, а саме  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити назву засобів, кількість інвентарю за призначенням)  Персонал аптеки \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ технологічний одяг,  (зазначити: має/не має)  спеціальне взуття \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити назву і кількість виданих комплектів, періодичність заміни)  Спеціальний, технологічний одяг та взуття зберігаються \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити приміщення та устатковання, ізольованість від змінного одягу та взуття)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Спеціальний технологічний одяг для роботи в асептичних приміщеннях \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити назву і кількість комплектів спеціального технологічного одягу,  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  спосіб його підготовки, стерилізації, місце зберігання, періодичність заміни)  Кімната для персоналу аптеки обладнана \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити устатковання: шафи, холодильники тощо)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  10. Склад працівників та рівень їх кваліфікації  Штатний розпис затверджено \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити посаду, прізвище керівника суб’єкта господарювання, який затвердив, дату)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  За штатним розписом в аптеці передбачено наявність фахівців  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити найменування і кількість посад)  Штат укомплектований \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ фахівцями,  (зазначити найменування посад,  на які призначені фахівці)  а саме \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  На посаду завідувача аптеки призначений  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,  (прізвище, ім’я, по батькові)  наказ від \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, який(а) має  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,  (зазначити освіту: вища, середня, фармацевтична, інші та заклад, який закінчив, рік закінчення)  працює на цій посаді \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити: на постійній основі чи за сумісництвом)  Безпосередньо займаються виготовленням та роздрібною торгівлею лікарськими засобами такі особи:   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Порядковий номер | Прізвище, ім’я,  по  батькові | Посада | Найменування навчального закладу, який закінчено, рік закінчення | Номер диплома | Номер сертифіката провізора загального профілю\*\* | Номер, дата наказу про призначення | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |   Здійснення контролю якості лікарських засобів покладено на  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити підрозділ чи посаду, прізвище та ініціали фахівця, на якого покладено відповідні обов’язки,  номер, дату наказу)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Працівники аптеки \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ медичне обстеження  (зазначити: пройшли/не пройшли)  під час приймання на роботу, а надалі - періодичний медичний огляд \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити дату допуску до роботи кожного фахівця та зазначити  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  прізвище, посаду працівників, які не пройшли медичне обстеження, періодичний медичний огляд)  11. Перелік наявних нормативних документів із стандартизації, документації з виробництва, контролю якості, нормативно-правових документів, що забезпечують виконання обраних видів робіт:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Порядковий номер | Найменування  документа | Дата затвердження | Рік видання | Кількість примірників |   Наведені відомості складені станом на \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Суб’єкт господарювання ознайомлений з вимогами законодавства України про ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами і відповідає за достовірність даних, що зазначені в цих відомостях на \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ аркушах.   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Керівник  суб’єкта господарювання \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування посади) |  | Завідувач аптеки  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (найменування посади) |  | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (ініціали, прізвище) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (ініціали, прізвище) | | “\_\_\_\_”\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   (дата) | | | |   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \* 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.  \*\* Для спеціалістів, що закінчили вищий навчальний заклад після 1992 року. | Додаток 4 до Ліцензійних умов  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування органу ліцензування)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (найменування суб’єкта господарювання або  прізвище, ім’я, по батькові фізичної особи - підприємця)  **ВІДОМОСТІ**  **про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікаційний рівень працівників, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки**  1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування та/або номер аптечного закладу (структурного підрозділу)  2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування або прізвище, ім’я, по батькові суб’єкта господарювання)  3. Код згідно з ЄДРПОУ/реєстраційний номер облікової картки платника податків\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  4. Місцезнаходження (місце проживання) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (поштовий індекс, область,  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  район, місто (село, селище), вулиця, номер будинку)  Номер телефону \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Форма власності \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  5. Місце провадження діяльності \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (поштовий індекс, область,  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  район, місто (село, селище), вулиця, номер будинку, номер телефону)  Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням (із зазначенням дати та номера) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  6. Завідувач аптечного закладу (структурного підрозділу) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (прізвище, ім’я, по батькові, реєстраційний номер облікової картки платника податків)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця, – обов’язково), номер і дата наказу про призначення на посаду)  7. Режим роботи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Вихідні дні \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  8. Стан матеріально-технічної бази аптеки  Приміщення, у якому розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначається тип приміщення: окреме, ізольоване (прибудоване, вбудоване, вбудовано-прибудоване),  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  наявність окремого входу,  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  запасного чи пожежного виходу, суміщеність з іншими приміщеннями будівлі)  Аптечний заклад (структурний підрозділ) розміщено на \_\_\_\_\_ поверсі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (житлового/нежитлового будинку)  Будівля, де розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ):  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (цегляна, дерев’яна, інша; капітальна/некапітальна; кількість будівель;  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  основне використання будівлі; кількість поверхів)  Наявність інженерного обладнання для забезпечення (із зазначенням виду):  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  теплопостачання\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (централізоване, автономне)  вентиляції \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (механічна, природна, припливно-витяжна з механічним спонуканням)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  водопостачання \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (центральне, автономне)  освітлення \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (електричне, природне)  каналізації \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (центральна, автономна)  Склад та площа приміщень:   | Приміщення | | Аптека, яка здійснює виробництво лікарських засобів, роздрібну торгівлю лікарськими засобами (кв. метрів) | Оздоблювальні матеріали, що використані для покриття (обробки) | | | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | стін | стелі | підлоги | | 1. | Зал обслуговування населення |  |  |  |  | | 2. | Виробничі приміщення: |  |  |  |  | | 2.1. | Виготовлення нестерильних ліків: |  |  |  |  | | асистентська, фасувальна кімната та робоче місце провізора-аналітика |  |  |  |  | | приміщення для одержання води очищеної |  |  |  |  | |  | мийна та стерилізаційна кімната аптечного посуду |  |  |  |  | | інші (зазначити) |  |  |  |  | | 2.2. | Виготовлення ліків в асептичних умовах: |  |  |  |  | | асистентська кімната асептична (із шлюзом) |  |  |  |  | | фасувальна кімната  (із шлюзом) |  |  |  |  | | контрольно-маркувальна кімната |  |  |  |  | | стерилізаційна кімната для лікарських засобів |  |  |  |  | | приміщення для отримання води для ін’єкцій |  |  |  |  | | кабінет провізора-аналітика |  |  |  |  | | інші (зазначити) |  |  |  |  | | 2.3. | Приміщення для зберігання лікарських засобів і виробів медичного призначення: |  |  |  |  | | кімната матеріальна лікарських засобів |  |  |  |  | | кімната матеріальна для зберігання наркотичних та психотропних лікарських засобів |  |  |  |  | | кімната матеріальна лікарських засобів, які вимагають захисту від дії підвищеної температури |  |  |  |  | |  | матеріальна засобів санітарії, гігієни та виробів медичного призначення |  |  |  |  | | матеріальна допоміжних матеріалів і тари (сумісна) (в підвальному приміщенні) |  |  |  |  | | інші (зазначити) |  |  |  |  | | 3. | Службово-побутові приміщення: |  |  |  |  | | кабінет завідуючого |  |  |  |  | | бухгалтерія |  |  |  |  | | кімната для персоналу |  |  |  |  | | кімната для зберігання інвентарю для прибирання |  |  |  |  | | вбиральня з рукомийником |  |  |  |  | | 4. | Додаткові приміщення: |  |  |  |  | |  | тамбури |  |  |  |  | |  | коридори |  |  |  |  | | 5. | Загальна площа приміщень аптеки (усього) |  |  | | |   Виробничі приміщення:   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Найменування | Призначення | Асептичні/не асептичні  умови |   План-схема приміщення аптеки   |  | | --- | |  |   На плані-схемі слід зазначити нумерацію, вхід до аптечного закладу (структурного підрозділу), до кожного виробничого, службово-побутового, додаткового, допоміжного приміщення, зону (місце) приймання та відвантаження продукції, рукомийник чи місце для санітарної обробки рук, зону розміщення обладнаних робочих місць персоналу, зону обслуговування населення  Експлікація приміщень   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Нумерація  приміщень згідно з  планом-схемою | Найменування | Площа (кв. метрів) | Примітка |   Виробничі операції здійснюються за такою технологічною схемою:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити послідовність технологічного процесу, назву  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  приміщень з відповідною відміткою (®) на плані-схемі)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  9. Стан забезпечення приміщень аптеки спеціальними меблями, устаткуванням, приладами і апаратурою, необхідними для провадження діяльності з виробництва лікарських засобів, роздрібної торгівлі лікарськими засобами:  Зал обслуговування населення обладнаний меблями, устаткуванням для зберігання лікарських засобів відповідно до потреби:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити вид меблів (спеціальні меблі на одне (два, три)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  робоче місце для приймання рецептів, відпуску лікарських засобів),  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  пристрої для захисту працівників від прямої крапельної інфекції  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  та устаткування (матеріальні шафи, холодильники, сейфи тощо), інші засоби)  У залі обслуговування інформація для населення:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (наявна/відсутня)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити, яка інформація міститься на стенді)  Приміщення для зберігання лікарських засобів обладнані таким устаткуванням:   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Поряд-ковий номер | Назва приміщення | Найменування і кількість наявного обладнання  (зазначити для кожного приміщення) | Наявність вентиляційного обладнання (тип,  кратність обміну  повітря за годину) | |  |  |  |  | |  |  |  |  |   Приміщення для виготовлення нестерильних лікарських засобів та/або виготовлення лікарських засобів в асептичних умовах оснащені таким спеціальним виробничим устаткуванням, приладами, апаратами, засобами вимірювальної техніки:   | Назва приміщення | Найменування і  кількість наявного обладнання, засобів вимірювальної  техніки | Відомості щодо метрологічної повірки (дата останньої повірки, назва, номер і дата документа, що підтверджує її) | | --- | --- | --- | | Асистентська кімната |  |  | | Фасувальна кімната |  |  | | Кабінет (робоче місце) провізора-аналітика |  |  | | Приміщення для одержання води очищеної |  |  | | Мийна кімната |  |  | | Стерилізаційна кімната для лікарських засобів |  |  | | Асептична асистентська кімната із шлюзом |  |  | | Стерилізаційна для лікарських засобів |  |  | | Приміщення для одержання води для ін’єкцій |  |  | | Контрольно-маркувальна кімната |  |  | | Інші (зазначити) |  |  |   Основне технологічне обладнання, що використовується для виготовлення нестерильних лікарських засобів та/або виготовлення лікарських засобів в асептичних умовах, складається з:   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Найменування обладнання | Марка, країна-  виробник | Виробнича потужність | | Лікарська форма | | | |  |  |  | |  |  |  |   Забезпеченість системами обслуговування виробництва:   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Найменування  системи | Види документації, що регламентують  обслуговування | Види документації, де реєструється робота системи | |  | | | | (перелічити системи підготовки повітря, підготовки води очищеної, підготовки води  для ін’єкцій, підготовки пари, системи опалення (котельна) тощо) | | |   В аптеці використовуються такі засоби вимірювання:   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Поряд-ковий номер | | Назва | | Тип | | Заводський номер | | Номер, дата договору, найменування органу метрологічної служби, термін дії | | Дата останньої повірки | | Документ,  що підтверджує проведення повірки | | |  |  | |  | |  | |  | |  | |  | | |  |  | |  | |  | |  | |  | |  | |   Для контролю за температурою і вологістю повітря в приміщеннях для зберігання лікарських засобів використовуються термометри і гігрометри \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити тип (марку),  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  дату останньої перевірки та найменування органу, що її провів)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Облік температури та відносної вологості (для діючих аптек) здійснюється \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити періодичність обліку, а також показники  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  на день складення відомостей окремо для кожного приміщення)  Перед входом в асистентські приміщення, у тамбурі туалету \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити: наявні/відсутні)  гумові килимки, оброблені \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити назву дезінфекційного засобу та концентрацію розчину)  Для миття рук персоналу в шлюзі асистентської, асептичної, мийній і туалетній кімнатах раковини  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити: наявні/відсутні)  Поряд з рукомийником ємкості з дезінфекційними розчинами \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити: установлені/не установлені)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити назву засобу та концентрацію розчинів)  та повітряна електросушарка/одноразові рушники\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити назву повітряної електросушарки)  У мийній кімнаті \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ промарковані раковини  (зазначити: наявні/відсутні)  для миття посуду в кількості \_\_\_\_\_\_, що призначаються для \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Асистентська асептична кімната \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ повітряним  (зазначити: відокремлена/ не відокремлена)  шлюзом від інших приміщень аптеки.  В аптеці \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ повітроочисники, бактерицидні  (зазначити: встановлені/не встановлені)  опромінювачі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити назву повітроочисників, тип, кількість, порядок їх розміщення і кратність  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  обміну повітря за годину, назву бактерицидних опромінювачів, тип, кількість, а також режим їх роботи для кожного приміщення)  Облік часу роботи бактерицидних опромінювачів здійснюється в \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити: журнал, інші форми обліку)  Щоденне вологе прибирання \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити періодичність його проведення та застосування дезінфікуючих засобів)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Для проведення прибирання або дезінфекції \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити: наявні/відсутні)  відповідний інвентар для прибирання, мийні та дезінфекційні засоби, а саме  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити назву засобів, кількість інвентарю за призначенням)  Персонал аптеки \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ технологічний одяг,  (зазначити: має/не має)  спеціальне взуття \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити назву і кількість виданих комплектів, періодичність заміни)  Спеціальний, технологічний одяг та взуття зберігаються \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити приміщення та устаткування, ізольованість від змінного одягу та взуття)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Спеціальний технологічний одяг для роботи в асептичних приміщеннях \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити назву і кількість комплектів спеціального технологічного одягу,  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  спосіб його підготовки, стерилізації, місце зберігання, періодичність заміни)  Кімната для персоналу аптеки обладнана \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити устаткування: шафи, холодильники тощо)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  10. Склад працівників та рівень їх кваліфікації  Штатний розпис затверджено \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити посаду, прізвище керівника суб’єкта господарювання, який затвердив, дату)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  За штатним розписом в аптеці передбачено наявність фахівців  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити найменування і кількість посад)  Штат укомплектований \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ фахівцями,  (зазначити найменування посад, на які призначені фахівці)  а саме\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Обов’язки уповноваженої особи покладено на:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,  (прізвище, ім’я, по батькові реєстраційний номер облікової картки платника податків)  наказ від \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, який(а) має  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,  (зазначити освіту: вища, середня, фармацевтична, інші та заклад, який закінчив, рік закінчення, стаж роботи за спеціальністю)  Відомості про наявність фахівців:   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Порядковий номер | Прізвище, ім’я,  по  батькові | Посада | Найменування навчального закладу, який закінчено, рік закінчення | Номер диплома | Номер сертифіката провізора – спеціаліста посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії | Номер, дата наказу про призначення | |  |  |  |  |  |  |  |   Працівники аптеки \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ медичне обстеження  (зазначити: пройшли/не пройшли)  під час приймання на роботу, а надалі – періодичний медичний огляд \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити дату допуску до роботи кожного фахівця та зазначити  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  прізвище, посаду працівників, які не пройшли медичне обстеження, періодичний медичний огляд)  11. Перелік наявних нормативних документів із стандартизації, документації з виробництва (виготовлення), контролю якості, нормативно-правових документів, що забезпечують виконання обраних видів робіт:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Порядковий номер | Найменування  документа | Дата затвердження | Рік видання | Кількість примірників |   Наведені відомості складені станом на \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Суб’єкт господарювання ознайомлений з вимогами законодавства України про ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами і відповідає за достовірність даних, що зазначені в цих відомостях на \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ аркушах.   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Керівник  суб’єкта господарювання \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування посади) |  | Завідувач аптеки\_\_\_\_\_\_\_ (найменування посади) |  | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (ініціали, прізвище) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (ініціали, прізвище) | | “\_\_\_\_”\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   (дата) | | | |   \* 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. |
| Додаток 5 до Ліцензійних умов  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування органу ліцензування)  **ВІДОМОСТІ  про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 1. Відомості про суб’єкта господарювання | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Для юридичної особи: | | | | | | | | | | | | | | Для фізичної особи - підприємця: | | | | | | | | | | | | | | | | | найменування | | | |  | | | | | | | | | | прізвище | | | | | |  | | | | | | | | | | | ім’я | | | | | |  | | | | | | | | | | | по батькові | | | | | |  | | | | | | | | | | | телефон | | | | | |  | | | | | | | | | | | код згідно з ЄДРПОУ | | | |  | | | | | | | | | | реєстраційний номер облікової картки платника податків | | | | | | | | |  | | | | | | | | форма власності | | | |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | паспорт: | | | | | серія | |  | | | № | | | | | | | виданий | | | | |  | | | | | | | | | | | | Відомості про керівника суб’єкта господарювання (для юридичної особи): | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | прізвище | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ім’я | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | по батькові | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | телефон | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Електронна адреса | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 2. Відомості про матеріально-технічну базу | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Аптечний заклад | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Аптека | | | | | | |  | номер | | | |  | | | найменування аптечного закладу  (за наявності) | | | | | | |  | | | аптека, структурним підрозділом якої  є аптечний пункт | | |  | | | Аптечний пункт | | | | | | |  | | Місцезнаходження аптечного закладу (індекс, область, район, місто/селище міського типу/ село/селище, вулиця, будинок) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Лікувально-профілактичний заклад, у якому розташований відокремлений підрозділ (для аптечних пунктів) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Режим роботи | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | з |  | до | | |  | | | | вихідні дні | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | 3. Характеристика будівлі, у якій розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Створені необхідні умови для доступності осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщення аптечного закладу | | | | | | | | | | так ні | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 4. Правова підстава для використання приміщення | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Приміщення використовується на праві | | | | | | | | | | власності користування | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням (із зазначенням дати та номера) | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 5. Характеристика приміщення, у якому розміщено  аптечний заклад (структурний підрозділ) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Ізольоване приміщення | | | | | | | | | | так ні | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Кількаповерхове приміщення | | | | | | | | | | так ні  якщо “так”, мінімум один із залів обслуговування населення розташований на першому поверсі з обов’язковою організацією одного робочого місця для відпуску лікарських засобів  так ні | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Наявний загальний вхідний тамбур | | | | | | | | | | так ні  якщо “так”, зазначити, з яким приміщенням та не заповнювати відомості щодо наявності окремого самостійного виходу назовні | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Наявний окремий самостійний вихід назовні | | | | | | | | | | так ні  якщо “ні”, зазначити, де розташований аптечний заклад: в торговельному центрі, санаторно-курортному закладі, готелі, аеропорту, на вокзалі, у лікувально-профілактичному закладі, будинку громадського призначення (крім шкіл, закладів дошкільної освіти та під’їздів житлових будинків), у приміщенні сільської (селищної) ради, підприємстві поштового зв’язку | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Зал обслуговування населення розміщено на першому поверсі | | | | | | | | | | так ні  якщо “ні”, рівень підлоги залу обслуговування населення не нижче/вище планувального рівня землі більше ніж на 0,5 метра  так ні | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Приміщення розташоване у лікувально-профілактичному закладі | | | | | | | | | | так ні  якщо “так”, зазначити поверх, на якому розташовано аптечний заклад (структурний підрозділ) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Наявність інженерного обладнання для забезпечення функціонування аптечного закладу: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | теплопостачання | | | | | | | | | | наявне відсутнє | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | каналізація | | | | | | | | | | наявна відсутня | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Структура аптечного закладу (структурного підрозділу) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Загальна площа,  у тому числі площа: | | | | | | | | | | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ кв. метрів | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | торговельного залу | | | | | | | | | | | ≥ 18 кв. метрів так ні | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |  | (для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |  | | | | | | | | | | | ≥ 10 кв. метрів так ні | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |  | | | | | (для аптек, розташованих у селах) | | | | | | | | | | |  | | | | приміщень для зберігання лікарських засобів | | | | | | | | | | | ≥ 10 кв. метрів так ні | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | (для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |  | ≥ 6 кв. метрів так ні | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | (для аптек, розташованих у селах) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | приміщень для персоналу | | | | | | | | | | | ≥ 8 кв. метрів так ні | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | (для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |  | ≥ 4 кв. метри так ні | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | (для аптек, розташованих у селах) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | В аптечному закладі (структурному підрозділі) наявні:  вбиральня з рукомийником | | | | | | | | | | | так ні | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | місце санітарної обробки рук | | | | | | | | | | | так ні | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 6. Облаштування аптечного закладу (структурного підрозділу) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Обладнання для зберігання та відпуску лікарських засобів | | | | | | | | | | | | | | | | | | шафи стелажі холодильник  сейф металева шафа  екран для захисту від прямої крапельної інфекції | | | | | | | | | | | | | Наявні технічні засоби для постійного контролю за температурою та відносною вологістю повітря | | | | | | | | | | | | | | | | | | так ні | | | | | | | | | | | | | Обладнання службово-побутових приміщень | | | | | | | | | | | | | | | | | | шафи для роздільного зберігання особистого та технологічного одягу  кімната/шафа для інвентарю  холодильник (для аптек)  меблі для вживання їжі (для аптек) | | | | | | | | | | | | | Наявність промаркованого інвентарю для прибирання, призначеного для прибирання різних приміщень або зон | | | | | | | | | | | | | | | | | | так ні | | | | | | | | | | | | | 7. Відомості про кваліфікацію персоналу | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Відомості про завідувача аптечного закладу (структурного підрозділу): | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | прізвище | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ім’я | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | по батькові | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця, -обов’язково), номер і дата наказу про призначення на посаду | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | відповідність кваліфікаційним вимогам | | | | | | | | | | | | | так ні | | | | | | | | | | | | | | | | | | Відомості про уповноважену особу (для аптеки): | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | прізвище | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ім’я | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | по батькові | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | телефон | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця, - обов’язково), номер і дата наказу про покладення обов’язків уповноваженої особи | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | відповідність кваліфікаційним вимогам | | | | | | | | | | | | | так ні | | | | | | | | | | | | | | | | | | 8. Декларація | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов’язуюсь їх виконувати | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Уся надана у цих відомостях інформація є достовірною та повною | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Прізвище, ініціали керівника суб’єкта господарювання або фізичної особи - підприємця | | | | | | | | | | | | підпис | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Дата складення цих відомостей | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Додаток 5 до Ліцензійних умов  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування органу ліцензування)  **ВІДОМОСТІ  про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 1. Відомості про суб’єкта господарювання | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Для юридичної особи: | | | | | | | | | | | | Для фізичної особи - підприємця: | | | | | | | | | | | | | | | | | найменування | | |  | | | | | | | | | прізвище | | | | | |  | | | | | | | | | | | ім’я | | | | | |  | | | | | | | | | | | по батькові | | | | | |  | | | | | | | | | | | телефон | | | | | |  | | | | | | | | | | | код згідно з ЄДРПОУ | | |  | | | | | | | | | реєстраційний номер облікової картки платника податків | | | | | | | |  | | | | | | | | | форма власності | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | паспорт: | | | | | серія | |  | | | № | | | | | | | виданий | | | | |  | | | | | | | | | | | | Відомості про керівника суб’єкта господарювання (для юридичної особи): | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | прізвище | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ім’я | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | по батькові | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | телефон | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця (індекс, область, район, місто/селище міського типу/ село/селище, вулиця, будинок) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Електронна адреса | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 2. Відомості про матеріально-технічну базу | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Аптечний заклад | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Аптека | | | | | |  | | | номер | | | | | | | найменування аптечного закладу  (за наявності) | | | | |  | | аптека, структурним підрозділом якої є аптечний пункт | | |  | | | Аптечний пункт | | | | | |  | | | | Місцезнаходження аптечного закладу (індекс, область, район, місто/селище міського типу/ село/селище, вулиця, будинок) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Лікувально-профілактичний заклад, у якому розташований відокремлений підрозділ, або контрольний пункт в’їзду на тимчасово окуповані території у Донецькій та Луганській областях, тимчасово окуповану територію Автономної Республіки Крим і м. Севастополя та виїзду з них (для аптечних пунктів) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Режим роботи | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | з |  | до | |  | вихідні дні | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | 3. Характеристика будівлі, у якій розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Створені необхідні умови для доступності осіб з інвалідністю та інших мало мобільних груп населення до приміщення аптечного закладу.  Наявність умов для вільного доступу осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів підтверджено фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, який має кваліфікаційний сертифікат\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  (ініціали, прізвище) (реквізити сертифікату, та ким виданий)  документально\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  (дата, номер (за наявності), найменування документу) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 4. Правова підстава для використання приміщення | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Приміщення використовується на праві | | | | | | | власності користування | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням (із зазначенням дати та номера) | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 5. Характеристика приміщення, у якому розміщено  аптечний заклад (структурний підрозділ) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Ізольоване приміщення | | | | | | | так ні | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Кількаповерхове приміщення | | | | | | | так ні  якщо “так”, мінімум один із залів обслуговування населення розташований на першому поверсі з обов’язковою організацією одного робочого місця для відпуску лікарських засобів  так ні | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Наявний загальний вхідний тамбур | | | | | | | так ні  якщо “так”, зазначити, з яким приміщенням та не заповнювати відомості щодо наявності окремого самостійного виходу назовні | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Наявний окремий самостійний вихід назовні | | | | | | | так ні  якщо “ні”, зазначити, де розташований аптечний заклад: в торговельному центрі, санаторно-курортному закладі, готелі, аеропорту, на вокзалі, у лікувально-профілактичному закладі, будинку громадського призначення (крім шкіл, закладів дошкільної освіти та під’їздів житлових будинків), у приміщенні сільської (селищної) ради, підприємстві поштового зв’язку | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Зал обслуговування населення розміщено на першому поверсі | | | | | | | так ні  якщо “ні”, рівень підлоги залу обслуговування населення не нижче/вище планувального рівня землі більше ніж на 0,5 метра  так ні | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Приміщення розташоване у лікувально-профілактичному закладі або на контрольному пункті в’їзду на тимчасово окуповані території у Донецькій та Луганській областях, тимчасово окуповану територію Автономної Республіки Крим і м. Севастополя та виїзду з них | | | | | | | так ні  якщо “так”, зазначити поверх, на якому розташовано аптечний заклад (структурний підрозділ) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Приміщення розташоване у торгівельному центрі (для аптек) | | | | | | | так  ні   якщо “так”, зазначити поверх, на якому розташовано аптеку | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Наявність інженерного обладнання для забезпечення функціонування аптечного закладу: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | теплопостачання | | | | | | | наявне відсутнє | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | каналізація | | | | | | | наявна відсутня | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Структура аптечного закладу (структурного підрозділу) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Загальна площа,  у тому числі площа: | | | | | | | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ кв. метрів | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | торговельного залу | | | | | | | | ≥ 18 кв. метрів так ні | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | (для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |  | | | | | | | | ≥ 10 кв. метрів так ні | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | (для аптек, розташованих у селах) | | | | | | | | | | | |  | | | | приміщень для зберігання лікарських засобів | | | | | | | | ≥ 10 кв. метрів так ні | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | (для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |  | | ≥ 6 кв. метрів так ні | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | (для аптек, розташованих у селах) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | приміщень для персоналу | | | | | | | | ≥ 8 кв. метрів так ні | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | (для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |  | | ≥ 4 кв. метри так ні | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | (для аптек, розташованих у селах) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | В аптечному закладі (структурному підрозділі) наявні:  вбиральня з рукомийником | | | | | | | | так ні | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | місце санітарної обробки рук | | | | | | | | так ні | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 6. Облаштування аптечного закладу (структурного підрозділу) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Обладнання для зберігання та відпуску лікарських засобів | | | | | | | | | | | | | | | шафи стелажі холодильник  сейф металева шафа  екран для захисту від прямої крапельної інфекції | | | | | | | | | | | | | | Наявні технічні засоби для постійного контролю за температурою та відносною вологістю повітря | | | | | | | | | | | | | | | так ні | | | | | | | | | | | | | | Обладнання службово-побутових приміщень | | | | | | | | | | | | | | | шафи для роздільного зберігання особистого та технологічного одягу  кімната/шафа для інвентарю  холодильник (для аптек)  меблі для вживання їжі (для аптек) | | | | | | | | | | | | | | Наявність промаркованого інвентарю для прибирання, призначеного для прибирання різних приміщень або зон | | | | | | | | | | | | | | | так ні | | | | | | | | | | | | | | 7. Відомості про кваліфікацію персоналу | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Відомості про завідувача аптечного закладу (структурного підрозділу): | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | прізвище | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ім’я | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | по батькові | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | реєстраційний номер облікової картки платника податків | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця, -обов’язково), номер і дата наказу про призначення на посаду | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | відповідність кваліфікаційним вимогам | | | | | | | | | | | так ні | | | | | | | | | | | | | | | | | | Відомості про уповноважену особу (для аптеки): | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | прізвище | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ім’я | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | по батькові | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | реєстраційний номер облікової картки платника податків | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | телефон | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця, – обов’язково), номер і дата наказу про покладення обов’язків уповноваженої особи | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | відповідність кваліфікаційним вимогам | | | | | | | | | | | так ні | | | | | | | | | | | | | | | | | | 8. Декларація | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов’язуюсь їх виконувати | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Уся надана у цих відомостях інформація є достовірною та повною | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Прізвище, ініціали керівника суб’єкта господарювання або фізичної особи - підприємця | | | | | | | | | | підпис | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Дата складення цих відомостей | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Додаток 6 до Ліцензійних умов  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування органу ліцензування)  **ВІДОМОСТІ  про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого  персоналу, необхідних для провадження господарської  діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 1. Відомості про суб’єкта господарювання | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Для юридичної особи: | | | | | | | | | Для фізичної особи - підприємця: | | | | | | | | | | | найменування | | | | |  | | | | прізвище | | | |  | | | | | | | ім’я | | | |  | | | | | | | по батькові | | | |  | | | | | | | телефон | | | |  | | | | | | | код згідно з ЄДРПОУ | | | | |  | | | | реєстраційний номер облікової картки платника податків | | | | | | | |  | | | форма власності | | | | |  | | | | |  | | | | | | | | | паспорт: | | серія | | |  | № | | | | | виданий | |  | | | | | | | | | Відомості про керівника суб’єкта господарювання (для юридичної особи): | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | прізвище | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | ім’я | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | по батькові | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | телефон | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Електронна адреса | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 2. Відомості про матеріально-технічну базу | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Аптечний склад, номер | | | | | |  | | найменування аптечного закладу (за наявності) | | | | | | | |  | | | Місцезнаходження аптечного закладу (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | В аптечному закладі провадиться/буде провадитися діяльність з: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | оптової торгівлі лікарськими засобами  оптової торгівлі виключно медичними газами | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | Режим роботи | | | | | | | | | | | | | | | | | | | з |  | до | |  | | | вихідні дні | | |  | | | | | | | | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 3. Характеристика будівлі, у якій розміщено аптечний заклад | | | | | | | | | | | | | | | | | основне використання | | | | | |  | | | | | | | | | | | 4. Правова підстава для використання приміщення | | | | | | | | | | | | | | | | | Приміщення використовується на праві | | | | | | власності користування | | | | | | | | | | | Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням (із зазначенням дати та номера) | | | | | |  | | | | | | | | | | | 5. Характеристика приміщення, у якому розміщено аптечний заклад: | | | | | | | | | | | | | | | | | ізольоване (вихід назовні) | | | | | | так | | | | ні | | | | | | | вбудоване | | | | | | так | | | | ні | | | | | | | наявна вантажно-розвантажувальна площадка | | | | | | так | | | | ні | | | | | | | приміщення розміщується | | | | | | на \_\_\_\_\_\_\_ поверсі (поверхах) | | | | | | | | | | Наявність інженерного обладнання: | | | | | | | | | | | | | | | | теплопостачання | | | | | | наявне відсутнє | | | | | | | | | | вентиляція | | | | | | припливно-витяжна вентиляція з механічним спонуканням | | | | | |  | | | |  | | | | | | змішана природно-витяжна вентиляція з механічно-припливною | | | | | |  | | | |  | | | | | | природна | | | | | |  | | | |  | | | | | | відсутня | | | | | |  | | | | освітлення | | | | | | електричне | | | | | |  | | | |  | | | | | | електричне і природне | | | | | |  | | | | каналізація | | | | | | наявна відсутнє | | | | | | | | | | Структура аптечного закладу із зазначенням площ приміщень, кв. метрів | | | | | | | | | | | | | | | | Загальна площа аптечного закладу,  у тому числі: | | | | | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ кв. метрів | | | | | | | | | | виробничих приміщень (зон): | | | | | | ≥ 250 кв. метрів  так | | | | ні | | | | | | приміщення для приймання продукції | | | | | | так | | | | ні | | | | | | приміщення для контролю якості | | | | | | так | | | | ні | | | | | | приміщення для карантину | | | | | | так | | | | ні | | | | | | приміщення для зберігання лікарських засобів | | | | | | так | | | | ні | | | | | | приміщення для зберігання допоміжних матеріалів, тари | | | | | | так | | | | ні | | | | | | приміщення для комплектації та відпуску/відвантаження лікарських засобів (експедиційна) | | | | | | так | | | | ні | | | | | | службово-побутових приміщень:  кімната персоналу (не менше 8 кв. метрів) | | | | | | так | | | | ні | | | | | | вбиральня (не менше 2 кв. метрів) | | | | | | так | | | | ні | | | | | | допоміжні приміщення (приміщення або шафи для зберігання предметів прибирання) площею не менше 4 кв. метрів | | | | | | так | | | | ні | | | | | | Розміщення приміщень виключає необхідність проходу працівників для переодягання у спеціальний одяг через виробничі приміщення | | | | | | так | | | | ні | | | | | | Прохід до побутових та допоміжних приміщень здійснюється не через виробничі приміщення | | | | | | так | | | | ні | | | | | | 6. Облаштування аптечного закладу | | | | | | | | | | | | | | | | Наявне обладнання для зберігання та відпуску лікарських засобів | | | | | | шафи  холодильник | | | | стелажі  сейф | | | | | | Наявні технічні засоби для постійного контролю за температурою та відносною вологістю повітря | | | | | | так | | | ні | | | | | | | Обладнання службово-побутових приміщень | | | | | | шафи холодильник  меблі для вживання їжі | | | | | | | | | | Наявний промаркований інвентар для прибирання різних приміщень та/або зон за призначенням | | | | | | так | | | ні | | | | | | | Поверхня виробничого устатковання підлягає вологому прибиранню з використанням дезінфекційних засобів | | | | | | так | | | ні | | | | | | | Покриття допускає вологе прибирання виробничих приміщень з використанням дезінфекційних засобів:  стін  підлоги | | | | | | так  так | | | ні  ні | | | | | | | 7. Відомості про кваліфікацію персоналу | | | | | | | | | | | | | | | | | Відомості про завідувача аптечного закладу (структурного підрозділу): | | | | | | | | | | | | | | | | | прізвище | | |  | | | | | | | | | | | | | | ім’я | | |  | | | | | | | | | | | | | | по батькові | | |  | | | | | | | | | | | | | | освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність | | | | | |  | | | | | | | | | | номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця, - обов’язково), номер і дата наказу про призначення на посаду | | | | | |  | | | | | | | | | | відповідність кваліфікаційним вимогам | | | | | | так | | | ні | | | | | | | Відомості про уповноважену особу: | | | | | | | | | | | | | | | | прізвище | | |  | | | | | | | | | | | | | ім’я | | |  | | | | | | | | | | | | | по батькові | | |  | | | | | | | | | | | | | телефон | | | | | |  | | | | | | | | | | освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність | | | | | |  | | | | | | | | | | номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця - обов’язково), номер і дата наказу про покладення обов’язків уповноваженої особи | | | | | |  | | | | | | | | | | відповідність кваліфікаційним вимогам | | | | | | так | | | ні | | | | | | | 8. Декларація | | | | | | | | | | | | | | | | Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов’язуюсь їх виконувати | | | | | | | | | | | | | | | | Уся надана у цих відомостях інформація є достовірною та повною | | | | | | | | | | | | | | | | Прізвище, ініціали керівника суб’єкта господарювання або фізичної особи - підприємця | | | | | | підпис | | | | | | | | | | Дата складення цих відомостей | | | | | |  | | | | | | | | | | Додаток 6 до Ліцензійних умов  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування органу ліцензування)  **ВІДОМОСТІ**  **про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого**  **персоналу, необхідних для провадження господарської**  **діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 1. Відомості про суб’єкта господарювання | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Для юридичної особи: | | | | | | | | | Для фізичної особи - підприємця: | | | | | | | | | | найменування | | | | |  | | | | прізвище | | | |  | | | | | | ім’я | | | |  | | | | | | по батькові | | | |  | | | | | | телефон | | | |  | | | | | | код згідно з ЄДРПОУ | | | | |  | | | | реєстраційний номер облікової картки платника податків | | | | | | | |  | | форма власності | | | | |  | | | | |  | | | | | | | | | паспорт: | | | серія | |  | № | | | | виданий | | |  | | | | | | | Відомості про керівника суб’єкта господарювання (для юридичної особи): | | | | | | | | | | | | | | | | | | | прізвище | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | ім’я | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | по батькові | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | телефон | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця  (індекс, область, район, місто/селище міського типу/ село/селище, вулиця, будинок) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Електронна адреса | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 2. Відомості про матеріально-технічну базу | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Аптечний склад, номер | | | | | |  | | найменування аптечного закладу (за наявності) | | | | | | | |  | | | Місцезнаходження аптечного закладу (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | В аптечному закладі провадиться/буде провадитися діяльність з: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | оптової торгівлі лікарськими засобами  оптової торгівлі виключно медичними газами | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | Режим роботи | | | | | | | | | | | | | | | | | | | з |  | о | |  | | | вихідні дні | | |  | | | | | | | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 3. Характеристика будівлі, у якій розміщено аптечний заклад | | | | | | | | | | | основне використання | | | |  | | | | | | | 4. Правова підстава для використання приміщення | | | | | | | | | | | Приміщення використовується на праві | | | | власності користування | | | | | | | Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням (із зазначенням дати та номера) | | | |  | | | | | | | 5. Характеристика приміщення, у якому розміщено аптечний заклад: | | | | | | | | | | | ізольоване (вихід назовні) | | | | так | | | | ні | | | вбудоване | | | | так | | | | ні | | | наявна вантажно-розвантажувальна площадка | | | | так | | | | ні | | | приміщення розміщується | | | | на \_\_\_\_\_\_\_ поверсі (поверхах) | | | | | | | Наявність інженерного обладнання: | | | | | | | | | | | теплопостачання | | | | наявне відсутнє | | | | | | | вентиляція | | | | припливно-витяжна вентиляція з механічним спонуканням | | | | |  | |  | | | | змішана природно-витяжна вентиляція з механічно-припливною | | | | |  | |  | | | | природна | | | | |  | |  | | | | відсутня | | | | |  | | освітлення | | | | електричне | | | | |  | |  | | | | електричне і природне | | | | |  | | каналізація | | | | наявна відсутнє | | | | | | | Структура аптечного закладу із зазначенням площ приміщень, кв. метрів | | | | | | | | | | | Загальна площа аптечного закладу,  у тому числі: | | | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ кв. метрів | | | | | | | виробничих приміщень (зон): | | | | ≥ 250 кв. метрів (≥ 50 кв. метрів для оптової торгівлі медичними газами) | | | | | | |  | | | | так | | ні | | | | | приміщення для приймання продукції | | | | так | | ні | | | | | приміщення для контролю якості | | | | так | | ні | | | | | приміщення для карантину | | | | так | | ні | | | | | приміщення для зберігання лікарських засобів | | | | так | | ні | | | | | приміщення для зберігання допоміжних матеріалів, тари | | | | так | | ні | | | | | приміщення для комплектації та відпуску/відвантаження лікарських засобів (експедиційна) | | | | так | | ні | | | | | службово-побутових приміщень:  кімната персоналу (не менше 8 кв. метрів) | | | | так | | ні | | | | | вбиральня (не менше 2 кв. метрів) | | | | так | | ні | | | | | допоміжні приміщення (приміщення або шафи для зберігання предметів прибирання) площею не менше 4 кв. метрів | | | | так | | ні | | | | | Розміщення приміщень виключає необхідність проходу працівників для переодягання у спеціальний одяг через виробничі приміщення | | | | так | | ні | | | | | Прохід до побутових та допоміжних приміщень здійснюється не через виробничі приміщення | | | | так | | ні | | | | | 6. Облаштування аптечного закладу | | | | | | | | | | | Наявне обладнання для зберігання та відпуску лікарських засобів | | | | шафи  холодильник | | стелажі  сейф | | | | | Наявні технічні засоби для постійного контролю за температурою та відносною вологістю повітря | | | | так | ні | | | | | | Обладнання службово-побутових приміщень | | | | шафи холодильник  меблі для вживання їжі | | | | | | | Наявний промаркований інвентар для прибирання різних приміщень та/або зон за призначенням | | | | так | ні | | | | | | Поверхня виробничого устаткування підлягає вологому прибиранню з використанням дезінфекційних засобів | | | | так | ні | | | | | | Покриття допускає вологе прибирання виробничих приміщень з використанням дезінфекційних засобів:  стін  підлоги | | | | так  так | ні  ні | | | | | | 7. Відомості про кваліфікацію персоналу | | | | | | | | | | | Відомості про завідувача аптечного закладу (структурного підрозділу): | | | | | | | | | | | прізвище | |  | | | | | | | | | ім’я | |  | | | | | | | | | по батькові | |  | | | | | | | | | реєстраційний номер облікової картки платника податків | |  | | | | | | | | | освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність | | | |  | | | | | | | номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця, – обов’язково), номер і дата наказу про призначення на посаду | | | |  | | | | | | | відповідність кваліфікаційним вимогам | | | | так | | | ні | | | | Відомості про уповноважену особу: | | | | | | | | | | | прізвище |  | | | | | | | | | | ім’я |  | | | | | | | | | | по батькові |  | | | | | | | | | | реєстраційний номер облікової картки платника податків |  | | | | | | | | | | телефон | | | |  | | | | | | | освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність | | | |  | | | | | | | номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця - обов’язково), номер і дата наказу про покладення обов’язків уповноваженої особи | | | |  | | | | | | | відповідність кваліфікаційним вимогам | | | | так | | | ні | | | | 8. Декларація | | | | | | | | | | | Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов’язуюсь їх виконувати | | | | | | | | | | | Уся надана у цих відомостях інформація є достовірною та повною | | | | | | | | | | | Прізвище, ініціали керівника суб’єкта господарювання або фізичної особи - підприємця | | | підпис | | | | | | | | Дата складення цих відомостей | | |  | | | | | | | »; | |
| Додаток 8 до Ліцензійних умов  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування органу ліцензування)  **ОПИС  документів, що подаються для отримання ліцензії/переоформлення ліцензії/ розширення провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню/ внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань відомостей про місце провадження ліцензіатом виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню\***  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування суб’єкта господарювання або прізвище, ім’я, по батькові фізичної особи - підприємця)  Дата і номер реєстрації заяви“\_\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року № \_\_\_\_\_\_\_\_   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Порядковий номер | Найменування документа | Кількість аркушів  у  документі | Відмітка про наявність документів  (наявні,  відсутні) | Примітка |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Прийняв | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (цифрами і словами) | документів | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис уповноваженої посадової особи,  ініціали, прізвище, посада) | | “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року | | | | | |  |  | |  |  | | Другий примірник опису отримав\*\* | | | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис, ініціали, прізвище представника  суб’єкта господарювання) | |  | | | | | “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року | | | | |   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \* Необхідне підкреслити.  \*\* Заповнюється у разі подання здобувачем ліцензії документів до органу ліцензування нарочно. | Додаток 8 до Ліцензійних умов  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування органу ліцензування)   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **ОПИС  документів, що подаються для отримання ліцензії/ розширення провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню»;**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування суб’єкта господарювання або прізвище, ім’я, по батькові фізичної особи - підприємця)  Дата і номер реєстрації заяви“\_\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року № \_\_\_\_\_\_\_\_   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Порядковий номер | Найменування документа | Кількість аркушів  у  документі | Відмітка про наявність документів  (наявні,  відсутні) | Примітка |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Прийняв | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (цифрами і словами) | документів | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис уповноваженої посадової особи,  ініціали, прізвище, посада) | | “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року | | | | | |  |  | |  |  | | Другий примірник опису отримав\*\* | | | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис, ініціали, прізвище представника  суб’єкта господарювання) | |  | | | | | “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року | | | | |   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \* Необхідне підкреслити.  \*\* Заповнюється у разі подання здобувачем ліцензії документів до органу ліцензування нарочно. | |
| Додаток 9 до Ліцензійних умов  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування органу ліцензування)  *Державний Герб України*  УКРАЇНА  Найменування органу ліцензування  **ДОДАТОК № \_\_\_\_  до ліцензії на провадження господарської діяльності  з виробництва лікарських засобів**  Строк дії ліцензії з \*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  I. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ  Найменування юридичної особи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Місцезнаходження юридичної особи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Ліцензовані виробничі операції включають повне та/або часткове виробництво, зокрема процеси первинного та вторинного пакування, контроль якості та сертифікацію серій, зберігання та дистрибуцію.  Якщо підприємство здійснює виробництво лікарських засобів з використанням субстанції та/або продукції “іn-bulk”, які вважаються високосенсибілізуючими, сильнодіючими або високотоксичними (наприклад, лікарські засоби, які містять живі клітини, гормони, сульфаніламіди, бета-лактамні антибіотики, такі як пеніциліни, цефалоспорини, пенеми, карбацефеми, монобактами, інші високосенсибілізуючі матеріали, патогенні організми, цитотоксини) або які мають певну небезпеку (наприклад, радіофармацевтичні), про це повинно бути зазначено як обмеження або пояснення, що стосується цієї ліцензії.  II. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ДІЯЛЬНІСТЬ З ВИРОБНИЦТВА  ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  *(Цей розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження діяльності, яке розташоване за іншою адресою).*  Адреса місця провадження діяльності \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Перелік лікарських форм та виробничих операцій, які виробляються за місцем провадження діяльності\*\*  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)  *(У цій позиції може бути зазначено, наприклад, “Виробництво стерильної активної речовини”).*  1.1.2. Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм)  *(У разі коли кінцева стерилізація продукту не здійснюється на місці виробником, а за контрактом іншим виробником, коментар “кінцева стерилізація гамма-опроміненням здійснюється іншим виробником” має бути зазначений щодо цієї лікарської форми в уточнюючих примітках).*  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 продукртів  *(Застосовується до всіх стерильних лікарських форм, якщо відповідні обмеження не зазначені в уточнюючих примітках).*  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  *(Зазначаються препарати в спеціальних контейнерах під тиском газу. Якщо, наприклад, рідкий аерозоль виготовлено шляхом механічного наповнення насосом, така дозована форма повинна бути визначена як “Рідина для зовнішнього застосування” або “Рідина для внутрішнього застосування”).*  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)  *(Приклади діяльності, які можуть бути зазначені у підрозділі 1.2.1.16. “Інші”:*  *“Виробництво напівпродукту” (повинні бути визначені, наприклад, порошки для подальшої обробки);*  *“Надкапсуляція” (ця діяльність зазвичай провадиться щодо досліджуваних лікарських засобів та їх контроль може відрізнятися від стандартного для капсул твердих).*  1.2.2. Сертифікація серій нестерильних продукрів  *(Застосовується до всіх нестерильних лікарських форм, якщо відповідні обмеження не зазначені в уточнюючих примітках).*  1.3. Біологічні лікарські засоби  *(Біологічний лікарський засіб - лікарський засіб, активна речовина якого є біологічною субстанцією.*  *Біологічна субстанція - речовина, яка виробляється або екстрагується з біологічного джерела і яка потребує для її характеристики та визначення її якості комбінації фізико-хіміко-біологічних випробувань, а також виробничого процесу та його контролю.)*  1.3.1. Біологічні лікарські засоби  *(Класифікація біологічних продуктів.*  *1.3.1.1.Препарати крові*  *Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, що виконуються щодо біологічних продуктів, що містять активну речовину, виділену з крові. Зразки таких продуктів містять альбумін, фактор плазми VIII або імуноглобуліни, які отримані з крові. Обробку фактора VIII, який виробляється з використанням методу біотехнології, не включають в цю категорію.*  *1.3.1.2. Імунологічні продукти*  *Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва біопрепаратів, що мають імунологічний метод дії (наприклад, вакцини).*  *Продукти клітинної терапії*  *Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва продуктів клітинної терапії.*  *Продукти генної терапії*  *Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва продуктів генної терапії.*  *Біотехнологічні продукти*  *Біотехнологія використовує генетично модифіковані клітини ссавців, або мікроорганізмів (наприклад, бактерій чи дріжджів), або біологічних субстанцій (наприклад, ферментів) під час виробництва біологічних продуктів. Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва біологічних продуктів з використанням біотехнологій.*  *Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин*  *Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва біологічного продукту, що містить активні речовини, отримані з тканин людини або тварин (клітини, тканини, рідини), крім крові.*  *Лікарські засоби тканинної інженерії*  *Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва лікарських засобів тканинної інженерії.*  *Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)*  *Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва біологічного продукту, що містить біологічно активну субстанцію, яка зазначена вище.*  *Категорії повинні використовуватися, якщо виробнича дільниця виконує будь-які виробничі операції, пов’язані з виробництвом біологічних продуктів. Виробництво біологічної субстанції може бути частиною безперервного процесу під час виробництва готового біологічного продукту і ці операції також повинні бути зазначені в цьому розділі, де це доречно. Якщо ліцензовані операції також включають виготовлення готової лікарської форми для біологічного продукту, відповідна лікарська форма повинна також бути зазначена в ліцензії (наприклад, у підрозділі 1.1.1.2. “Ліофілізати”).*  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)  *(Ця категорія вибирається у разі остаточної сертифікації уповноваженою особою готової лікарської форми біопрепарату. Записи також повинні бути зроблені відповідно до підрозділів 1.1.3 або 1.2.2, якщо потрібно зазначити тип лікарської форми).*  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  *(У разі коли виробник здійснює виробничі операції, пов’язані з виробництвом рослинних або гомеопатичних лікарських форм (наприклад, таблеток), вони мають бути зазначені для відповідної лікарської форми (розділи 1.1 та 1.2) додатково до запису в підрозділі нижче. Якщо виробник має ліцензію на виробничі операції тільки для рослинних або гомеопатичних лікарських форм, повинна бути уточнююча примітка “тільки рослинні продукти” або “тільки гомеопатичні продукти”, про це повинно бути зазначено у відповідній лікарській формі / виробничій операції у ліцензії).*  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  *(Зазначаєть у разі, коли діяльність із стерилізації не є частиною виробництва дозованої форми, наприклад, якщо виробник здійснює стерилізацію продукту методом гамма-випромінювання за контрактом від імені іншого виробника).*  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)  *(“Зберігання” вноситься у разі, коли виробник здійснює лише сертифікацію серій та зберігання лікарських засобів. Приклади діяльності, яка може бути зазначена в підрозділі 1.4.3)*  1.5. Пакування  1.5.1. Первинне пакування  *(Первинне пакування стерильного продукту визначається як частина виробничих операцій, зазначених в розділі 1.1 стосовно стерильних лікарських засобів, якщо відсутні обмеження щодо конкретної лікарської форми).*  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. Tаблетки  1.5.1.14. Трансдермальні пластирі  1.5.1.15. Стоматологічні матеріали  1.5.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)  *(Приклади діяльності, яка може бути зазначена в підрозділі 1.5.1.16. “Інші нестерильні лікарські засоби”: якщо виробник здійснює первинне пакування, а не фактичне повне виробництво лікарської форми, яке згодом піддається кінцевій стерилізації, така лікарська форма має бути зазначена в підрозділі 1.5.1.16. “Інші нестерильні лікарські засоби” “Первинне пакування (назва дозованої форми), яка піддається кінцевій стерилізації”).*  1.5.2. Вторинне пакування  *(У разі коли ліцензовано вторинне пакування, це стосується усіх дозованих форм, якщо інше не зазначено в роз’яснюючих примітках).*  1.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості  *(Якщо виробник ліцензований для проведення контролю якості, відповідні категорії контролю повинні бути зазначені нижче).*  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 у 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 перебуває в прямому контакті з речовиною)  2.5.3. Вторинне пакування (розміщення герметичної первинної упаковки всередині зовнішнього пакувального матеріалу або контейнера. Це також включає 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 у рамках контролю якості  2.6.1. Фізичні/хімічні випробування  2.6.2. Мікробіологічні випробування (виключаючи 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  III. ОСОБЛИВІ УМОВИ ПРОВАДЖЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ  Інформація про уповноважених осіб  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(прізвище, ім’я, по батькові)*  Інформація про контрактних виробників лікарських засобів  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)*  Інформація про контрактні лабораторії  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Примітка. Будь-які обмеження або пояснення щодо цієї ліцензії:  Дата і номер наказу про прийняття рішення щодо видачі додатка № \_\_\_  Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  підпис відповідальної особи, печатка  Адреса:  Тел.:  Факс:  E-mail:  www.dls.gov.ua  МП \*\*\*  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  \*Інформація зазначається у верхньому колонтитулі кожної сторінки додатка до ліцензії.  \*\* Вибрати необхідне із списку.  \*\*\* Інформація зазначається у нижньому колонтитулі кожної сторінки додатка до ліцензії.  Номер сторінки/Загальна кількість сторінок | Додаток 9 до Ліцензійних умов  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування органу ліцензування)  *Державний Герб України*  УКРАЇНА  Найменування органу ліцензування  **ДОДАТОК № \_\_\_\_  до ліцензії на провадження господарської діяльності  з** **виробництва лікарських засобів**  Строк дії ліцензії з \*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  I. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ  Найменування юридичної особи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Місцезнаходження юридичної особи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  II. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ДІЯЛЬНІСТЬ З ВИРОБНИЦТВА  ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  *Цей розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження діяльності, яке розташоване за іншою адресою*  Адреса місця провадження діяльності \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *Ліцензовані виробничі операції включають повне та/або часткове виробництво, зокрема процеси первинного та вторинного пакування, контроль якості та сертифікацію серій, зберігання та дистрибуцію. Якщо виробник здійснює первинне пакування, а не повне виробництво лікарської форми, така лікарська форма має бути зазначена в пункті 1.5.1. Якщо виробник здійснює вторинне пакування, що включає в себе операції з маркування, а не повне виробництво лікарської форми, така лікарська форма має бути зазначена в підрозділі 1.5.2.*  *Якщо підприємство здійснює повне виробництво лікарських засобів або первинне пакування лікарських засобів, що несе ризик пов'язаний з їх високою токсичністю, сильною дією або високими сенсибілізуючими властивостями (такі як бета-лактамні антибіотики, сульфаніламіди, живі клітини, патогенні мікроорганізми, цитотоксини, гормони, інші високосенсибілізуючі матеріали) або які мають певну небезпеку (наприклад, радіофармацевтичні), про це повинно бути зазначено як обмеження або пояснення, що стосується цієї ліцензії.*  Перелік лікарських форм та виробничих операцій, які виробляються за місцем провадження діяльності *(вибрати необхідне):*  1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ  11.. Стерильні лікарські засоби  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 лікарські засоби *(зазначити)*  *(Зазначається у разі якщо ця діяльність ліцензована регуляторним органом як виробництво кінцевого продукту).*  1.1.2. Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм)  *(У разі коли кінцева стерилізація продукту не здійснюється на місці виробником, а за контрактом іншим виробником, коментар “кінцева стерилізація гамма-опроміненням здійснюється іншим виробником” має бути зазначений щодо цієї лікарської форми в уточнюючих примітках).*  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 лікарські засоби, що піддаються кінцевій стерилізації *(зазначити)*  1.1.3. Сертифікація серій стерильних лікарських засобів  *(Застосовується до всіх стерильних лікарських форм, якщо відповідні обмеження не зазначені в уточнюючих примітках.).*  1.2. Нестерильні лікарські засоби  1.2.1. Нестерильні лікарські засоби (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  *(Зазначаються препарати в спеціальних контейнерах під тиском газу. Якщо, наприклад, рідкий аерозоль утворюється механічною дією насосу, а не пропелентом, така дозована форма має бути визначена як “Рідина для зовнішнього застосування” або “Рідина для внутрішнього застосування”).*  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)  *(Приклади діяльності, які можуть бути зазначені у підрозділі 1.2.1.16. “Інші”: “Виробництво напівпродукту” (повинні бути визначені, наприклад, порошки для подальшої обробки);*  *“Надкапсуляція” (ця діяльність зазвичай провадиться щодо досліджуваних лікарських засобів та їх контроль може відрізнятися від стандартного для капсул твердих).*  1.2.2. Сертифікація серій нестерильних лікарських засобів  *(Застосовується до всіх нестерильних лікарських форм, якщо відповідні обмеження не зазначені в уточнюючих примітках).*  1.3. Біологічні лікарські засоби  *(Біологічний лікарський засіб - лікарський засіб, активна речовина якого є біологічною субстанцією.*  *Біологічна субстанція - речовина, яка виробляється або екстрагується з біологічного джерела і яка потребує для її характеристики та визначення її якості комбінації фізико-хіміко-біологічних випробувань, а також виробничого процесу та його контролю.)*  1.3.1. Біологічні лікарські засоби  *(Категорії повинні використовуватися, якщо виробнича дільниця виконує будь-які виробничі операції, пов’язані з виробництвом біологічних лікарських засобів. Виробництво біологічних субстанцій може бути частиною біологічного лікарського засобу і ці операції також повинні бути зазначені в цьому розділі, де це доречно. Якщо ліцензовані операції також включають виготовлення готової лікарської форми біологічного лікарського засобу, відповідна лікарська форма повинна також бути зазначена в ліцензії (наприклад, у пункті 1.1.1.2 «Ліофілізати».*  *Препарати крові.*  *Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, що виконуються щодо біологічних продуктів, що містять активну речовину, виділену з крові. Зразки таких продуктів містять альбумін, фактор плазми VIII або імуноглобуліни, які отримані з крові. Обробку фактора VIII, який виробляється з використанням методу біотехнології, не включають в цю категорію.*  *Імунологічні лікарські засоби.*  *Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва біопрепаратів, що мають імунологічний метод дії (наприклад, вакцини).*  *Лікарські засоби клітинної терапії.*  *Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва продуктів клітинної терапії.*  *Лікарські засоби генної терапії.*  *Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва продуктів генної терапії.*  *Біотехнологічні лікарські засоби.*  *Біотехнологія використовує генетично модифіковані клітини ссавців, або мікроорганізмів (наприклад, бактерій чи дріжджів), або біологічних субстанцій (наприклад, ферментів) під час виробництва біологічних продуктів. Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва біологічних продуктів з використанням біотехнологій.*  *Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин*  *Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва біологічного продукту, що містить активні речовини, отримані з тканин людини або тварин (клітини, тканини, рідини), крім крові.*  *Лікарські засоби тканинної інженерії*  *Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва лікарських засобів тканинної інженерії.*  *Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)*  *Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва біологічного продукту, що містить біологічно активну субстанцію, яка зазначена вище.)*  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)*  *(Ця категорія вибирається у разі остаточної сертифікації уповноваженою особою готової лікарської форми біологічного лікарського засобу. Записи також повинні бути зроблені відповідно до пунктів 1.1.3 або 1.2.2, якщо потрібно зазначити тип лікарської форми. Зазначається, коли виробник здійснює лише сертифікацію серії).*  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 лікарські засоби або виробнича діяльність  *(У разі коли виробник здійснює виробничі операції, пов’язані з виробництвом рослинних або гомеопатичних лікарських форм (наприклад, таблеток), вони мають бути зазначені для відповідної лікарської форми (розділи 1.1 та 1.2) додатково до запису в підрозділі нижче. Якщо виробник має ліцензію на виробничі операції тільки для рослинних або гомеопатичних лікарських форм, повинна бути уточнююча примітка “тільки рослинні продукти” або “тільки гомеопатичні продукти”, про це повинно бути зазначено у відповідній лікарській формі / виробничій операції у ліцензії).*  1.4.1. Виробництво  1.4.1.1. Лікарські засоби з рослинної сировини  1.4.1.2. Гомеопатичні лікарські засоби  1.4.1.3. Інші *(зазначити)*  1.4.2. Стерилізація активних речовин/допоміжних речовин/готової продукції  *(Зазначається у разі, коли діяльність із стерилізації не є частиною виробництва дозованої форми, наприклад, якщо виробник здійснює стерилізацію продукту методом гамма-випромінювання за контрактом від імені іншого виробника).*  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)  *(“Зберігання” вноситься у разі, коли виробник здійснює лише сертифікацію серій та зберігання лікарських засобів. Приклади діяльності, яка може бути зазначена в підрозділі 1.4.3)*  1.5. Пакування  1.5.1. Первинне пакування  *(Первинне пакування стерильного продукту визначається як частина виробничих операцій, зазначених в розділі 1.1 стосовно стерильних лікарських засобів, якщо відсутні обмеження щодо конкретної лікарської форми).*  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. Tаблетки  1.5.1.14. Трансдермальні пластирі  1.5.1.15. Стоматологічні матеріали  1.5.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (*зазначити)*  *(Приклади діяльності, яка може бути зазначена в підрозділі 1.5.1.16. “Інші нестерильні лікарські засоби”: якщо виробник здійснює первинне пакування, а не фактичне повне виробництво лікарської форми, яке згодом піддається кінцевій стерилізації, така лікарська форма має бути зазначена в підрозділі 1.5.1.16. “Інші нестерильні лікарські засоби” “Первинне пакування (назва дозованої форми), яка піддається кінцевій стерилізації”).*  1.5.2. Вторинне пакування  *(У разі коли ліцензовано вторинне пакування, це стосується усіх дозованих форм, якщо інше не зазначено в роз’яснюючих примітках).*  1.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості  *(Якщо виробник ліцензований для проведення контролю якості, відповідні категорії контролю повинні бути зазначені нижче).*  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 у 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 перебуває в прямому контакті з речовиною)*  2.5.3. Вторинне пакування *(розміщення герметичної первинної упаковки всередині зовнішнього пакувального матеріалу або контейнера. Це також включає 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 у рамках контролю якості  2.6.1. Фізичні/хімічні випробування  2.6.2. Мікробіологічні випробування (*виключаючи 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  III. ОСОБЛИВІ УМОВИ ПРОВАДЖЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ  Інформація про уповноважених осіб  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(прізвище, ім’я, по батькові)*  Інформація про контрактних виробників лікарських засобів  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)*  Інформація про контрактні лабораторії  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)*  Інформація про контрактне (відповідальне) зберігання лікарських засобів  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Примітка. Будь-які обмеження або пояснення щодо цієї ліцензії:  Дата і номер наказу про прийняття рішення щодо видачі додатка № \_\_\_  Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  підпис відповідальної особи, печатка  Адреса:  Тел.:  Факс:  E-mail:  www.dls.gov.ua\*\*\*  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  \*Інформація зазначається у верхньому колонтитулі кожної сторінки додатка до ліцензії.  \*\*  \*\*\* Інформація зазначається у нижньому колонтитулі кожної сторінки додатка до ліцензії.  Номер сторінки/Загальна кількість сторінок »; |
| Додаток 11 до Ліцензійних умов  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування органу ліцензування)  ЗАЯВА  про внесення до **Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань** відомостей про місце провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Ліцензіат: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | (найменування, місцезнаходження юридичної особи) | | | | | | | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | (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 |  | Адреса електронної пошти | | | |  | | Реєстраційний номер облікової картки  платника податків (для фізичної особи -  підприємця)\* | | | | |  | | | Ідентифікаційний код юридичної особи | | |  | | | | | Вид господарської діяльності, на яку  було видано ліцензію | | |  | | | | | Дата видачі і серія, номер (за наявності)  ліцензії | | | |  | | | |  | | | | | | |   Прошу внести до **Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань** відомості про місце провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію, а саме:   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Місце провадження господарської діяльності \*\* | Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо) | Вид господарської діяльності |   Прошу за місцем(ями) провадження господарської діяльності, зазначеним(ими) у цій заяві, провести перевірку:   |  |  | | --- | --- | | наявності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу |  | | умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться |  |   Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, повідомити:   |  |  | | --- | --- | | нарочно |  | | поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання |  | | в електронному вигляді |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (посада особи, яка подала заяву) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (ініціали, прізвище) | |  |  |   “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року  Дата і номер реєстрації заяви “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року № \_\_\_\_\_\_\_\_   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (посада особи, яка прийняла заяву) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (ініціали, прізвище) |   “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \* 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 (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 роздрібної 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. | **Виключити** |
| Додаток 12  до Ліцензійних умов  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування органу ліцензування)  **ЗАЯВА**  **про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб,  фізичних осіб - підприємців та громадських формувань  відомостей про місце провадження господарської діяльності  з виробництва лікарських засобів**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Ліцензіат (найменування юридичної особи\*) | | | | | | |  | | | | | | | Місцезнаходження юридичної особи | | | | | | |  | | | | | | | Прізвище, ім’я, по батькові керівника юридичної особи | | | | | | |  | | | | | | | Прізвище, ім’я, по батькові фізичної особи - підприємця | | | | | | |  | | | | | | | Організаційно-правова форма | | | | | | |  | | | | | | | Ідентифікаційний код юридичної особи | | | | | | |  | | | | | | | Контактна інформація | | | | | | | Номер телефону |  | | Номер факсу | |  | | E-mail |  | | | | | | Документ, що засвідчує фізичну особу - підприємця | | | | | | | Серія паспорта | |  | Номер паспорта |  | | | Дата видачі | |  | Орган, що видав паспорт |  | | | Місце проживання (для фізичної особи - підприємця) | | | | | | |  | | | | | | | Реєстраційний номер облікової картки платника податків\*\* | | | | | | |  | | | | | | | Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії | | | | | | |  | | | | | |   Прошу внести до **Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань** відомості про місце провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію, з виробництва лікарських засобів, а саме:   |  |  | | --- | --- | | Адреса місця провадження діяльності | | |  | | | Address of manufacturing location | | |  | | | За адресою структурного підрозділу наявні *(зазначити необхідне):* | | | 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 господарської 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. Tаблетки  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 у 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 перебуває в прямому контакті з речовиною)  2.5.3. Вторинне пакування (розміщення герметичної первинної упаковки всередині зовнішнього пакувального матеріалу або контейнера. Це також включає 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 (виключаючи 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 |   Також прошу внести зміни у додаток до ліцензії *(зазначається у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії. Інформація не потребує внесення до* ***Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань****):*   |  | | --- | | 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 діяльності)* |   Додаткова інформація *(зазначається ліцензіатом у разі необхідності):*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   |  |  | | --- | --- | | Прошу за місцем/місцями провадження господарської діяльності провести перевірку матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться |  | | Додатково до електронної форми бажаю отримати додаток до ліцензії | | | на паперовому носії |  | | Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, прошу повідомити: | | | нарочно |  | | поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання |  | | в електронному вигляді |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Керівник заявника  або фізична особа - підприємець | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (підпис) | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (ініціали, прізвище) | |  | |  | | “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року | | | | |  | | | | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (посада особи, яка прийняла  заяву) | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (ініціали, прізвище) | | “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року | | | |   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \* 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. | **Виключити** |
| Додаток 13 до Ліцензійних умов  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування органу ліцензування)  **ЗАЯВА  про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб,  фізичних осіб - підприємців та громадських формувань відомостей  про місце провадження господарської діяльності з імпорту  лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)**   1. Загальна інформація  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Ліцензіат (найменування юридичної особи\*) | | | | | |  | | | | | | Місцезнаходження юридичної особи | | | | | |  | | | | | | Прізвище, ім’я, по батькові керівника юридичної особи | | | | | |  | | | | | | Прізвище, ім’я, по батькові фізичної особи - підприємця | | | | | |  | | | | | | Організаційно-правова форма | | | | | |  | | | | | | Ідентифікаційний код юридичної особи | | | | | |  | | | | | | Контактна інформація | | | | | | Номер телефону |  | Номер факсу | |  | | E-mail |  | | | | | Документ, що засвідчує фізичну особу - підприємця | | | | | | Серія паспорта |  | Номер паспорта |  | | | Дата видачі |  | Орган, що видав паспорт |  | | | Місце проживання (для фізичної особи - підприємця) | | | | | |  | | | | | | Реєстраційний номер облікової картки платника податків\*\* | | | | | |  | | | | | | Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії | | | | | |  | | | | |   Прошу внести до **Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань** відомості про місце провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), місце провадження діяльності, а саме:   |  |  | | --- | --- | | Найменування структурного підрозділу (або найменування юридичної особи) | | |  | | | Адреса структурного підрозділу (адреса місця провадження діяльності) | | |  | | | 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 |  |   Також прошу внести зміни у додаток до ліцензії *(зазначається у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії. Інформація не потребує внесення відомостей до* ***Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань****):*   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 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 за наявності)* | | | |  | | | Умови щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися  на територію України, та інформація про уповноважених осіб (зазначається  окремо для кожної уповноваженої особи) *(зазначається у разі необхідності внесення  змін у додаток до ліцензії)* | | | | | | | Наявні умови щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України | | | |  | | | Посада |  | | | | | | Прізвище |  | | | | | | Ім’я |  | | | | | | По батькові |  | | | | | | Освіта |  | | | | | | Стаж роботи за фахом |  | | | | | |  | | | | | | | | зміна переліку лікарських засобів (в тому числі звуження переліку) | | |  | додається змінений перелік лікарських засобів згідно з розділом II в кількості сторінок\*\*\* \_\_\_\_\_\_\_\_ | |  | | доповнення переліку лікарських засобів | | |  | додається доповнення до переліку лікарських засобів згідно з розділом II в кількості сторінок\*\*\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |  |   Додаткова інформація *(зазначається ліцензіатом у разі необхідності):*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   |  |  | | --- | --- | | Прошу за місцем/місцями провадження господарської діяльності, які зазначені у цій заяві, провести перевірку матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України |  | | Бажаю отримати додаток до ліцензії: | | | нарочно |  | | поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання |  | | Виробництво лікарських засобів, які планується ввозити на територію України, відповідає вимогам щодо належної виробничої практики лікарських засобів |  | | Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, прошу повідомити: | | | нарочно |  | | поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання |  | | в електронному вигляді |  |   II. Інформація про лікарські засоби, що планує ввозити на територію  України ліцензіат *(цей розділ заповнюється додатково в електронному  вигляді (файл Excel на CD-диску)*  Найменування суб’єкта господарювання \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Місцезнаходження юридичної особи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Поряд- ковий номер | Інформація про лікарський засіб\*\*\*\* | | | | Міжна-родна непатен-тована назва (МНН)\*\*\*\*\* | Номер реєстрацій-ного посвідчення в Україні | Код АТС  \*\*\*\*\*\*\* | Виробник\*\*\*\*\*\* | | Постачальник | | | Приміт-ки | | торго-вельна назва | форма випуску | доза діючої речовини в кожній одиниці | кількість одиниць в упаковці | наймену-вання | країна | найме-нування | місце-знаходження | | | країна | адреса |   Номер сторінки / Загальна кількість сторінок   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Керівник заявника або фізична особа -підприємець |  |  |  |  | |  | (підпис) |  | (ініціали, прізвище) |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року | | | | | |  |  |  |  |  | | (посада особи, яка прийняла заяву) |  | (підпис) |  | (ініціали, прізвище) | | “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року | | | | |   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \* 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.  \*\*\*Згідно з формою, наведеною у розділі II. У разі відсутності змін до переліку лікарських засобів, які плануються до ввезення, розділ II не заповнюється та не подається.  \*\*\*\* 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.  \*\*\*\*\*\*Найменування підприємства, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.  \*\*\*\*\*\*\* Код згідно з атомно-терапевтично-хімічною класифікацією. | **Виключити** |
| Додаток 14до Ліцензійних умов  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування органу ліцензування)  **ЗАЯВА  на переоформлення ліцензії**  Ліцензіат \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування, місцезнаходження юридичної особи)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Адреса електронної пошти \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Ідентифікаційний код юридичної особи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Прошу переоформити ліцензію у зв’язку з \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підстави)  Перелік документів, що додаються до заяви про переоформлення ліцензії та підтверджують наявність підстав для переоформлення ліцензії:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Крім електронного вигляду, бажаю отримати переоформлену ліцензію на паперовому носії:   |  |  | | --- | --- | | нарочно |  | | поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання |  |   Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, повідомити:   |  |  | | --- | --- | | нарочно |  | | поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання |  | | в електронному вигляді |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (посада особи, яка подала заяву) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (ініціали, прізвище) | |  |  |   “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року  Дата і номер реєстрації заяви “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (посада особи, яка прийняла заяву) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (ініціали, прізвище) |   “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \* 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. | Додаток 14до Ліцензійних умов  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування органу ліцензування  **ЗАЯВА  на переоформлення ліцензії**  Я, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,  (прізвище, ім’я, по батькові фізичної особи – підприємця - заявника)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (серія, номер паспорта, дата видачі,  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,  орган, що видав паспорт, місце проживання)  яка/ий є спадкоємцем \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (прізвище, ім’я, по батькові фізичної особи – підприємця - ліцензіата)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)\*)  номер телефону \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ адреса електронної пошти \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  реєстраційний номер облікової картки платника податків фізичної особи – підприємця - заявника\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  прошу переоформити ліцензію \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію,  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ддата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії)  Перелік документів, що додаються до заяви про переоформлення ліцензії та підтверджують наявність підстав для переоформлення ліцензії:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (посада особи, яка подала заяву) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (ініціали, прізвище) | |  |  |   “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року  Дата і номер реєстрації заяви “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (посада особи, яка прийняла заяву) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (ініціали, прізвище) |   “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \* 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. |
| Додаток 15 до Ліцензійних умов  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування органу ліцензування)  **ЗАЯВА  про внесення змін до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань у зв’язку з припиненням діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами за певним місцем її провадження**   |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Ліцензіат |  | | | | | | | |  | (найменування, місцезнаходження юридичної особи) | | | | | | | |  | | | | | | | | | (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 | |  | | Адреса електронної пошти | | |  | | Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)\* | | | | | |  | | |  | | | | | | | | | Ідентифікаційний код юридичної особи | | | | | |  | | |  | | | | | | | | | Вид господарської діяльності,  на яку було видано ліцензію | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | Дата видачі і номер (за наявності) ліцензії | | | | |  | | | |  | | | | |  | | |   Прошу внести відповідні зміни до **Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань** у зв’язку з припиненням діяльності за такими місцями провадження:   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Місце провадження господарської  діяльності \*\* | | | Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо) | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, повідомити: | | | | | | | | нарочно | | | | | |  | | поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання | | | | | |  | | в електронному вигляді | | | | | |  | |  | | | | | |  | |  |  |  | |  |  | | | (посада особи, яка подала  заяву) |  | (підпис) | |  | (прізвище, ім’я, по батькові) | | | “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року | | | | | | | |  |  |  | |  |  | | | Дата і номер реєстрації заяви “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року № \_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | |  | | | | | | | |  |  |  | |  |  | | | (посада особи, яка прийняла заяву) |  | (підпис) | |  | (ініціали, прізвище) | | | “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року | | | | | | | |  | | | | | | |   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \* 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 (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 роздрібної 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. | Додаток 15 до Ліцензійних умов  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування органу ліцензування)  ЗАЯВА  про анулювання або часткове анулювання ліцензії /звуження провадження виду господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами  Ліцензіат \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування, місцезнаходження юридичної особи)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Адреса електронної пошти \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Ідентифікаційний код юридичної особи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Прошу анулювати ліцензію/ частково анулювати ліцензію /звузити провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію, виключивши з нього частину:   |  |  | | --- | --- | | виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки |  | | оптова торгівля лікарськими засобами |  | | роздрібна торгівля лікарськими засобами |  | | електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами |  |   за таким місцем (місцями) провадження господарської діяльності (у разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності, за яким провадилася діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової або роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами згідно з отриманою ліцензією):   |  |  | | --- | --- | | Місце провадження господарської  діяльності \*\* | Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо) |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (посада особи, яка подала заяву) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (прізвище ім’я, по батькові) | |  |  |   “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року  Дата і номер реєстрації заяви “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року № \_\_\_\_\_\_\_\_   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (посада особи, яка прийняла заяву) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (ініціали, прізвище) | |  |  |   “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \* 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 (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);  для роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної 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. |
| Додаток 16 до Ліцензійних умов  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування органу ліцензування)  **ЗАЯВА  про внесення змін до Єдиного державного реєстру юридичних осіб,  фізичних осіб - підприємців та громадських формувань у зв’язку  з припиненням діяльності з виробництва лікарських  засобів за певним місцем провадження**   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Ліцензіат (найменування юридичної особи\*) | | | | | |  | | | | | | Місцезнаходження юридичної особи | | | | | |  | | | | | | Прізвище, ім’я, по батькові керівника юридичної особи | | | | | |  | | | | | | Прізвище, ім’я, по батькові фізичної особи - підприємця | | | | | |  | | | | | | Організаційно-правова форма | | | | | |  | | | | | | Ідентифікаційний код юридичної особи | | | | | |  | | | | | | Контактна інформація | | | | | | Номер телефону |  | Номер факсу | |  | | E-mail |  | | | | | Документ, що засвідчує фізичну особу - підприємця | | | | | | Серія паспорта |  | Номер паспорта |  | | | Дата видачі |  | Орган, що видав паспорт |  | | | Місце проживання (для фізичної особи - підприємця) | | | | | |  | | | | | | Реєстраційний номер облікової картки платника податків\*\* | | | | | |  | | | | | | Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії | | | | |   Прошу внести зміни до **Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань** у зв’язку з припиненням діяльності з виробництва лікарських засобів за певним місцем провадження, а саме:   |  |  | | --- | --- | | Адреса місця провадження діяльності | | |  | | | Повна ліквідація ліцензіатом певного місця провадження господарської діяльності  *(зазначити в разі необхідності)* |  | | Звуження переліку виробничих операцій  *(зазначити в разі необхідності)* |  | | *(залишити в переліку виробничих операцій ті, що звужуються)* | | | 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. Tаблетки  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 у 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 перебуває 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 у рамках контролю якості  2.6.1. Фізичні/хімічні випробування  2.6.2. Мікробіологічні випробування (виключаючи 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 | |   Також прошу внести зміни у додаток до ліцензії *(зазначається у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії. Інформація не потребує внесення відомостей до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань):*   |  | | --- | | Особливі умови провадження діяльності | | Інформація щодо контрактних виробників лікарських засобів  *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*  *(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)* | |  | | Інформація щодо контрактних лабораторій  *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*  *(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)* | |  | | Інформація щодо уповноважених осіб  *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*  *(прізвище, ім’я, по батькові)* |   Додаткова інформація *(в тому числі наявність додатків до заяви: досьє виробничої дільниці та інше):*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   |  |  | | --- | --- | | Додатково до електронної форми бажаю отримати додаток до ліцензії: | | | на паперовому носії |  | | Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, прошу повідомити: | | | нарочно |  | | поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання |  | | в електронному вигляді |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Керівник заявника  або фізична особа - підприємець |  |  |  |  | |  | (підпис) |  | (ініціали, прізвище) |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року | | | | | |  | | | | | |  |  |  |  |  | | (посада особи, яка прийняла заяву) |  | (підпис) |  | (ініціали, прізвище) | |  |  |  |  |  | | “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року | | | | |   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \* 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. | Додаток 16 до Ліцензійних умов  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування органу ліцензування)  ЗАЯВА  про анулювання або часткове анулювання ліцензії /звуження провадження виду господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового)   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Ліцензіат (найменування юридичної особи\*) | | | | | | |  | | | | | | | Місцезнаходження юридичної особи | | | | | | |  | | | | | | | Прізвище, ім’я, по батькові керівника юридичної особи | | | | | | |  | | | | | | | Прізвище, ім’я, по батькові фізичної особи – підприємця | | | | | | |  | | | | | | | Організаційно-правова форма | | | | | | |  | | | | | | | Ідентифікаційний код юридичної особи | | | | | | |  | | | | | | | Контактна інформація | | | | | | | Номер телефону |  | | Номер факсу | |  | | E-mail |  | | | | | | Документ, що засвідчує фізичну особу – підприємця | | | | | | | Серія паспорта |  | Номер паспорта | |  | | | Дата видачі |  | Орган, що видав паспорт | |  | | | Місце проживання (для фізичної особи - підприємця) | | | | | | |  | | | | | | | Реєстраційний номер облікової картки платника податків\*\* | | | | | | |  | | | | | | | Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії | | | | | |   Прошу анулювати ліцензію/ частково анулювати ліцензію /звузити провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію за певним місцем провадження, а саме:   |  |  | | --- | --- | | Адреса місця провадження діяльності | | |  | | | Повна ліквідація ліцензіатом певного місця провадження господарської діяльності  *(зазначити в разі необхідності)* |  | | Звуження переліку виробничих операцій/лікарських форм *(зазначити в разі необхідності)* |  | | Анулювання ліцензії з провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) повністю  *(зазначити в разі необхідності)* |  | | *(залишити в переліку виробничих операцій ті, що звужуються)* | | | 1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ | | | 1.1. Стерильні лікарські засоби  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 лікарські засоби *(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 лікарські засоби, що піддаються кінцевій стерилізації *(зазначити)*  1.1.3. Сертифікація серій стерильних лікарських засобів  1.2. Нестерильні лікарські засоби  1.2.1. Нестерильні лікарські засоби (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 *(зазначити)* | | | 1.2.2. Сертифікація серій нестерильних лікарських засобів | | | 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 лікарські засоби або виробнича діяльність  1.4.1. Виробництво  1.4.1.1. Лікарські засоби з рослинної сировини  1.4.1.2. Гомеопатичні лікарські засоби  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. Tаблетки  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 у 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 перебуває 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 у рамках контролю якості  2.6.1. Фізичні/хімічні випробування  2.6.2. Мікробіологічні випробування *(виключаючи 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 | |   Також прошу внести зміни у додаток до ліцензії *(зазначається у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії. Інформація не потребує внесення відомостей до ліцензійного реєстру):*  Особливі умови провадження діяльності:   |  | | --- | | Інформація про уповноважених осіб | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | *(прізвище, ім’я, по батькові)* | | Інформація про контрактних виробників лікарських засобів | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | *(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)* | | Інформація про контрактні лабораторії | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | *(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)* | | Інформація про контрактне (відповідальне) зберігання лікарських засобів | | *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | *(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)* |   Додаткова інформація *(в тому числі наявність додатків до заяви: досьє виробничої дільниці та інше):*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Прошу оформити та надати витяг з ліцензійного реєстру додатково у паперовій формі    |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Керівник заявника  або фізична особа - підприємець |  |  |  |  | |  | (підпис) |  | (ініціали, прізвище) |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року | | | | | |  | | | | | |  |  |  |  |  | | (посада особи, яка прийняла заяву) |  | (підпис) |  | (ініціали, прізвище) | |  |  |  |  |  | | “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року | | | | |   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \* Згідно з даними ліцензійного реєстру.  \*\* 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.»; |
| Додаток 17 до Ліцензійних умов  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування органу ліцензування)  **ЗАЯВА  про внесення змін до Єдиного державного реєстру юридичних осіб,  фізичних осіб - підприємців та громадських формувань у зв’язку  з припиненням діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) за певним місцем провадження**  I. Загальна інформація   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Ліцензіат (найменування юридичної особи\*) | | | | | | |  | | | | | | | Місцезнаходження юридичної особи | | | | | | |  | | | | | | | Прізвище, ім’я, по батькові керівника юридичної особи | | | | | | |  | | | | | | | Прізвище, ім’я, по батькові фізичної особи - підприємця | | | | | | |  | | | | | | | Організаційно-правова форма | | | | | | |  | | | | | | | Ідентифікаційний код юридичної особи | | | | | | |  | | | | | | | Контактна інформація | | | | | | | Номер телефону |  | | Номер факсу | |  | | E-mail |  | | | | | | Документ, що засвідчує фізичну особу - підприємця | | | | | | | Серія паспорта |  | Номер паспорта | |  | | | Дата видачі |  | Орган, що видав паспорт | |  | | | Місце проживання (для фізичної особи - підприємця) | | | | | | |  | | | | | | | Реєстраційний номер облікової картки платника податків\*\* | | | | | | |  | | | | | | | Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії | | | | | | |  | | | | | |   Прошу внести зміни до **Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань** у зв’язку з припиненням діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) за місцем провадження господарської діяльності, а саме:   |  | | --- | | Найменування структурного підрозділу (або найменування юридичної особи) | |  | | Адреса структурного підрозділу (адреса місця провадження госоподарської діяльності) | |  |   Також прошу внести зміни у додаток до ліцензії *(зазначається у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії. Інформація не потребує внесення відомостей до* ***Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань****)*:   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 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 за наявності)* | |  | | Умови щодо контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на  територію України, та інформація щодо уповноважених осіб (зазначається  окремо для кожної уповноваженої особи) *(у разі необхідності внесення  змін у додаток до ліцензії)* | | | | Наявні умови щодо контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України | |  | | Посада |  | | | Прізвище |  | | | Ім’я |  | | | По батькові |  | | | Освіта |  | | | Стаж роботи за фахом |  | |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | зміна переліку лікарських засобів (в тому числі  звуження переліку) |  | додається змінений перелік  лікарських засобів згідно з розділом  II в кількості сторінок\*\*\* \_\_\_\_\_\_\_\_ |  | | доповнення переліку  лікарських засобів |  | додається доповнення до переліку лікарських засобів згідно з розділом  II в кількості сторінок\*\*\* \_\_\_\_\_\_\_\_ |  |   Додаткова інформація (в тому числі наявність додатків до заяви: досьє імпортера та інше): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   |  |  | | --- | --- | | Бажаю отримати додаток до ліцензії: | | | нарочно |  | | поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання |  | | Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, прошу повідомити: | | | нарочно |  | | поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання |  | | в електронному вигляді |  |   II. Інформація про лікарські засоби, що планує ввозити на територію  України ліцензіат (цей розділ заповнюється додатково в електронному  вигляді (файл Excel на CD-диску)  Найменування суб’єкта господарювання \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Місцезнаходження юридичної особи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Поряд- ковий  номер | Інформація про лікарський засіб\*\*\*\* | | | | Міжна-родна непатен-тована назва (МНН)\*\*\*\*\* | Номер реєстра-ційного посвід-чення в Україні | Код АТС  \*\*\*\*\*\*\* | Виробник\*\*\*\*\*\* | | Постачальник | | | При-мітки | | Торго-вельна назва | форма ви-пуску | доза діючої речовини в кожній одини-ці | Кіль-кість оди-ниць в упаковці | найме-нуван-ня | країна | найме-нуван-ня | місце-знаходження | | | країна | адреса |   Номер сторінки / Загальна кількість сторінок   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Керівник заявника або  фізична особа - підприємець | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (ініціали, прізвище) | |  |   “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (посада особи, яка прийняла заяву) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (ініціали, прізвище) |   “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \* 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.  \*\*\* Згідно з формою, наведеною у розділі II. У разі відсутності змін до переліку лікарських засобів, які плануються до ввезення, розділ II не заповнюється та не подається.  \*\*\*\*\* Зазначити повне найменування лікарського засобу, зазначене в реєстраційному посвідченні, виданому МОЗ.  \*\*\*\*\* Зазначити (виключно англійською мовою) міжнародну непатентовану назву діючої речовини лікарського засобу; для багатокомпонентних (комбінованих) лікарських засобів зазначити перелік усіх діючих речовин.  \*\*\*\*\*\* Найменування підприємства, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.  \*\*\*\*\*\*\* Код згідно з атомно-терапевтично-хімічною класифікацією. | Додаток 17 до Ліцензійних умов  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування органу ліцензування)  **ЗАЯВА  про анулювання або часткове анулювання ліцензії /звуження провадження виду господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) за певним місцем провадження**  I. Загальна інформація   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Ліцензіат (найменування юридичної особи\*) | | | | | | |  | | | | | | | Місцезнаходження юридичної особи | | | | | | |  | | | | | | | Прізвище, ім’я, по батькові керівника юридичної особи | | | | | | |  | | | | | | | Прізвище, ім’я, по батькові фізичної особи - підприємця | | | | | | |  | | | | | | | Організаційно-правова форма | | | | | | |  | | | | | | | Ідентифікаційний код юридичної особи | | | | | | |  | | | | | | | Контактна інформація | | | | | | | Номер телефону |  | | Номер факсу | |  | | E-mail |  | | | | | | Документ, що засвідчує фізичну особу - підприємця | | | | | | | Серія паспорта |  | Номер паспорта | |  | | | Дата видачі |  | Орган, що видав паспорт | |  | | | Місце проживання (для фізичної особи - підприємця) | | | | | | |  | | | | | | | Реєстраційний номер облікової картки платника податків\*\* | | | | | | |  | | | | | | | Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії | | | | | | |  | | | | | |   Прошу анулювати ліцензію/ частково анулювати ліцензію /звузити провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію за певним місцем провадження, а саме:   |  | | --- | | Адреса місця провадження діяльності | |  | | Повна ліквідація ліцензіатом певного місця провадження господарської діяльності  *(зазначити в разі необхідності)* | | Анулювання ліцензії з провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім АФІ) повністю  *(зазначити в разі необхідності)* |   Також прошу внести зміни у додаток до ліцензії *(зазначається у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії. Інформація не потребує внесення відомостей до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань)*:   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 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 за наявності)* | |  | | Умови щодо контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на  територію України, та інформація щодо уповноважених осіб (зазначається  окремо для кожної уповноваженої особи) *(у разі необхідності внесення  змін у додаток до ліцензії)* | | | | Наявні умови щодо контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України | |  | | Посада |  | | | Прізвище |  | | | Ім’я |  | | | По батькові |  | | | Освіта |  | | | Стаж роботи за фахом |  | |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | зміна переліку лікарських засобів (в тому числі  звуження переліку) |  | додається змінений перелік  лікарських засобів згідно з розділом  II в кількості сторінок\*\*\* \_\_\_\_\_\_\_\_ |  | | доповнення переліку  лікарських засобів |  | додається доповнення до переліку лікарських засобів згідно з розділом  II в кількості сторінок\*\*\* \_\_\_\_\_\_\_\_ |  |   Додаткова інформація (в тому числі наявність додатків до заяви: досьє імпортера та інше): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Керівник заявника або  фізична особа - підприємець | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (ініціали, прізвище) | |  |   “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (посада особи, яка прийняла заяву) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (ініціали, прізвище) |   “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \* 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.  \*\*\* Згідно з формою, наведеною у розділі II. У разі відсутності змін до переліку лікарських засобів, які плануються до ввезення, розділ II не заповнюється та не подається.  \*\*\*\*\* Зазначити повне найменування лікарського засобу, зазначене в реєстраційному посвідченні, виданому МОЗ.  \*\*\*\*\* Зазначити (виключно англійською мовою) міжнародну непатентовану назву діючої речовини лікарського засобу; для багатокомпонентних (комбінованих) лікарських засобів зазначити перелік усіх діючих речовин.  \*\*\*\*\*\* Найменування підприємства, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.  \*\*\*\*\*\*\* Код згідно з атомно-терапевтично-хімічною класифікацією. |
| Додаток 18 до Ліцензійних умов  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування органу ліцензування)  ЗАЯВА  про зміну інформації у додатку до ліцензії на виробництво  лікарських засобів щодо особливих умов  провадження діяльності  Ліцензіат \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування, місцезнаходження юридичної особи\*)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Адреса електронної пошти \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)\*\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Ідентифікаційний код юридичної особи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Прошу внести зміну/зміни у додаток до ліцензії на виробництво лікарських засобів \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,  (дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії)  яка/які пов’язана/пов’язані із (*зазначити необхідне)*:   |  |  | | --- | --- | | зміною контрактних виробників лікарських засобів (у тому числі звуження діяльності) |  | | зміною контрактних лабораторій (в тому числі звуження діяльності) |  | | зміною уповноважених осіб |  |  |  | | --- | | Особливі умови провадження діяльності *(зазначити необхідне)* | |  | | Інформація щодо уповноважених осіб  *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*  *(прізвище, ім’я, по батькові)* | |  | | Інформація щодо контрактних виробників лікарських засобів *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*  *(найменування, місцезнаходження та місце провадження господарської діяльності)* | |  | | Інформація щодо контрактних лабораторій  *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*  *(найменування, місцезнаходження та місце провадження господарської діяльності)* |   Додаткова інформація (в тому числі наявність додатків до заяви: досьє виробничої дільниці та інше): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   |  |  | | --- | --- | | Бажаю отримати додаток: | | | нарочно |  | | поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання |  | | Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, прошу повідомити: | | | нарочно |  | | поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання |  | | в електронному вигляді |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (посада особи, яка подала заяву) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (ініціали, прізвище) | |  |  |   “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \* 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. | Додаток 18 до Ліцензійних умов  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування органу ліцензування)  ПОВІДОМЛЕННЯ  про зміни даних, зазначених у заяві та документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового)  Ліцензіат \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування, місцезнаходження юридичної особи\*)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Адреса електронної пошти \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)\*\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Ідентифікаційний код юридичної особи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Повідомляю, що у додатку до ліцензії на виробництво лікарських засобів \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,  (дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії)  відбулись зміни щодо особливих умов провадження господарської діяльності, яка/які пов’язана/пов’язані із (*зазначити необхідне)*:   |  |  | | --- | --- | | зміною контрактних виробників лікарських засобів (у тому числі звуження діяльності) |  | | зміною контрактних лабораторій (в тому числі звуження діяльності) |  | | зміною уповноважених осіб |  |   Особливі умови провадження діяльності *(зазначити необхідне):*   |  | | --- | | Інформація про уповноважених осіб | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | *(прізвище, ім’я, по батькові)* | | Інформація про контрактних виробників лікарських засобів | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | *(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)* | | Інформація про контрактні лабораторії | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | *(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)* | | Інформація про контрактне (відповідальне) зберігання лікарських засобів | | *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | *(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)* |   Додаткова інформація (в тому числі наявність додатків до заяви: досьє виробничої дільниці та інше): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Прошу оформити та надати витяг з ліцензійного реєстру додатково у паперовій формі    |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (посада особи, яка подала заяву) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (ініціали, прізвище) | |  |  |   “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \* Згідно з даними ліцензійного реєстру.  \*\* 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.»; |
| Додаток 19 до Ліцензійних умов  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування органу ліцензування)  ЗАЯВА  про зміну інформації у додатку до ліцензії з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)  I. Загальна інформація  Ліцензіат \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування, місцезнаходження юридичної особи\*)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Адреса електронної пошти \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)\*\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Ідентифікаційний код юридичної особи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Прошу внести зміну/зміни у додаток до ліцензії з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,  (дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії)  яка пов’язана/пов’язані із (зазначити необхідне):   |  |  | | --- | --- | | зміною переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату |  | | доповненням переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату |  | | зміною уповноважених осіб |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | | Тип продукції, що планується імпортувати *(заповнюється у разі змін, зазначити необхідне)*: | | | | імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів | |  | | імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі “in bulk” (продукції “in bulk”) | |  | | Інша діяльність з імпорту лікарських засобів *(заповнюється у разі змін, 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 | |  | | Інформація щодо уповноважених осіб (заповнюється у разі змін, зазначається окремо для кожної уповноваженої особи) | | | | Посада |  | | | Прізвище |  | | | Ім’я |  | | | По батькові |  | | | Освіта |  | | | Стаж роботи за фахом |  | |   Додаткова інформація *(в тому числі наявність додатків до заяви):*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  II. Інформація про лікарські засоби, що планує ввозити на територію  України заявник *(цей розділ заповнюється додатково в електронному  вигляді (файл Excel на CD-диску)*  Найменування суб’єкта господарювання \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Місцезнаходження юридичної особи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Поряд- ковий номер | Інформація про лікарський засіб\*\*\* | | | | Міжна-родна непатен-тована назва (МНН)\*\*\*\* | Номер реєстрацій-ного посвідчення в Україні | Код АТС  \*\*\*\*\*\* | Виробник\*\*\*\*\* | | Постачальник | | | Примітки | | торговельна назва | форма випуску | доза діючої речовини в кожній одиниці | кількість одиниць в упаковці | наймену-вання | країна | найме-ну-вання | Місцезнаходжен-ня | | | країна | адреса | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |   Номер сторінки / Загальна кількість сторінок   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Бажаю отримати додаток: | | | | | нарочно | | |  | | поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання | | |  | | Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, прошу повідомити: | | | нарочно |  | | поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання | | |  | | в електронному вигляді | | |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (посада особи, яка подала заяву) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (ініціали, прізвище) | |  |  |   “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \* 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.  \*\*\* Зазначити повне найменування лікарського засобу, зазначене в реєстраційному посвідченні, виданому МОЗ.  \*\*\*\* Зазначити (виключно англійською мовою) міжнародну непатентовану назву діючої речовини лікарського засобу; для багатокомпонентних (комбінованих) лікарських засобів зазначити перелік всіх діючих речовин.  \*\*\*\*\* Найменування підприємства, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.  \*\*\*\*\*\* Код згідно з атомно-терапевтично-хімічною класифікацією. | Додаток 19 до Ліцензійних умов  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (найменування органу ліцензування)  **ПОВІДОМЛЕННЯ  про зміни даних, зазначених у заяві та документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)**  I. Загальна інформація  Ліцензіат \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування, місцезнаходження юридичної особи\*)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Адреса електронної пошти \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)\*\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Ідентифікаційний код юридичної особи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Повідомляю, що у додатку до ліцензії з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,  (дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії)  відбулись зміна/и, яка/які пов’язана/пов’язані із (зазначити необхідне):   |  |  | | --- | --- | | зміною переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату |  | | доповненням переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату |  | | зміною уповноважених осіб |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | | Тип продукції, що планується імпортувати *(заповнюється у разі змін, зазначити необхідне)*: | | | | імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів | |  | | імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі “in bulk” (продукції “in bulk”) | |  | | Інша діяльність з імпорту лікарських засобів *(заповнюється у разі змін, 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 | |  | | Інформація щодо уповноважених осіб (заповнюється у разі змін, зазначається окремо для кожної уповноваженої особи) | | | | Посада |  | | | Прізвище |  | | | Ім’я |  | | | По батькові |  | | | Освіта |  | | | Стаж роботи за фахом |  | |   Додаткова інформація *(в тому числі наявність додатків до заяви):*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  II. Інформація про лікарські засоби, що планує ввозити на територію  України заявник *(цей розділ заповнюється додатково в електронному  вигляді (файл Excel на CD-диску)*  Найменування суб’єкта господарювання \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Місцезнаходження юридичної особи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Поряд- ковий номер | Інформація про лікарський засіб\*\*\* | | | | Міжна-родна непатен-тована назва (МНН)\*\*\*\* | Номер реєстрацій-ного посвідчення в Україні | Код АТС  \*\*\*\*\*\* | Виробник\*\*\*\*\* | | Постачальник | | | Примітки | | торговельна назва | форма випуску | доза діючої речовини в кожній одиниці | кількість одиниць в упаковці | наймену-вання | країна | найме-ну-вання | Місцезнаходжен-ня | | | країна | адреса | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |   Номер сторінки / Загальна кількість сторінок   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (посада особи, яка подала заяву) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (ініціали, прізвище) | |  |  |   “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \* 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.  \*\*\* Зазначити повне найменування лікарського засобу, зазначене в реєстраційному посвідченні, виданому МОЗ.  \*\*\*\* Зазначити (виключно англійською мовою) міжнародну непатентовану назву діючої речовини лікарського засобу; для багатокомпонентних (комбінованих) лікарських засобів зазначити перелік всіх діючих речовин.  \*\*\*\*\* Найменування підприємства, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.  \*\*\*\*\*\* Код згідно з атомно-терапевтично-хімічною класифікацією. |
| Додаток 20 до Ліцензійних умов  \_\_\_\_\_\_\_  (найменування органу ліцензування)  **ЗАЯВА  про звуження провадження виду господарської діяльності**  Ліцензіат \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування, місцезнаходження юридичної особи\*)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Адреса електронної пошти \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)\*\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Ідентифікаційний код юридичної особи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Прошу звузити провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію, виключивши з нього частину:   |  |  | | --- | --- | | 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) |  |   У зв’язку з цим внести відповідні зміни до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань щодо такого місця 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 |   Крім електронного вигляду, бажаю отримати ліцензію про звуження провадження виду господарської діяльності на паперовому носії:   |  |  | | --- | --- | | нарочно |  | | поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання |  |   Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, повідомити:   |  |  | | --- | --- | | нарочно |  | | поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання |  | | в електронному вигляді |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (посада особи, яка подала заяву) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (прізвище ім’я, по батькові) | |  |  |   “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року  Дата і номер реєстрації заяви “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року № \_\_\_\_\_\_\_\_   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (посада особи, яка прийняла заяву) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (ініціали, прізвище) | |  |  |   “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \* 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, 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 роздрібної 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. | **Виключити** |
| Додаток 21 до Ліцензійних умов  \_\_\_\_\_\_\_  (найменування органу ліцензування)  ЗАЯВА  про розширення провадження виду господарської діяльності  I. Загальна інформація  Ліцензіат \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування, місцезнаходження юридичної особи\*)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Адреса електронної пошти \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)\*\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Ідентифікаційний код юридичної особи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  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 |   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 *(зазначити необхідне):* | | | | | 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. Tаблетки  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 (виключаючи 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 імпорт лікарських засобів (крім  активних фармацевтичних інгредієнтів)*  Найменування суб’єкта господарювання \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Місцезнаходження юридичної особи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Поряд-ковий номер | Інформація про лікарський засіб\*\*\* | | | | Міжнародна непатен-тована назва (МНН)\*\*\*\* | Номер реєстра-ційного посвід-чення в Україні | Код АТС  \*\*\*\*\*\*\* | Виробник\*\*\*\*\* | | Постачальник | | | При-мітка | | торго-вель-  на назва | форма випуску | доза діючої речовини в кожній одиниці | кількість одиниць в упаковці | найме-ну-вання | країна | найме-ну-вання | 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 роздрібної 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.   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (посада особи, яка подала заяву) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (ініціали, прізвище) | |  |  |   “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року  Дата і номер реєстрації заяви “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року № \_\_\_\_\_\_\_\_   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (посада особи, яка прийняла заяву) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (ініціали, прізвище) |   “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року  Номер сторінки / Загальна кількість сторінок | Додаток 21 до Ліцензійних умов  \_\_\_\_\_\_\_  (найменування органу ліцензування)  **ЗАЯВА  про зупинення дії ліцензії повністю або частково**  Ліцензіат \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування, місцезнаходження юридичної особи)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (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)  Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)1\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Ідентифікаційний код юридичної особи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Прошу зупинити дію ліцензії на провадження такого виду діяльності   |  |  | | --- | --- | | виробництво лікарських засобів |  | | виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки |  | | оптова торгівля лікарськими засобами |  | | електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами |  | | роздрібна торгівля лікарськими засобами |  | | імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) |  |   за місцем (місцями) провадження діяльності, в якому (яких) зупиняється провадження виду господарської діяльності (частини виду господарської діяльності), що підлягає ліцензуванню   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Місце провадження господарської діяльності2 | Адреса місця провадження господарської діяльності  (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо) | Вид господарської діяльності, який зупиняється 3 | |  |  |  | |  |  |  |   на строк \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ днів/місяців (*потрібне підкреслити*)4  Додаткова інформація (*зазначається ліцензіатом у разі необхідності*):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (посада особи, яка подала заяву) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (ініціали, прізвище) | |  |  |   “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року  Дата і номер реєстрації заяви “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року № \_\_\_\_\_\_\_\_   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (посада особи, яка прийняла заяву) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (ініціали, прізвище) |   “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року  1 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.  2 Зазначається:  для виробництва лікарських засобів: виробнича дільниця, 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);  для роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної 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.  4 Строк зупинення дії ліцензії не може перевищувати 6 (шість) місяців. |
| **Додаток 22** до Ліцензійних умов  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування органу ліцензування)  ЗАЯВА  про анулювання ліцензії  Ліцензіат \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування, місцезнаходження юридичної особи)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (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)  Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Ідентифікаційний код юридичної особи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Прошу анулювати ліцензію \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (зазначити номер та серію ліцензії (за наявності)   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (посада особи, яка подала заяву) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (ініціали, прізвище) | |  |  |   “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \* 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. | Додаток 22 до Ліцензійних умов викласти у наступній редакції:  **ЗАЯВА  про відновлення дії ліцензії повністю або частково**  Ліцензіат \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування, місцезнаходження юридичної особи)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (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)  Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)1 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Ідентифікаційний код юридичної особи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Прошу відновити дію ліцензії на провадження такого виду діяльності   |  |  | | --- | --- | | виробництво лікарських засобів |  | | виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки |  | | оптова торгівля лікарськими засобами |  | | роздрібна торгівля лікарськими засобами |  | | електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами |  | | імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) |  |   за місцем (місцями) провадження діяльності, в якому (яких) зупиняється провадження виду господарської діяльності (частини виду господарської діяльності), що підлягає ліцензуванню   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Місце провадження господарської діяльності2 | Адреса місця провадження господарської діяльності  (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо) | Вид господарської діяльності, який відновлюється3 | |  |  |  | |  |  |  |   Відомості про усунення підстав, що стали причиною для зупинення дії ліцензії:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  До заяви додаються4  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (посада особи, яка подала заяву) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (ініціали, прізвище) | |  |  |   “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року  Дата і номер реєстрації заяви “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року № \_\_\_\_\_\_\_\_   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (посада особи, яка прийняла заяву) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (ініціали, прізвище) |   “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року  1Для 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.  2Зазначається:  для виробництва лікарських засобів: виробнича дільниця, 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);  для роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної 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  3 Для виробництва лікарських засобів за місцем провадження діяльності додатково має бути зазначено: перелік лікарських форм та/або виробничих операцій, які планує відновити ліцензіат за певним місцем провадження господарської діяльності (*вибрати необхідне з додатку до ліцензії ліцензіата*)  4 Зазначається перелік документів, що додаються до заяви про відновлення дії ліцензії повністю або частково та підтверджують відомості про усунення підстав, що стали причиною для зупинення дії ліцензії повністю або частково, а в разі якщо дія ліцензії зупинена повністю або частково на підставі акта про невиконання розпорядження про усунення порушень ліцензійних умов провадження виду господарської діяльності (частини виду господарської діяльності), й інформації про сплату штрафу, передбаченого Кодексом України про адміністративні правопорушення.». |
| **Відсутній** | «Додаток 24 до Ліцензійних умов  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування органу ліцензування)  **ВІДОМОСТІ  про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами**   |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 1. Відомості про суб’єкта господарювання | | | | | | | | | Для юридичної особи: | | | Для фізичної особи - підприємця: | | | | | | найменування |  | | прізвище | | |  | | | ім’я | | |  | | | по батькові (за наявності) | | |  | | | телефон | | |  | | | код згідно з ЄДРПОУ |  | | реєстраційний номер облікової картки платника податків | | | |  | | форма власності |  | | |  | | | паспорт: | серія |  | | № | | виданий |  | | | | | Відомості про керівника суб’єкта господарювання (для юридичної особи): | | | | | | | | | прізвище | |  | | | | | | | ім’я | |  | | | | | | | по батькові (за наявності) | |  | | | | | | | телефон | |  | | | | | | | Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця (індекс, область, район, місто/селище міського типу/ село/селище, вулиця, будинок) | | | | | | | | |  | | | | | | | | | Електронна адреса | | | | | | | |   2. Аптечні заклади, через які здійснюватиметься електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами та їх доставка кінцевому споживачу   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Місце провадження господарської діяльності\* | Адреса місця провадження господарської діяльності  (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо) | Здійснюватиметься доставка лікарського засобу  (так/ні) |   3. Адреса веб-сайту в інформаційно-телекомунікаційній мережі «Інтернет» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  4. Доставка замовлених лікарських засобів здійснюватиметься:  власною службою доставки \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (так/ні)  із залученням на договірних засадах інших суб’єктів господарювання - операторів поштового зв’язку \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (так/ні, якщо “так”, зазначити для юридичної особи - повне найменування, ідентифікаційний код юридичної особи в Єдиному державному реєстрі підприємств і організацій України, для фізичної особи - підприємця - прізвище, ім’я, по батькові (за наявності), місцезнаходження (адреса місця проживання, за якою здійснюється зв’язок з фізичною особою - підприємцем), реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності), номер паспорта, ким і коли виданий (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання в установленому порядку відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків)  5. До цих Відомостей додаються копії затверджених ліцензіатом письмових стандартних робочих методик (стандартних операційних процедур), у яких описуються роботи щодо прийому, реєстрації, формування, зберігання, доставки замовлення на лікарські засоби, надання консультацій, а також відпуск лікарських засобів кінцевому споживачу (прошиті та завірені ліцензіатом) на \_\_\_\_\_\_ арк.  6. Відомості про відповідність освітнім та кваліфікаційним особи (осіб), на яку суб’єктом господарювання покладені обов’язки прийому, оформлення замовлень на продаж лікарських засобів, надання консультацій під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Поряд-ковий номер | Прізвище, ім’я,  по батькові | Посада | Диплом (спеціальність, серія, номер, дата, ким виданий) | Сертифікат спеціаліста (спеціальність, серія, номер, дата, ким виданий) | Посвідчення про присвоєння (підтвердження) кваліфікаційної категорії (спеціальність, серія, номер, дата, ким видано, категорія) (за наявності) | Стаж роботи за фахом |  |  |  |  | | --- | --- | --- | | \_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р. | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис заявника) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (прізвище, ініціали) | |

**Голова Державної служби України**

**з лікарських засобів та контролю**

**за наркотиками Роман ІСАЄНКО**