**ЗАТВЕРДЖЕНО**

**постановою Кабінету Міністрів України**

**від \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_р. \_\_\_\_\_\_\_\_\_№**

**ЗМІНИ,**

**що вносяться до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)**

1.Абзац двадцятий пункту 3 викласти в такій редакції:

«імпортер лікарських засобів (далі - імпортер) - суб'єкт господарювання, зареєстрований в Україні, зокрема виробник або особа, що представляє виробника лікарських засобів, який провадить господарську діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та має ліцензію на імпорт лікарських засобів;»

2.Підпункти 2,3 пункту 7 викласти в такій редакції:

«2) копія паспорта керівника здобувача ліцензії (або його уповноваженого представника) із відміткою контролюючого органу про наявність у них права здійснювати будь-які платежі за серією та номером паспорта громадянина України (подається тільки фізичними особами - підприємцями, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган);

3) інформація про підтвердження відсутності здійснення контролю за діяльністю суб’єкта господарювання у значенні, наведеному у статті 1 Закону України "Про захист економічної конкуренції" та/або торговельних відносин з 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.».

3. Абзац перший пункту 8 викласти в такій редакції:

«8.При поданні до органу ліцензування заяви про отримання ліцензії або повідомлення про зміни даних шляхом особистого звернення разом з підтвердними документами здобувач ліцензії або ліцензіат подає до органу ліцензування два примірники опису документів (додаток 8)».

4. У пункті 9 після слів «щодо представництва від імені юридичної особи» доповнити словами: «власноручно або з використанням електронного підпису відповідно до вимог Закону України "Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги".

5. Абзац третій пункту 10 викласти в такій редакції:

«Підставою для видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислове), імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та/або будуть ввозитися на територію України. Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та/або будуть ввозитися на територію України, встановленим вимогам та заявленим характеристикам у поданих заявником документах для одержання ліцензії підлягає обов'язковій перевірці до видачі ліцензії у межах строків, передбачених для видачі ліцензії, за кожним місцем провадження діяльності органом ліцензування у порядку, визначеному МОЗ.»

6. Пункт13 викласти в такій редакції:

«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 повідомлення про зміни даних, зазначених у заяві про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами у зв’язку зі зміною або створенням нового місця провадження діяльності за формою згідно з додатком 25 відповідно до вимог, передбачених пунктом 7 та 9 цих Ліцензійних умов.

 Розгляд повідомлення про зміни даних, зазначених у заяві, документах та відомостях, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, здійснюється органом ліцензування у порядку та строки, визначені Законом України “Про ліцензування видів господарської діяльності”.

 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 та/або створення нового місця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, ліцензіат, який провадить господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, подає до органу ліцензування повідомлення про зміну даних або створення нового місця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) за формою згідно з додатком 26, відповідно до вимог, передбачених пунктом 7 та 9 цих Ліцензійних умов.

 Розгляд повідомлення про зміну даних або створення нового місця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) здійснюється органом ліцензування у порядку та строки, визначені Законом України “Про ліцензування видів господарської діяльності”.

 У разі зміни або створення нового місця провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, ліцензіат, який провадить господарську діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), подає до органу ліцензування повідомлення про зміну або створення нового місця провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) згідно з додатком 27 відповідно до вимог, передбачених пунктом 7 та 9 цих Ліцензійних умов.

Розгляд повідомлення про зміну або створення нового місця провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) здійснюється органом ліцензування у порядку та строки, визначені Законом України “Про ліцензування видів господарської діяльності”.».

7. Абзац перший пункту 15 викласти в такій редакції:

«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 з дня настання таких змін подати до органу ліцензування повідомлення про зміни даних, зазначених у заяві, документах та відомостях, що додавалися до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) згідно з додатком 18. У разі відповідності інформації, наданої у повідомленні про зміни даних, зазначених у заяві, документах та відомостях, 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.»

8. Пункт 16 виключити.

9. Абзац перший пункту 17 викласти в такій редакції:

«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 виду господарської 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 виду господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового), або заяву про отримання ліцензії на провадження/розширення виду господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)за формою згідно з додатками 1 - 3 відповідно.».

10. Абзаци перший і другий пункту 31 викласти в такій редакції:

«Ліцензіат зобов’язаний повідомляти органу ліцензування про всі зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії. У разі виникнення таких змін ліцензіат зобов’язаний протягом одного місяця з дня, наступного за днем їх настання, подати до органу ліцензування відповідне повідомлення в письмовій формі.

У разі обміну паспорта громадянина України - ліцензіата - фізичної особи - підприємця (для фізичних осіб, які мають відмітку в паспорті про право здійснювати платежі за серією та номером паспорта) така особа протягом п’яти робочих днів після настання зазначених змін подає до органу ліцензування повідомлення про таку зміну.».

12. Додаток 1-3, 8, 15-19, 21, 22 до Ліцензійних умов викласти в такій редакції:

Додаток 1
до Ліцензійних умов

(в редакції постанови Кабінету Міністрів України

від \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_\_ р. № \_\_\_\_)

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ( найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА
про отримання ліцензії на провадження/розширення виду господарської 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, власне ім’я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

(прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(серія, номер паспорта, дата видачі,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

орган, що видав паспорт, місце проживання фізичної особи-підприємця)

Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

Адреса електронної пошти \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Організаційно-правова форма: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ юридичної особи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

(прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) уповноваженого представника)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(серія, номер паспорта, дата видачі,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

орган, що видав паспорт, місце проживання уповноваженого представника)

Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для уповноваженого представника)\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

Адреса електронної пошти \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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/розширення (необхідне підкреслити) 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, зазначеними 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’язуюся їх виконувати.

Даю згоду на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України “Про захист персональних даних”.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(посада особи, яка подала заяву) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(ініціал власного імені та прізвище) |
|

\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

Дата і номер реєстрації заяви \_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(посада особи, яка прийняла заяву) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(ініціал власного імені та прізвище) |

\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\* 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

(в редакції постанови Кабінету МіністрівУкраїни

від \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_\_ р. № \_\_\_\_)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(найменування органу ліцензування)

**ЗАЯВА
про отримання ліцензії на провадження/розширення виду господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового)**

Прошу видати ліцензію на провадження/**розширення виду**(необхідне підкреслити) господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового).

I. Загальна інформація про заявника

|  |
| --- |
| **Здобувач ліцензії/ліцензіат**\* |
|  |
| Місцезнаходження юридичної особи |
|  |
| Прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи |
|  |
| Організаційно-правова форма |
|  |
| Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ  |
|  |
| Інформація про діючу ліцензію (за наявності) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (найменування виду господарської \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_діяльності, на яку було видано ліцензію, дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії) |
| Контактна інформація |
| Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)  |
| Адреса електронної пошти |
| 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)* |
|  |
| Прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) уповноваженого представника |
|  |
| Документ, що засвідчує уповноваженого представника |
| Серія паспорта | Номер паспорта |
| Дата видачі | Орган, що видав паспорт |
| Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)  |
| Адреса електронної пошти |
|  |
| Місце проживання уповноваженого представника |
|  |
| 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 господарської діяльності, яке розташоване за іншою адресою*)

|  |
| --- |
| Адреса місця провадження господарської діяльності |
|  |
| Address of manufacturing location |
|  |
| Контактна інформація |
| Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)  |
| Адреса електронної пошти |
| 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 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 імплантати

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 імплантати

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, власне ім’я, по батькові) |
| Інформація про контрактних виробників лікарських засобів (за наявності) |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| (найменування, місцезнаходження та місце провадження господарської діяльності) |
| Інформація про контрактні лабораторії (за наявності)  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| (найменування, місцезнаходження та місце провадження господарської діяльності) |
|  |
|  |
|  |
| Інформація про контрактне (відповідальне) зберігання лікарських засобів |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| (найменування, місцезнаходження та місце провадження господарської 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’язуюся їх виконувати |  |
| Згоден на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України «Про захист персональних даних» (для уповноваженого представника) |  |
| Прошу оформити та надати витяг з ліцензійного реєстру додатково у паперовій формі |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Керівник заявника або уповноважений представник | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(ініціали власного імені та прізвище) |
|

\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(найменування посади особи, яка прийняла заяву) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(ініціали власного імені та прізвище) |

\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\* 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.

Додаток 3
до Ліцензійних умов

(в редакції постанови Кабінету Міністрів України

від \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_\_ р. № \_\_\_\_)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(найменування органу ліцензування)

**ЗАЯВА
про отримання ліцензії на провадження/розширення виду господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)**

Прошу видати ліцензію на провадження/розширення виду господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (*необхідне підкреслити*)

1. Загальна інформація про заявника

|  |
| --- |
| Найменування юридичної особи\* |
|  |
| Місцезнаходження юридичної особи |
|  |
| Прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи |
|  |
| Прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця  |
|  |
| Серія, номер паспорта, дата видачі, орган, що видав паспорт фізичної особи – підприємця |
|  |
| Місце проживання фізичної особи – підприємця |
|  |
| Організаційно-правова форма  |
|  |
| Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ  |
| Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)\*\* |
|  |
| Інформація про діючу ліцензію \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію,\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії) |
| Контактна інформація |
| Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону) | Номер факсу |
| Адреса електронної пошти |
| 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)* |
| Відомості про уповноваженого представника здобувача ліцензії/ліцензіата: |
| прізвище |  |
| власне ім’я |  |
| по батькові (за наявності) |  |
| серія, номер паспорта, дата видачі |  |
| орган, що видав паспорт |  |
| реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України уповноваженого представника\*\* |  |
| місце проживання  |  |
|  |
|  |
|  |

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 господарської діяльності) |
|  |
| Контактна інформація |
| Номер телефону | Номер факсу |
| Адреса електронної пошти |
| 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 здійснення контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України, та інформація про уповноважених осіб *(зазначається окремо для кожної уповноваженої особи)* |
| Наявні умови щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України |  |
| Посада |  |
| Прізвище |  |
| Ім’я |  |
| По батькові (за наявності) |  |
| Освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність |  |
| 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’язуюся 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 захист персональних даних” (для фізичної особи - підприємця) |  |

III. Інформація про лікарські засоби, що планує ввозити на територію України заявник
(*цей розділ заповнюється додатково в електронній формі (файл Excel на електронному носії (флеш-пам'ять, CD-диск))*

Найменування суб’єкта господарювання \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Місцезнаходження юридичної особи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Порядковий номер | Інформація про лікарський засіб\*\*\* | Міжнародна непатентована назва (МНН)\*\*\*\* | Номер реєстраційного посвідчення в Україні | Код АТС\*\*\*\*\*\* | Виробник\*\*\*\*\* | Постачальник | Примітки |
| торговельна назва | форма випуску | доза діючої речовини в кожній одиниці | кіль-кість оди-ниць в упаковці | найменування | країна | найменування | 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) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(прізвище та ініціали (ініціал власного імені) |

\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(посада особи, яка прийняла заяву) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(прізвище та ініціали (ініціал власного імені) |

\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

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

\*\* Для фізичних осіб, реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України (для фізичних осіб, які мають відмітку в паспорті про право здійснювати платежі за серією та номером 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 8
до Ліцензійних умов

(в редакції постанови Кабінету Міністрів України

від \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_\_ р. № \_\_\_\_)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(найменування органу ліцензування)

ОПИС
**документів, що додаються до заяв та повідомлень**

### \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

###  (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 керівника юридичної особи/ фізичної особи – підприємця/уповноваженого представника суб’єкта господарювання) |
|  |
| “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\* Необхідне підкреслити.

\*\* Заповнюється у разі подання здобувачем ліцензії документів до органу ліцензування шляхом особистого звернення.

Додаток 15
до Ліцензійних умов

(в редакції постанови Кабінету Міністрів України

від \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_\_ р. № \_\_\_\_)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(найменування органу ліцензування)

**ЗАЯВА
про** **припинення дії ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами повністю або частково**

Ліцензіат \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(найменування, місцезнаходження юридичної особи)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(серія, номер паспорта, дата видачі,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

орган, що видав паспорт, місце проживання фізичної особи-підприємця)

Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

Адреса електронної пошти \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

(прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) уповноваженого представника)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(серія, номер паспорта, дата видачі,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

орган, що видав паспорт, місце проживання уповноваженого представника)

Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для уповноваженого представника)\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

Адреса електронної пошти \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Прошу припинити дію ліцензії на провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію повністю/ частково (необідне підкреслити) 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 та ініціали (ініціал власного імені) |
|

\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ р.

Дата і номер реєстрації заяви \_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ р. № \_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(посада особи, яка прийняла заяву) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(прізвище та ініціали (ініціал власного імені) |

\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\* 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.

\*\* 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

(в редакції постанови Кабінету Міністрів України

від \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_\_ р. № \_\_\_\_)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(найменування органу ліцензування)

**ЗАЯВА
про припинення дії ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) повністю або частково**

|  |
| --- |
| Ліцензіат (найменування юридичної особи\*) |
|  |
| Місцезнаходження юридичної особи |
|  |
| Прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи |
|  |
| Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ |
|  |
| Контактна інформація |
| Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)  |
| Адреса електронної пошти |
|  |
| Прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) уповноваженого представника |
|  |
| Документ, що засвідчує уповноваженого представника |
| Серія паспорта |  | Номер паспорта |  |
| Дата видачі |  | Орган, що видав паспорт |  |
| Номер абонента кінцевого (терміналього) обладнання (номер телефону)  |  | Адреса електронної пошти |  |
| Місце проживання уповноваженого представника |
|  |
| Реєстраційний номер облікової картки платника податків\*\* |
|  |

Прошу припинити дію ліцензії на провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію повністю/частково (необідне підкреслити) за певним місцем провадження, а саме:

|  |
| --- |
| Адреса місця провадження діяльності |
| Повна ліквідація ліцензіатом певного місця провадження господарської діяльності*(зазначити в разі необхідності)* |  |
| Звуженняпереліку виробничих операцій/лікарських форм*(зазначити в разі необхідності)* |  |
| Припинення дії ліцензії на 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 таких 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 імплантати

1.1.1.6. Інші асептично виготовлені лікарські засоби *(зазначити)*

1.1.2. Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для таких 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 імплантати

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 у 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, власне ім’я, по батькові (за наявності) |
| 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 |   |

|  |  |
| --- | --- |
| Згоден на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України «Про захист персональних даних» (для уповноваженого представника) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Керівник заявника або уповноважений представник | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(ініціали власного імені та прізвище) |
|

\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(найменування посади особи, яка прийняла заяву) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(ініціали власного імені та прізвище) |

\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\* 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.

Додаток 17
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(найменування органу ліцензування)

**ЗАЯВА
про припинення дії ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) повністю або частково**

1. Загальна інформація

|  |
| --- |
| Найменування юридичної особи\* |
|  |
| Місцезнаходження юридичної особи |
|  |
| Прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи |
|  |
| Прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця  |
|  |
| Серія, номер паспорта, дата видачі, орган, що видав паспорт фізичної особи – підприємця |
|  |
| Місце проживання фізичної особи – підприємця |
|  |
| Організаційно-правова форма  |
|  |
| Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ  |
| Реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) \*\* |
|  |
| Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії |
|  |
| Контактна інформація |
| Номер абонента кінцевого (терміналього) обладнання (номер телефону) | Номер факсу |
| Адреса електронної пошти |
| Відомості про уповноваженого представника здобувача ліцензії/ліцензіата: |
| прізвище |  |
| власне ім’я |  |
| по батькові (за наявності) |  |
| серія, номер паспорта, дата видачі |  |
| орган, що видав паспорт |  |
| реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України уповноваженого представника\*\* |  |
| місце проживання  |  |
|  |
|  |
|  |

Прошу припинити повністю/частково припинити ліцензію на провадження виду господарської діяльності (необхідне підкреслити), на який отримано ліцензію за певним місцем провадження, а саме:

|  |
| --- |
| Найменування структурного підрозділу або найменування юридичної особи |
|  |
| Адреса місця провадження діяльності (*індекс, область, район, місто, село, селище, вулиця, будинок тощо*) |
|  |

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 ввозитимуться 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 ввозитимуться на територію України |  |
| Посада |  |
| Прізвище |  |
| Власне ім’я |  |
| По батькові (за наявності) |  |
| Освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність |  |
| Стаж роботи за фахом |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| зміна переліку лікарських засобів (у 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) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(прізвище та ініціали (ініціал власного імені)) |
|

\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(посада особи, яка прийняла заяву) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(прізвище та ініціали (ініціал власного імені)) |

\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

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

\*\* Для фізичних осіб, реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України (для фізичних осіб, які мають відмітку в паспорті про право здійснювати платежі за серією та номером 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.

Додаток 18
до Ліцензійних умов

(в редакції постанови Кабінету Міністрів України

від \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_\_ р. № \_\_\_\_)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(найменування органу ліцензування)

ПОВІДОМЛЕННЯ
про зміни даних, зазначених у заяві, документах та відомостях, що додавалися до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового)

**Ліцензіат\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(найменування, місцезнаходження юридичної особи\*)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)

Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(адреса електронної пошти)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) уповноваженого представника)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(серія, номер паспорта, дата видачі,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

орган, що видав паспорт, місце проживання)

Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для уповноваженого представника) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(адреса електронної пошти)

Повідомляю, що в додатку до ліцензії на виробництво лікарських засобів \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

(дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії)

відбулися зміни щодо особливих умов провадження господарської діяльності, яка/які пов’язана/пов’язані із (*зазначити необхідне)*:

|  |  |
| --- | --- |
| зміною контрактних виробників лікарських засобів (у тому числі звуженням діяльності) |  |
| зміною контрактних лабораторій (в тому числі звуженням діяльності) |  |
| зміною уповноважених осібзміною інформації про контракте (відповідальне) зберігання лікарських засобів |  |

Особливі умови провадження діяльності (зазначити необхідне):

|  |
| --- |
| Інформація про уповноважених осіб |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| (прізвище, власне ім’я, по батькові) |
|  |
| Інформація про контрактних виробників лікарських засобів (за наявності) |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| (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 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Згоден на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України «Про захист персональних даних» (для уповноваженого представника) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(найменування посади особи, яка подала заяву) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(ініціали власного імені та прізвище) |
|

\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\* 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.

Додаток 19
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від \_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_\_\_\_ р. № \_\_\_\_\_)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(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)**

1. Загальна інформація

Ліцензіат \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(найменування, місцезнаходження юридичної особи\*)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) 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 згідно з ЄДРПОУ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Відомості про уповноваженого представника здобувача ліцензії/ліцензіата: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) уповноваженого представника)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(серія, номер паспорта, дата видачі,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

орган, що видав паспорт, місце проживання уповноваженого представника)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Реєстраційний номер облікової картки платника податків уповноваженого представника\*\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Повідомляю, що в додатку до ліцензії з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії)

відбулися зміни, 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 в 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 в 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 |  |
| Власне ім’я |  |
| По батькові (за наявності) |  |
| Освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність |  |
| Стаж роботи за фахом |  |

Додаткова інформація *(в тому числі про наявність додатків до заяви):*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

II. Інформація про лікарські засоби, які заявник планує ввозити
на територію України *(цей розділ заповнюється
додатково в електронній формі (файл Excel на електронному носії (флеш-пам'ять, CD-диск))*

Найменування суб’єкта господарювання \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Місцезнаходження юридичної особи/фізичної особи - підприємця \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Порядковий номер | Інформація про лікарський засіб\*\*\* | Міжнародна непатентована 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 | найменування | країна | найменування | Місцезнаходження |
| 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) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(прізвище та ініціали (ініціал власного імені) |
|

\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\* Згідно з ліцензійним реєстром.

\*\* Для фізичних осіб, реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України (для фізичних осіб, які мають відмітку в паспорті про право здійснювати платежі за серією та номером паспорта).

\*\*\* Зазначається повне найменування лікарського засобу, зазначене в реєстраційному посвідченні, виданому МОЗ.

\*\*\*\* Зазначається (виключно англійською мовою) міжнародна непатентована назва діючої речовини лікарського засобу; для багатокомпонентних (комбінованих) лікарських засобів зазначається перелік всіх діючих речовин.

\*\*\*\*\* Найменування підприємства, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.

\*\*\*\*\*\* Код згідно з атомно-терапевтично-хімічною класифікацією.”;

Додаток 21
до Ліцензійних умов

(в редакції постанови Кабінету Міністрів України

від \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_\_ р. № \_\_\_\_)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(найменування органу ліцензування)

**ЗАЯВА
про зупинення дії ліцензії повністю або частково**

Ліцензіат \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (найменування, місцезнаходження юридичної особи)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(серія, номер паспорта, дата видачі,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

орган, що видав паспорт, місце проживання фізичної особи-підприємця)

Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

Адреса електронної пошти \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

(прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) уповноваженого представника)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(серія, номер паспорта, дата видачі,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

орган, що видав паспорт, місце проживання уповноваженого представника)

Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для уповноваженого представника)\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Інформація про діючу ліцензію \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії)

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 діяльності\*\* | Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо) | Вид господарської діяльності, який зупиняється  |
|  |  |  |

на строк \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ днів/місяців (*потрібне підкреслити*)\*\*\*

Додаткова інформація (*зазначається ліцензіатом у разі необхідності*): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(посада особи, яка подала заяву) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(прізвище та ініціали (ініціал власного імені) |
|

\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

Дата і номер реєстрації заяви \_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(посада особи, яка прийняла заяву) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(прізвище та ініціали (ініціал власного імені) |

\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\*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.

\*\*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.

\*\*\*Дія ліцензії може бути зупинена не більш як на шість місяців.

Додаток 22
до Ліцензійних умов

(в редакції постанови Кабінету Міністрів України

від \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_\_ р. № \_\_\_\_)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА
про відновлення дії ліцензії повністю або частково

Ліцензіат \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (найменування, місцезнаходження юридичної особи)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(серія, номер паспорта, дата видачі,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

орган, що видав паспорт, місце проживання фізичної особи-підприємця)

Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

Адреса електронної пошти \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

(прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) уповноваженого представника)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(серія, номер паспорта, дата видачі,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

орган, що видав паспорт, місце проживання уповноваженого представника)

Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

Адреса електронної пошти \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для уповноваженого представника)\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Інформація про діючу ліцензію \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії)

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 діяльності\*\* | Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо) | Вид господарської діяльності, який відновлюється |
|  |  |  |

Відомості про усунення підстав, що стали причиною для зупинення дії ліцензії: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

До заяви додаються\*\*\*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(посада особи, яка подала заяву) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(прізвище та ініціали (ініціал власного імені) |
|

\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

Дата і номер реєстрації заяви \_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(посада особи, яка прийняла заяву) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(прізвище та ініціали (ініціал власного імені) |

\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\*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.

\*\*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

\*\*\* 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 коли 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), також інформація про сплату штрафу, передбаченого Кодексом України про адміністративні правопорушення.

13. Доповнити Ліцензійні умови додатками 25-27 такого змісту:

Додаток № 25

 до Ліцензійних умов

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(найменування органу ліцензування)

ПОВІДОМЛЕННЯ
про зміни даних, зазначених у заяві про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та документах, що додавались, у зв’язку зі зміною або створенням нового місця провадження діяльності

Ліцензіат\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(найменування, місцезнаходження юридичної особи)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

(прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) уповноваженого представника)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(серія, номер паспорта, дата видачі,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

орган, що видав паспорт, місце проживання фізичної особи-підприємця)

Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

Адреса електронної пошти \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)\*\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

(прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) уповноваженого представника)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(серія, номер паспорта, дата видачі,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

орган, що видав паспорт, місце проживання уповноваженого представника)

Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для уповноваженого представника)\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

Адреса електронної пошти \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Інформація про діючу ліцензію \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії)

Повідомляю про зміни даних, зазначених у заяві, документах та відомостях, що додавались до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами у зв’язку зі зміною або створенням (необхідне підкрелити) нового місця провадження 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 провадження господарської діяльності у зв’язку зі зміною місця провадження діяльності

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Місце провадження господарської діяльності, яке внесене в реєстр\*\* | Змінене місце провадження господарської діяльності (нове)\*\* | Адреса місця провадження господарської діяльності, яке внесене в реєстр (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо) | Адреса зміненого (нового) місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо) | Вид господарської діяльності |
|  | : |  |  |  |

за таким місцем (місцями) провадження господарської діяльності у зв’язку зі створенням нового місця (місць) провадження 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, зазначеними 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 |  |

Прошу припинити дію місця провадження господарської діяльності, яке внесене в реєстр, у зв’язку зі зміною місця провадження господарської діяльності

Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов’язуюся їх виконувати.

Даю згоду на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України “Про захист персональних даних”.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(посада особи, яка подала заяву) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(прізвище та ініціали (ініціал власного імені) |
|

\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

Дата і номер реєстрації заяви \_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(посада особи, яка прийняла заяву) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(прізвище та ініціали (ініціал власного імені) |

\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\* 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.

\*\* 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 26

до Ліцензійних умов

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(найменування органу ліцензування)

**ПОВІДОМЛЕННЯ
 про зміну даних або створення нового місця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового)**

|  |
| --- |
| Найменування юридичної особи\* |
|  |
| Місцезнаходження юридичної особи |
|  |
| Прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи |
|  |
| Організаційно-правова форма |
|  |
| Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ  |
|  |
| Інформація про діючу ліцензію (за наявності) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (найменування виду господарської \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_діяльності, на яку було видано ліцензію, дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії) |
| Контактна інформація |
| Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону) |
| Адреса електронної пошти |
| 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)* |
|  |
| Прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) уповноваженого представника |
|  |
| Документ, що засвідчує уповноваженого представника |
| Серія паспорта | Номер паспорта |
| Дата видачі | Орган, що видав паспорт |
| Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)  |
| Адреса електронної пошти |
| Місце проживання уповноваженого представника |
|  |
| Реєстраційний номер облікової картки платника податків\*\* |
|  |

Прошу внести оновлені відомості до ліцензійного реєстру про місце провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію з виробництва лікарських засобів (промислового)

|  |
| --- |
| Адреса місця провадження господарської діяльності |
|  |
| Address of manufacturing location |
|  |
| Контактна інформація |
| Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)  |
| Адреса електронної пошти |
| Додати нове місце провадження господарської діяльності*(зазначити в разі необхідності)* |  |
| Розширити перелік виробничих операцій для існуючого місця провадження діяльності*(зазначити в разі необхідності)* |  |
| 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 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 імплантати

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 імплантати

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

Також прошу внести зміни у додаток до ліцензії *(зазначається у разі необхідності внесення змні у додаток до ліцензії)*

Особливі умови провадження діяльності

|  |
| --- |
| Інформація про уповноважених осіб |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| (прізвище, власне ім’я, по батькові) |
| Інформація про контрактних виробників лікарських засобів (за наявності) |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| (найменування, місцезнаходження та місце провадження господарської діяльності) |
| Інформація про контрактні лабораторії (за наявності)  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| (найменування, місцезнаходження та місце провадження господарської діяльності) |
|  |
|  |
|  |
| Інформація про контрактне (відповідальне) зберігання лікарських засобів |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| (найменування, місцезнаходження та місце провадження господарської 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’язуюся їх виконувати |  |
| Згоден на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України «Про захист персональних даних» (для уповноваженого представника) |  |
| Прошу оформити та надати витяг з ліцензійного реєстру додатково у паперовій формі |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Керівник або уповноважений представник | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(ініціали власного імені та прізвище) |
|

\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(найменування посади особи, яка прийняла заяву) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(ініціали власного імені та прізвище) |

\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\* 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.

Додаток 27
до Ліцензійних умов

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(найменування органу ліцензування)

**Повідомлення
про зміну або створення нового місця провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)**

1. Загальна інформація про заявника

|  |
| --- |
| Найменування юридичної особи\* |
|  |
| Місцезнаходження юридичної особи |
|  |
| Прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи |
|  |
| Прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця  |
|  |
| Серія, номер паспорта, дата видачі, орган, що видав паспорт фізичної особи – підприємця |
|  |
| Місце проживання фізичної особи – підприємця |
|  |
| Організаційно-правова форма  |
|  |
| Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ  |
| Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)\*\* |
|  |
| Інформація про діючу ліцензію \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію,\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії) |
| Контактна інформація |
| Номер телефону | Номер факсу |
| Адреса електронної пошти |
| 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)* |
| Відомості про уповноваженого представника здобувача ліцензії/ліцензіата: |
| прізвище |  |
| власне ім’я |  |
| по батькові (за наявності) |  |
| серія, номер паспорта, дата видачі |  |
| орган, що видав паспорт |  |
| реєстраційний номер облікової картки платника податків уповноваженого представника\*\* |  |
| місце проживання  |  |
|  |
|  |
|  |

II. Інформація про діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), 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 господарської діяльності) |
|  |
| Контактна інформація |
| Номер телефону | Номер факсу |
| Адреса електронної пошти |
| 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 здійснення контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України, та інформація про уповноважених осіб *(зазначається окремо для кожної уповноваженої особи)* |
| Наявні умови щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України |  |
| Посада |  |
| Прізвище |  |
| Ім’я |  |
| По батькові (за наявності) |  |
| Освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність |  |
| 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’язуюся 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 захист персональних даних” (для фізичної особи - підприємця) |  |

III. Інформація про лікарські засоби, що планує ввозити на територію України заявник
(*цей розділ заповнюється додатково в електронній формі (файл Excel на електронному носії (флеш-пам'ять, CD-диск)*)

Найменування суб’єкта господарювання \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Місцезнаходження юридичної особи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Порядковий номер | Інформація про лікарський засіб\*\*\* | Міжнародна непатентована назва (МНН)\*\*\*\* | Номер реєстраційного посвідчення в Україні | Код АТС\*\*\*\*\*\* | Виробник\*\*\*\*\* | Постачальник | Примітки |
| торговельна назва | форма випуску | доза діючої речовини в кожній одиниці | кіль-кість оди-ниць в упаковці | найменування | країна | найменування | 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) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(прізвище та ініціали (ініціал власного імені) |

\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(посада особи, яка прийняла заяву) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(прізвище та ініціали (ініціал власного імені) |

\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

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

\*\* Для фізичних осіб, реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України (для фізичних осіб, які мають відмітку в паспорті про право здійснювати платежі за серією та номером 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.

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Заступник Голови Володимир КОРОЛЕНКО**