**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) відомості про відсутність 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", за формою, наведеною у додатку 28; »

3. Пункт 7 доповнити підпунктом 4 такого змісту:

« 4) відомості про доступність місць провадження господарської діяльності для осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення, за формою, наведеною у додатку 29. ».

4. 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, ліцензіат або уповноважений представник подає до органу ліцензування два примірники опису документів (додаток 8)».

5. 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".

6. 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.»

7. 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 пунктами 7 та 9 цих Ліцензійних умов.

У разі зміни відомостей, що пов'язані із зміною інформації про ліцензіата, які були внесені до ліцензійного реєстру, а саме розширення переліку лікарських форм, що планується до виробництва за місцями провадження господарської діяльності 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 пунктами 7 та 9 цих Ліцензійних умов.

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 пунктами 7 та 9 цих Ліцензійних умов.

8. 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.»

9. Пункт 16 виключити.

10. 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.».

11. Абзаци перший і другий пункту 30 викласти в такій редакції:

«30. Не допускається здійснення контролю (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України “Про захист економічної конкуренції”) за діяльністю здобувача ліцензії, ліцензіата, що провадить господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), та/або торговельних відносин з резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, у значенні, наведеному у статті 1 Закону України "Про оборону України" .

У разі документального підтвердження встановлення факту контролю (вирішального впливу) за діяльністю ліцензіата, що провадить господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), та/або торговельних відносин з резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, у значенні, наведеному у статті 1 Закону України "Про оборону України", органом ліцензування приймається рішення про припинення дії ліцензії.».

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

«31. 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.».

13. Додатки 1-4, 6, 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 (за наявності), номер паспорта, дата видачі,

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

орган, що видав паспорт, адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування) 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 (за наявності) , номер паспорта, дата видачі,

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

орган, що видав паспорт, адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування)

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/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.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (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 (за наявності) 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 | | |
|  | | |
| Прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця | | |
|  | | |
| Прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) уповноваженого представника | | |
|  | | |
| 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)* | | |
|  | | |
| Документ, що засвідчує фізичну особу – підприємця | | |
| Серія паспорта (за наявності) | Номер паспорта | |
| Дата видачі | Орган, що видав паспорт | |
| Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону) | |  |
| Адреса електронної пошти | | |
|  | | |
| Адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування) (для фізичної особи - підприємця) | | |
|  | | |
| Реєстраційний номер облікової картки платника податків\*\* | | |
|  | | |
|  | | |
| Документ, що засвідчує уповноваженого представника | | |
| Серія паспорта (за наявності) | Номер паспорта | |
| Дата видачі | Орган, що видав паспорт | |
| Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону) | |  |
| Адреса електронної пошти | | |
|  | | |
| Адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування) 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 ліцензування видів господарської діяльності” (для фізичної особи - підприємця) |  |
| Прошу оформити та надати витяг з ліцензійного реєстру додатково у паперовій формі |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Керівник заявника /фізична особа - підприємець/ 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 (за наявності), номер паспорта, дата видачі, орган, що видав паспорт фізичної особи – підприємця | | |
|  | | |
| Адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування) 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\*\* |  | |
| адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування) |  | |
|  | |
|  | |
|  | |

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 | | |  |

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 (за наявності) 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 4

до Ліцензійних умов

(в редакції постанови Кабінету Міністрів України

від \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ №\_\_\_\_\_)

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

(найменування органу ліцензування)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (найменування суб’єкта господарювання або прізвище, ім’я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)

**ВІДОМОСТІ**

**про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікаційний рівень працівників, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки**

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(найменування та/або номер аптечного закладу (структурного підрозділу)

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(найменування або прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) суб’єкта господарювання)

3. Ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ/реєстраційний номер облікової картки платника податків\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Місцезнаходження (адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування) фізичної особи – підприємця) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(поштовий індекс, область,район, місто (село, селище), вулиця, номер будинку)

Номер телефону \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Форма власності \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Місце провадження діяльності \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(поштовий індекс, область,

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

район, місто (село, селище), вулиця, номер будинку, номер телефону)

Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням, із зазначенням дати та номера \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6. Завідувач аптечного закладу (структурного підрозділу) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків\*)

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

(освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця, - обов’язково), номер і дата наказу про призначення на посаду)

7. Режим роботи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Вихідні дні \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

8. Стан матеріально-технічної бази аптеки

Приміщення, в якому розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(тип приміщення: окреме, ізольоване (прибудоване, вбудоване, вбудовано-прибудоване),

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

наявність окремого входу,

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

запасного чи пожежного виходу, суміщеність з іншими приміщеннями будівлі)

Аптечний заклад (структурний підрозділ) розміщено на \_\_\_\_\_\_\_\_ поверсі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(житлового/нежитлового будинку)

Будівля, де розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ):

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

(цегляна, дерев’яна, інша; капітальна/некапітальна; кількість будівель;

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

основне використання будівлі; кількість поверхів)

Наявність інженерного обладнання для забезпечення (із зазначенням виду):

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

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

теплопостачання \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(централізоване, автономне)

вентиляції \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(механічна, природна, припливно-витяжна з механічним спонуканням)

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

водопостачання \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(центральне, автономне)

освітлення \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(електричне, природне)

каналізації \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(центральна, автономна)

Склад та площа приміщень:

Назва приміщення Площа приміщення аптеки, яка здійснює виробництво лікарських засобів, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, кв. метрів Оздоблювальні матеріали, що використані для покриття (обробки)

стін стелі підлоги

1. Зал обслуговування населення

2. Виробничі приміщення:

1) виготовлення нестерильних ліків:

асистентська, фасувальна кімната та робоче місце провізора-аналітика

приміщення для одержання води очищеної

мийна та стерилізаційна кімната аптечного посуду

інші (зазначити)

2) виготовлення ліків в асептичних умовах:

асистентська кімната асептична (із шлюзом)

фасувальна кімната (із шлюзом)

контрольно-маркувальна кімната

стерилізаційна кімната для лікарських засобів

приміщення для отримання води для ін’єкцій

кабінет провізора-аналітика

інші (зазначити)

3) приміщення для зберігання лікарських засобів і виробів медичного призначення:

кімната матеріальна лікарських засобів

кімната матеріальна для зберігання наркотичних та психотропних лікарських засобів

кімната матеріальна лікарських засобів, які вимагають захисту від дії підвищеної температури

матеріальна засобів санітарії, гігієни та виробів медичного призначення

матеріальна допоміжних матеріалів і тари (сумісна) (в підвальному приміщенні)

інші (зазначити)

3. Службово-побутові приміщення:

кабінет завідуючого

бухгалтерія

кімната для персоналу

кімната для зберігання інвентарю для прибирання

вбиральня з рукомийником

4. Додаткові приміщення:

тамбури

коридори

5. Загальна площа приміщень аптеки, усього

Виробничі приміщення:

Найменування Призначення Асептичні/не асептичні умови

План-схема приміщення аптеки

На плані-схемі слід зазначити нумерацію, вхід до аптечного закладу (структурного підрозділу), до кожного виробничого, службово-побутового, додаткового, допоміжного приміщення, зону (місце) приймання та відвантаження продукції, рукомийник чи місце для санітарної обробки рук, зону розміщення обладнаних робочих місць персоналу, зону обслуговування населення

Експлікація приміщень

Нумерація приміщень згідно з планом-схемою Найменування Площа, кв. метрів Примітка

Виробничі операції здійснюються за такою технологічною схемою:

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

(послідовність технологічного процесу, назва

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

приміщень з відповідною відміткою (®) на плані-схемі)

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

9. Стан забезпечення приміщень аптеки спеціальними меблями, устаткованням, приладами і апаратурою, необхідними для провадження діяльності з виробництва лікарських засобів, роздрібної торгівлі лікарськими засобами:

зал обслуговування населення обладнаний меблями, устаткованням для зберігання лікарських засобів відповідно до потреби:

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

(вид меблів (спеціальні меблі на одне (два, три)

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

робоче місце для приймання рецептів, відпуску лікарських засобів),

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

пристрої для захисту працівників від прямої крапельної інфекції

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

та устатковання (матеріальні шафи, холодильники, сейфи тощо), інші засоби)

у залі обслуговування інформація для населення:

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

(наявна/відсутня)

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

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

(зазначається, яка інформація міститься на стенді)

Приміщення для зберігання лікарських засобів обладнані таким устаткованням:

Поряд-ковий номер Назва приміщення Найменування і кількість наявного обладнання (зазначити для кожного приміщення) Наявність вентиляційного обладнання (тип, кратність обміну повітря за годину)

Приміщення для виготовлення нестерильних лікарських засобів та/або виготовлення лікарських засобів в асептичних умовах оснащені таким спеціальним виробничим устаткуванням, приладами, апаратами, засобами вимірювальної техніки:

Назва приміщення Найменування і кількість наявного обладнання, засобів вимірювальної техніки Відомості щодо метрологічної повірки (дата останньої повірки, назва, номер і дата документа, що підтверджує її)

Асистентська кімната

Фасувальна кімната

Кабінет (робоче місце) провізора-аналітика

Приміщення для одержання води очищеної

Мийна кімната

Стерилізаційна кімната для лікарських засобів

Асептична асистентська кімната із шлюзом

Стерилізаційна для лікарських засобів

Приміщення для одержання води для ін’єкцій

Контрольно-маркувальна кімната

Інші (зазначити)

Основне технологічне обладнання, що використовується для виготовлення нестерильних лікарських засобів та/або виготовлення лікарських засобів в асептичних умовах, складається з:

Найменування обладнання Марка, країна-виробник Виробнича потужність

(лікарська форма)

Забезпеченість системами обслуговування виробництва:

Найменування системи Види документації, що регламентують обслуговування Види документації, де реєструється робота системи

(зазначаються системи підготовки повітря, підготовки води очищеної, підготовки води для ін’єкцій, підготовки пари, системи опалення (котельна) тощо)

В аптеці використовуються такі засоби вимірювання:

Порядковий номер Назва Тип Заводський номер Номер, дата договору, найменування органу метрологічної служби, термін дії Дата останньої повірки Документ, що підтверджує проведення повірки

Для здійснення контролю за температурою і вологістю повітря у приміщеннях для зберігання лікарських засобів використовуються термометри і гігрометри \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(тип (марка),

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

дата останньої перевірки та найменування органу, що її провів)

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

Облік температури та відносної вологості (для діючих аптек) здійснюється \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(періодичність обліку, а також показники

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

на день складення відомостей окремо для кожного приміщення)

Перед входом в асистентські приміщення, у тамбурі туалету \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наявні/відсутні)

гумові килимки, оброблені \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

(назва дезінфекційного засобу та концентрація розчину)

Для миття рук персоналу в шлюзі асистентської, асистенської асептичної, мийній і туалетній кімнатах раковини \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

(наявні/відсутні)

Поряд з рукомийником ємності з дезінфекційними розчинами \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(установлені/не установлені)

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

(назва засобу та концентрація розчинів)

та повітряна електросушарка/одноразові рушники \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(назва повітряної електросушарки)

У мийній кімнаті \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ промарковані раковини

(наявні/відсутні)

для миття посуду в кількості \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, що призначаються для \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Асистентська асептична кімната \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ повітряним

(відокремлена/не відокремлена)

шлюзом від інших приміщень аптеки.

В аптеці \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ повітроочисники, бактерицидні

(встановлені/не встановлені)

опромінювачі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(назва повітроочисників, тип, кількість, порядок їх розміщення і кратність

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

обміну повітря за годину, назву бактерицидних опромінювачів, тип, кількість, а також

режим їх роботи для кожного приміщення)

Облік часу роботи бактерицидних опромінювачів здійснюється в

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

(журнал, інші форми обліку)

Щоденне вологе прибирання \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(періодичність його проведення та застосування дезінфікуючих засобів)

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

Для проведення прибирання або дезінфекції \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наявні/відсутні)

відповідний інвентар для прибирання, мийні та дезінфекційні засоби, а саме \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(назва засобів, кількість інвентарю за призначенням)

Персонал аптеки \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ технологічний одяг,

(має/не має)

спеціальне взуття \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

(назва і кількість виданих комплектів, періодичність заміни)

Спеціальний, технологічний одяг та взуття зберігаються у\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(приміщення та устатковання, ізольованість від змінного одягу та взуття)

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

Спеціальний технологічний одяг для роботи в асептичних приміщеннях \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(назва і кількість комплектів спеціального технологічного одягу,

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

спосіб його підготовки, стерилізації, місце зберігання, періодичність заміни)

Кімната для персоналу аптеки обладнана \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(устатковання: шафи, холодильники тощо)

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

10. Склад працівників та рівень їх кваліфікації

Штатний розпис затверджено \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(посада, прізвище керівника суб’єкта господарювання, який його затвердив, дата затвердження)

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

За штатним розписом в аптеці передбачено наявність фахівців

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

(найменування і кількість посад)

Штат укомплектований \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ фахівцями,

(найменування посад, на які призначені фахівці)

а саме \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Обов’язки уповноваженої особи покладено на:

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

(прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) реєстраційний номер облікової картки платника податків\*)

наказ від \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_\_р. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, яка має

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

(освіта: вища, середня, фармацевтична, інші) та заклад, який закінчив, рік закінчення, стаж роботи за спеціальністю)

Відомості про наявність фахівців:

Порядковий номер Прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) Посада Найменування навчального закладу, який закінчено, рік закінчення Номер диплома Номер сертифіката провізора - спеціаліста, посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії Номер, дата наказу про призначення

Працівники аптеки \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ медичне обстеження

(пройшли/не пройшли)

під час приймання на роботу, а надалі - періодичний медичний огляд \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(дата допуску до роботи кожного фахівця та прізвище, посада працівників,

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

які не пройшли медичне обстеження, періодичний медичний огляд)

11. Перелік наявних нормативних документів із стандартизації, документації з виробництва (виготовлення), контролю якості, нормативно-правових документів, що забезпечують виконання обраних видів робіт:

Порядковий номер Найменування документа Дата затвердження Рік видання Кількість примірників

Наведені відомості складені станом на \_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_\_ р.

Суб’єкт господарювання ознайомлений з вимогами законодавства про ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами і відповідає за достовірність даних, що зазначені в таких відомостях на \_\_\_\_\_\_\_\_\_ аркушах.

Керівник суб’єкта господарювання \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(найменування посади) Завідувач аптеки

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

(найменування посади)

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

(підпис) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(прізвище та ініціали (ініціал власного імені) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(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.

Додаток 6  
 до Ліцензійних умов

(в редакції постанови Кабінету Міністрів України  
від \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ р. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

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

**ВІДОМОСТІ   
про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. Відомості про суб’єкта господарювання | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Для юридичної особи: | | | | | | | | | Для фізичної особи - підприємця: | | | | | | | |
| найменування | | | | |  | | | | прізвище | | | | |  | | |
| власне ім’я | | | | |  | | |
| по батькові  (за наявності) | | | | |  | | |
| номер телефону | | | | |  | | |
|  | | | | |  | | | |  | | | | |  | | |
|  | | | | |  | | | |  | | | | |  | | |
|  | | | | |  | | | |  | | | | |  | | |
| ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ | | | | | | | | | реєстраційний номер облікової картки платника податків | | | | |  | | |
| форма власності | | | | |  | | | |
|  | | | | | | | | | паспорт: | | Серія (за наявності) | |  | | | № |
| виданий | |  | | | | | |
| Відомості про керівника суб’єкта господарювання (для юридичної особи): | | | | | | | | | | | | | | | | |
| прізвище | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| власне ім’я | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| по батькові (за наявності) | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| номер телефону | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| Місцезнаходження юридичної особи або адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування) фізичної особи – підприємця (індекс, область, район, місто/село/селище, вулиця, будинок) | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Електронна адреса | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. Відомості про матеріально-технічну базу | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Аптечний склад, номер | | | | | |  | | найменування аптечного закладу (за наявності) | | | | | | |  | |
| Місцезнаходження аптечного закладу (індекс, область, район, місто/село/селище, вулиця, будинок тощо) | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| В аптечному закладі провадиться/провадитиметься діяльність з: | | | | | | | | | | | | | | | | |
| оптової торгівлі лікарськими засобами  оптової торгівлі виключно медичними газами | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| Режим роботи | | | | | | | | | | | | | | | | |
| з |  | до | |  | | | вихідні дні | | |  | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 3. Характеристика будівлі, в якій розміщено аптечний заклад | | | | | | | | |
| основне використання | | |  | | | | | |
| 4. Правова підстава для використання приміщення | | | | | | | | |
| Приміщення використовується на праві  власності користування | | |  | | | | | |
| Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням (із зазначенням дати та номера) | | |  | | | | | |
| 5. Характеристика приміщення, в якому розміщено аптечний заклад: | | | | | | | | |
| ізольоване (вихід назовні) | | | так | | | | ні | |
| вбудоване | | | так | | | | ні | |
| наявний вантажно-розвантажувальний майданчик | | | так | | | | ні | |
| приміщення розташовується | | | на \_\_ поверсі (поверхах) | | | | | |
| Наявність інженерного обладнання: | | | | | | | | |
| теплопостачання | | | наявне відсутнє | | | | | |
| вентиляція | | | припливно-витяжна вентиляція з механічним спонуканням | | | | |  |
|  | | | змішана природно-витяжна вентиляція з механічно-припливною | | | | |  |
|  | | | природна | | | | |  |
|  | | | відсутня | | | | |  |
| освітлення | | | електричне | | | | |  |
|  | | | електричне і природне | | | | |  |
| каналізація | | | наявна відсутня | | | | | |
| Структура аптечного закладу із зазначенням площ приміщень, кв. метрів | | | | | | | | |
| Загальна площа аптечного закладу,  у тому числі: | | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ кв. метрів | | | | | |
| виробничих приміщень (зон): | | | ≥ 250 кв. метрів (≥ 50 кв. метрів для оптової торгівлі медичними газами) | | | | | |
|  | | | так | | | ні | | |
| приміщення для приймання продукції | | | так | | | ні | | |
| приміщення для контролю якості | | | так | | | ні | | |
| приміщення для карантину | | | так | | | ні | | |
| приміщення для зберігання лікарських засобів | | | так | | | ні | | |
| приміщення для зберігання допоміжних матеріалів, тари | | | так | | | ні | | |
| приміщення для комплектації та відпуску/відвантаження лікарських засобів (експедиційна) | | | так | | | ні | | |
| службово-побутових приміщень:  кімната персоналу (не менше 8 кв. метрів) | | | так | | | ні | | |
| вбиральня (не менше 2 кв. метрів) | | | так | | | ні | | |
| допоміжні приміщення (приміщення або шафи для зберігання предметів прибирання) площею не менше 4 кв. метрів | | | так | | | ні | | |
| Розміщення приміщень виключає необхідність проходу працівників для переодягання у спеціальний одяг через виробничі приміщення | | | так | | | ні | | |
| Прохід до побутових та допоміжних приміщень здійснюється не через виробничі приміщення | | | так | | | ні | | |
| 6. Облаштування аптечного закладу | | | | | | | | |
| Наявне обладнання для зберігання та відпуску лікарських засобів | | | шафи  холодильник | | | стелажі  сейф | | |
| Наявні технічні засоби для здійснення постійного контролю за температурою та відносною вологістю повітря | | | так | | ні | | | |
| Обладнання службово-побутових приміщень | | | шафи холодильник  меблі для кухні | | | | | |
| Наявний промаркований інвентар для прибирання різних приміщень та/або зон за призначенням | | | так | | ні | | | |
| Поверхня виробничого устаткування підлягає вологому прибиранню з використанням дезінфекційних засобів | | | так | | ні | | | |
| Покриття допускає вологе прибирання виробничих приміщень з використанням дезінфекційних засобів:  стін  підлоги | | | так  так | | ні  ні | | | |
| 7. Відомості про кваліфікацію персоналу | | | | | | | | |
| Відомості про завідувача аптечного закладу (структурного підрозділу): | | | | | | | | |
| прізвище | |  | | | | | | |
| власне ім’я | |  | | | | | | |
| по батькові (за наявності) | |  | | | | | | |
| реєстраційний номер облікової картки платника податків\* | |  | | | | | | |
| освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність | | |  | | | | | |
| номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця, - обов’язково), номер і дата наказу про призначення на посаду | | |  | | | | | |
| відповідність кваліфікаційним вимогам | | | так | | | ні | | |
| Відомості про уповноважену особу: | | | | | | | | |
| прізвище |  | | | | | | | |
| власне ім’я |  | | | | | | | |
| по батькові (за наявності) |  | | | | | | | |
| реєстраційний номер облікової картки платника податків\* |  | | | | | | | |
| номер телефону | | |  | | | | | |
| освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність | | |  | | | | | |
| номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця - обов’язково), номер і дата наказу про покладення обов’язків уповноваженої особи | | |  | | | | | |
| відповідність кваліфікаційним вимогам | | | так | | | ні | | |
| 8. Декларація | | | | | | | | |
| Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов’язуюся їх виконувати | | | | | | | | |
| Уся надана у цих відомостях інформація є достовірною та повною | | | | | | | | |
| Прізвище та ініціали (ініціал власного імені) керівника суб’єкта господарювання або фізичної особи - підприємця | | | | підпис | | | | |
| Дата складення цих відомостей | | | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 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.

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 | | | | |

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

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

Додаток 14  
 до Ліцензійних умов

(в редакції постанови Кабінету Міністрів України  
від \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ р. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

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

**ЗАЯВА   
на переоформлення ліцензії**

Я, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

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

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

(серія (за наявності), номер паспорта, дата видачі, орган, що видав паспорт, адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування) фізичної особи – підприємця яка/який є спадкоємцем

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

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

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

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

номер телефону \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ адреса електронної пошти \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

реєстраційний номер облікової картки платника податків фізичної особи - підприємця - заявника\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

прошу переоформити ліцензію \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію),

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

Перелік документів, що додаються до заяви про переоформлення ліцензії та підтверджують наявність підстав для переоформлення ліцензії:

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (посада особи, яка подала заяву) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (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.

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 (за наявності), номер паспорта, дата видачі,

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

орган, що видав паспорт, адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування) 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 (за наявності), номер паспорта, дата видачі,

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

орган, що видав паспорт, адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування)

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/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 | | | | | |
|  | | | | | |
| Прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця | | | | | |
|  | | | | | |
| Прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) уповноваженого представника | | | | | |
|  | | | | | |
| Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ | | | | | |
|  | | | | | |
| Контактна інформація | | | | | |
| Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону) | | |  | |  |
| E-mail |  | | | | |
| Документ, що засвідчує фізичну особу – підприємця | | | | | |
| Серія паспорта  (за наявності) |  | Номер паспорта | |  | |
| Дата видачі |  | Орган, що видав паспорт | |  | |
| Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону) |  | Адреса електронної пошти | |  | |
| Адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування)  (для фізичної особи - підприємця) | | | | | |
|  | | | | | |
| Реєстраційний номер облікової картки платника податків\*\* | | | | | |
|  | | | | | |
| Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії | | | | | |
|  | | | | | |
|  | | | | | |
| Документ, що засвідчує уповноваженого представника | | | | | |
| Серія паспорта (за наявності) |  | Номер паспорта | |  | |
| Дата видачі |  | Орган, що видав паспорт | |  | |
| Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону) |  | Адреса електронної пошти | |  | |
| Адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування) 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 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Керівник заявника /фізична особа - підприємець | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (ініціал власного імені  та прізвище |
|

\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування посади особи, яка прийняла заяву) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (ініціал 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 (за наявності), номер паспорта, дата видачі, орган, що видав паспорт фізичної особи – підприємця | | |
|  | | |
| Адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування) 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 (за наявності), 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\*\* |  | |
| Адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування) |  | |
|  | |
|  | |
|  | |

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 (за наявності) 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)

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

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

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

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

(серія (за наявності), номер паспорта, дата видачі,

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

орган, що видав паспорт, адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування)

(для фізичної особи - підприємця) )

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

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

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

(адреса електронної пошти)

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

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

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

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

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 осіб  зміною 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 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (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 (за наявності), номер паспорта, дата видачі,

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

орган, що видав паспорт, адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування) )

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 (за наявності), номер паспорта, дата видачі,

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

орган, що видав паспорт, адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування) 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 (за наявності), номер паспорта, дата видачі,

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

орган, що видав паспорт, адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування) 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 (за наявності), номер паспорта, дата видачі,

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

орган, що видав паспорт, адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування)

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/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 (за наявновсті), номер паспорта, дата видачі,

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

орган, що видав паспорт, адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування) 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 (за наявності), номер паспорта, дата видачі,

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

орган, що видав паспорт, адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування) 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/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.

14. Доповнити Ліцензійні умови додатками 25-29 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 (за наявності), номер паспорта, дата видачі,

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

орган, що видав паспорт, адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування) 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 (за наявності), номер паспорта, дата видачі,

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

орган, що видав паспорт, адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування) 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/село/селище, вулиця, будинок тощо) | Адреса зміненого (нового) місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/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/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.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (керівник юридичної особи або фізична особа-підприємець) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (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 | | |
|  | | |
| Прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця | | |
|  | | |
| Прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) уповноваженого представника | | |
|  | | |
| 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) фізичної особи - підприємця | | |
|  | | |
| Документ, що засвідчує фізичну особу – підприємця | | |
| Серія паспорта (за наявності) | Номер паспорта | |
| Дата видачі | Орган, що видав паспорт | |
| Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону) | | |
| Адреса електронної пошти | | |
| Адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування) (для фізичної особи - підприємця) | | |
|  | | |
| Реєстраційний номер облікової картки платника податків\*\* | | |
|  | | |
| Прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) уповноваженого представника | | |
|  | | |
| Документ, що засвідчує уповноваженого представника | | |
| Серія паспорта (за наявності) | | Номер паспорта |
| Дата видачі | | Орган, що видав паспорт |
| Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону) | | |
| Адреса електронної пошти | | |
| Адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування) 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 | |  |
|  |
| Прошу оформити та надати витяг з ліцензійного реєстру додатково у паперовій формі | |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Керівник або фізична особа-підприємець | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (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 (за наявності), номер паспорта, дата видачі, орган, що видав паспорт фізичної особи – підприємця | | |
|  | | |
| Адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування) 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 (за наявності), номер паспорта, дата видачі |  | |
| орган, що видав паспорт |  | |
| реєстраційний номер облікової картки платника податків уповноваженого представника\*\* |  | |
| адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування) |  | |
|  | |
|  | |
|  | |

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 | | |  |

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 (за наявності) 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 28

до Ліцензійних умов

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

(найменування органу ліцензування)

**ВІДОМОСТІ**

**Про відсутність 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"**

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

(найменування, місцезнаходження юридичної особи/фізичної особи - підприємця)

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

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

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

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

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

(серія (за наявності), номер паспорта, дата видачі,

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

орган, що видав паспорт, адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування) 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 (за наявності), номер паспорта, дата видачі,

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

орган, що видав паспорт, адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування) уповноваженого представника)

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

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

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

підтверджую відсутність над здобувачем ліцензії/ліцензіатом (необхідне підкреслити) контролю у значенні, наведеному в статті 1 Закону України “Про захист економічної конкуренції”, та/або торговельних відносин з резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, у значенні, наведеному в статті 1 Закону України “Про оборону України”.

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

(підпис керівника юридичної особи/фізичної (прізвище, власне ім’я, по-батькові (за

особи підприємця ) наявності) керівника юридичної

особи/фізичної особи-підприємця )

«\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_ р.

Додаток 29

до Ліцензійних умов

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

(найменування органу ліцензування)

**ВІДОМОСТІ**

**про доступність місць провадження господарської діяльності для осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення**

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

(найменування, місцезнаходження юридичної особи/фізичної особи - підприємця)

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

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

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

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

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

(серія (за наявності), номер паспорта, дата видачі,

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

орган, що видав паспорт, адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування) 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 (за наявності), номер паспорта, дата видачі,

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

орган, що видав паспорт, адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування) уповноваженого представника)

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

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

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

Створені необхідні умови для забезпечення доступності місць провадження господарської діяльності для осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення.

Доступність місць провадження господарської діяльності для осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів підтверджено

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

( найменування установи або прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) фахівця, який видав документ, що підтверджує доступність місць провадження господарської діяльності для осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення)

який має кваліфікаційний сертифікат \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(реквізити сертифіката та ким виданий)

документально \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(дата, номер (за наявності), найменування документа)

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

(підпис керівника юридичної особи/фізичної (прізвище, власне ім’я, по-батькові (за

особи підприємця ) наявності) керівника юридичної

особи/фізичної особи-підприємця )

«\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_ р.

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

**Голова Роман ІСАЄНКО**