



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ  
(Держліксслужба)**

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044)422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,  
<https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

**Державна регуляторна служба  
України**

*Щодо погодження проєкту постанови  
Кабінету Міністрів України*

Держліксслужба на виконання Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» надсилає на погодження проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), та затвердження Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу» та просить розглянути та погодити запропонований проєкт постанови в найкоротший термін.

- Додатки:
1. Проєкт постанови на 88 арк.
  2. Пояснювальна записка на 4 арк.
  3. Порівняльна таблиця на 152 арк.
  4. Аналіз регуляторного впливу на 24 арк.

Голова

Роман ІСАЄНКО





# КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

## ПОСТАНОВА

Від \_\_\_\_\_ 2021 р. №

Київ

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

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Внести до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217; 2018 р., № 46, ст. 1614), зміни, що додаються.
2. Затвердити Типову форму договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, що додається.
3. Ліцензіатам, які на момент набрання чинності цією постановою мають чинну ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами повністю або частково, протягом одного року з дня набрання чинності цією постановою подати до органу ліцензування відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження відповідного виду господарської діяльності.
4. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування, крім пункту 20 змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних

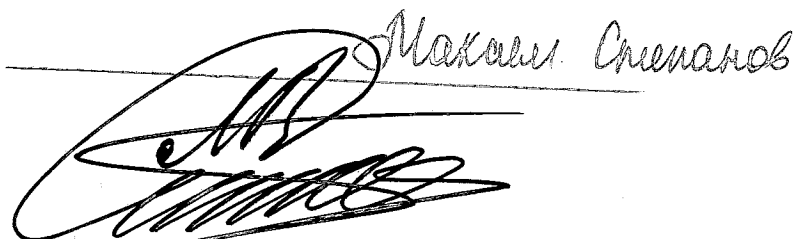
інгредієнтів), який набирає чинності через три місяці з дня опублікування цієї постанови.

**Прем'єр-міністр України**

**Д. ШМИГАЛЬ**



P. Ісаєнко



Максим Степанов

ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів України  
від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_

ЗМІНИ,

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

1. Абзац другий пункту 2 викласти в такій редакції:

«Ліцензіат зобов'язаний виконувати вимоги цих Ліцензійних умов, а здобувач ліцензії для її отримання – відповідати цим Ліцензійним умовам.».

2. У пункті 3:

1) після абзацу тринадцятого доповнити новим абзацом такого змісту:

«електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами - роздрібна торгівля лікарськими засобами з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом, яка включає прийом, формування, зберігання, доставку замовлень на лікарські засоби та відпуск лікарських засобів кінцевому споживачеві;»

У зв'язку з цим абзаци чотирнадцятий – тридцять другий вважати відповідно абзацами п'ятнадцятим - тридцять третім.

2) абзац шістнадцятий викласти у такій редакції:

«імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) – діяльність, пов'язана із ввезенням на територію України зареєстрованих лікарських засобів з метою їх подальшої реалізації, оптової торгівлі, безоплатного постачання у разі їх закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, за умови підтвердження цільового призначення ввезення на територію України таких лікарських засобів у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України, або використання у виробництві готових лікарських засобів або медичній практиці, включаючи зберігання, контроль якості, видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу, зазначеного у додатку до ліцензії»;

3) абзац двадцять третій викласти у такій редакції:

«оптова торгівля лікарськими засобами – діяльність з придбання лікарських засобів у виробників лікарських засобів або інших суб'єктів господарювання, що



мають відповідну ліцензію, зберігання, транспортування та продажу лікарських засобів з аптечних складів (баз) іншим суб'єктам оптової або роздрібної торгівлі лікарськими засобами, які отримали на це відповідні ліцензії, виробникам лікарських засобів, безпосередньо лікувально-профілактичним закладам або юридичним особам, структурними підрозділами яких є лікувально-профілактичні заклади, а також особі, уповноваженій на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»;

4) абзац тридцятий викласти у такій редакції:

«для суб'єктів господарювання, які здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами, – особа, що має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Фармація, промислова фармація», сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та має стаж роботи за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» не менше двох років, на яку суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування системи якості лікарських засобів під час оптової торгівлі»;»;

5) після абзацу тридцятого доповнити новим абзацом такого змісту:

«для суб'єктів господарювання, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, – особа, що має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Фармація, промислова фармація», сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та має стаж роботи за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» не менше двох років (крім випадку, передбаченого пунктом 165 цих Ліцензійних умов), на яку суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування системи якості лікарських засобів під час роздрібної торгівлі»;».

У зв'язку з цим абзаци тридцять перший – тридцять третій вважати відповідно абзацами тридцять другим – тридцять четвертим.

6) абзац тридцять другий викласти у такій редакції:

«для суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво лікарських засобів (промислове), – фахівець, що має вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальностями «Фармація, промислова фармація», «Хімічні технології та інженерія», «Біотехнології та біоінженерія», «Біомедична інженерія», «Хімія», «Біологія» та стаж роботи за фахом не менше двох років у сфері виробництва, контролю якості або створення лікарських засобів, на якого суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування фармацевтичної системи якості під час виробництва лікарських засобів та надання дозволу на випуск (реалізацію) лікарських засобів»;»;

7) абзац тридцять третій викласти у такій редакції:

«для суб'єктів господарювання, які здійснюють імпорту лікарських засобів, – фахівець, що має вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальностями «Фармація, промислова фармація», «Хімічні технології та інженерія», «Біотехнології та біоінженерія», «Біомедична інженерія», «Хімія», «Біологія» та стаж роботи за фахом не менше двох років у сфері виробництва, контролю якості, оптової торгівлі або розробки лікарських засобів, на якого суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування фармацевтичної системи якості під час імпорту (ввезення) лікарських засобів на територію України та надання дозволу на випуск (реалізацію) імпортованих лікарських засобів».

3. У пункті 4 після абзацу п'ятого доповнити новим абзацом такого змісту:

«для електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами - аптеку, аптечний пункт;».

У зв'язку з цим абзац шостий вважати абзацом сьомим.

4. У пункті 5 слова «та отримуються від нього» виключити.

5. У пункті 7:

1) у підпункті 1:

абзац другий після слів «суб'єктом господарювання» доповнити словами «, в паперовій або в електронній формі на електронних носіях інформації»;

після абзацу четвертого доповнити новим абзацом такого змісту:

«для електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами - відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, за формою, наведеною у додатку 24, копія договору з оператором поштового зв'язку про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, завіреного ліцензіатом (у разі залучення на договірних засадах операторів поштового зв'язку);».

У зв'язку з цим абзаци п'ятий, шостий вважати відповідно абзацами тридцять шостим, сьомим.

абзац шостий після слів «у додатку 7» доповнити словами «, в паперовій або в електронній формі на електронних носіях інформації»;

2) перше речення підпункту 3 викласти в такій редакції:

«3) інформація про підтвердження відсутності здійснення контролю за діяльністю суб'єкта господарювання у значенні, наведеному у статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції», резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, у значенні, наведеному у статті 1 Закону України «Про оборону України.»».

6. Абзац перший пункту 8 викласти в такій редакції:

«При надходженні до органу ліцензування заяви про отримання ліцензії разом з підтвердними документами на паперових носіях на двох екземплярах опису документів (додаток 8) уповноваженою посадовою особою органу ліцензування робиться відмітка про дату прийняття документів і засвідчується своїм підписом із зазначенням прізвища, ініціалів, посади. Один екземпляр опису уповноваженою посадовою особою органу ліцензування надається (надсилається рекомендованим листом чи за допомогою засобів телекомунікації) здобувачу ліцензії (а у разі подання здобувачем ліцензії документів до органу ліцензування нарочно – видається йому нарочно одразу після заповнення), а другий екземпляр опису залишається в органі ліцензування.».

7. У пункті 11 останнє речення викласти в такій редакції:

«Наявність додатка зазначається в ліцензії на виробництво лікарських засобів під час її видачі, а інформація про нього вноситься до ліцензійного реєстру.».

8. У пункті 12 останнє речення викласти в такій редакції:

«Наявність додатка зазначається в ліцензії на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) під час її видачі, а інформація про нього вноситься до ліцензійного реєстру.».

9. Пункт 13 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 заяву про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами (додаток 1) та документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов.

Розгляд заяви про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами здійснюється органом ліцензування у порядку, передбаченому пунктом 10 цих Ліцензійних умов.

У разі зміни відомостей, що пов'язані із зміною інформації про ліцензіата, які були внесені до ліцензійного реєстру, а саме розширення переліку лікарських форм, що планується до виробництва за місцями провадження господарської діяльності, створення нового місця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, ліцензіат, який провадить діяльність з виробництва лікарських засобів, подає до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження господарської

діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) (додаток 2), та документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов.

Розгляд заяви про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) здійснюється органом ліцензування у порядку, передбаченому пунктом 10 цих Ліцензійних умов.

У разі зміни відомостей, що пов'язані із зміною інформації про ліцензіата, які були внесені до ліцензійного реєстру, а саме створення нового місця провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, ліцензіат, який провадить діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), подає до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (додаток 3), та документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов.

Розгляд заяви про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) здійснюється органом ліцензування у порядку, передбаченому пунктом 10 цих Ліцензійних умов.».

10. Пункт 14 викласти в такій редакції:

«14. У разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності, за яким провадилася діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами згідно з отриманою ліцензією, такий ліцензіат зобов'язаний протягом десяти робочих днів від дня ліквідації такого місця провадження господарської діяльності подати до органу ліцензування заяву, яка оформлюється за формою, встановленою у додатку 15.

У разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності, за яким провадилася діяльність з виробництва лікарських засобів згідно з отриманою ліцензією, та/або звуження переліку лікарських форм, що виробляються за місцем провадження господарської діяльності згідно з отриманою ліцензією, ліцензіат зобов'язаний протягом десяти робочих днів від дня настання таких змін подати до органу ліцензування заяву, яка оформлюється за формою, встановленою у додатку 16. Додаток до ліцензії підлягає переоформленню.

У разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності, за яким провадилася діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) згідно з отриманою ліцензією, ліцензіат зобов'язаний протягом десяти робочих днів від дня настання таких змін подати до органу ліцензування заяву, яка оформлюється за формою, встановленою у додатку 17. Додаток до ліцензії підлягає переоформленню.».

11. Пункт 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 від дня настання таких змін подати до органу ліцензування повідомлення про зміни даних, зазначених у заяві та документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) (додаток 18). У разі відповідності інформації, наданої у повідомленні про зміни даних, зазначених у заяві та документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) вимогам цих Ліцензійних умов, орган ліцензування протягом десяти робочих днів приймає рішення щодо внесення змін у додаток до ліцензії.

У разі зміни та/або доповнення переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату, а також особливих умов провадження діяльності, ліцензіат зобов'язаний протягом десяти робочих днів від дня настання таких змін подати до органу ліцензування повідомлення про зміни даних, зазначених у заяві та документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (додаток 19). У разі відповідності інформації, наданої у повідомленні про зміни даних, зазначених у заяві та документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) вимогам цих Ліцензійних умов, орган ліцензування протягом десяти робочих днів приймає рішення щодо внесення змін у додаток до ліцензії.».

12. Пункт 16 викласти в такій редакції:

«16. У разі наміру ліцензіата звужити провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню на певну частину або анулювати ліцензію він подає до органу ліцензування відповідну заяву за формою, встановленою в додатках 15-17 відповідно.».

13. Пункт 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 діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами або заяву про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового), або заяву про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) за формою, встановленою в додатках 1-3 відповідно.

До заяви, зазначеної у абзаці першому пункту 17 цих Ліцензійних умов, додаються документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов, у частині, на яку ліцензіат має намір розширити свою діяльність.».

14. Пункт 18 викласти в такій редакції:

«18. Заява про зупинення дії ліцензії повністю або частково оформлюється за формою, встановленою у додатку 21.

Заява про відновлення дії ліцензії повністю або частково оформлюється за формою, встановленою у додатку 22.».

15. Доповнити Ліцензійні умови пунктом 18<sup>1</sup> такого змісту:

«18<sup>1</sup>. Ліцензіат може звернутись до органу ліцензування із запитом щодо наявної у ліцензійному реєстрі інформації про такого ліцензіата. На підставі запиту ліцензіата орган ліцензування оформлює у паперовій або електронній формі витяг з ліцензійного реєстру з інформацією, актуальною на дату формування витягу або на дату, визначену у запиті ліцензіата.».

16. Пункт 19 доповнити новими абзацами такого змісту:

«Виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) здійснюються ліцензіатами за наявності матеріально-технічної бази, яка відповідає вимогам цих Ліцензійних умов, разом з даними, що дають можливість її ідентифікувати.

Суб'єкт господарювання, який має ліцензію на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та/або ліцензію на оптову торгівлю лікарськими засобами, має право отримувати лікарські засоби від особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у володіння без переходу права власності на лікарські засоби та зберігати такі лікарські засоби, транспортувати, здійснювати контроль їх якості та реалізовувати інші функції, передбачені цими Ліцензійними умовами до ліцензіата.».

17. Пункт 20 викласти в такій редакції:

«20. Ліцензіат провадить вид господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, виключно:

в межах місць провадження господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, відомості про які внесено до ліцензійного реєстру, та використовує виключно такі місця у провадженні виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню;

з використанням засобів провадження, зазначених у підтвердних документах щодо кожного місця провадження виду господарської діяльності, поданих органу ліцензування згідно з вимогами цих Ліцензійних умов.».

18. Пункт 21 доповнити новими абзацами такого змісту:

«У разі повного або часткового зупинення дії ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової торгівлі лікарськими засобами, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами до відновлення дії ліцензії повністю або частково ліцензіат зобов'язаний зупинити діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, придбання, транспортування та продажу лікарських засобів повністю або за відповідним місцем провадження діяльності.

У разі наявності в аптечному закладі лікарських засобів на момент набрання чинності рішення органу ліцензування про зупинення дії ліцензії повністю або частково ліцензіат зобов'язаний забезпечити дотримання умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником. У разі, якщо за місцем провадження діяльності, яке зазначене у рішенні про зупинення дії ліцензії з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами повністю або частково, неможливо забезпечити дотримання умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником, ліцензіат зобов'язаний перемістити їх до іншого аптечного закладу, який належить цьому ліцензіату, або передати їх на зберігання ліцензіату, що підтвердив відповідність вимогам щодо належної практики дистрибуції, або повернути постачальнику (виробнику), або вжити відповідних заходів стосовно їх знищення (утилізації), згідно з Правилами утилізації та знищення лікарських засобів, затвердженими МОЗ.

У разі повного або часткового зупинення дії ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) до відновлення дії ліцензії повністю або частково ліцензіат зобов'язаний зупинити діяльність з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) повністю або за відповідним місцем провадження діяльності, або за відповідною лікарською формою, або виробничою операцією.

У разі наявності у ліцензіата, який провадить господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) на момент набрання чинності рішення органу ліцензування про зупинення дії ліцензії повністю або частково ліцензіат зобов'язаний забезпечити дотримання умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником.

У разі, якщо за місцем провадження діяльності, яке зазначене у рішенні про зупинення дії ліцензії з виробництва лікарських засобів, повністю або частково, неможливо забезпечити дотримання умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником, ліцензіат зобов'язаний перемістити їх до іншого місця провадження діяльності, яке належить цьому ліцензіату, або передати їх на зберігання ліцензіату, що підтвердив відповідність вимогам щодо належної виробничої практики або належної практики дистрибуції, або повернути виробнику (у разі зберігання лікарських засобів згідно контакту про відповідальне зберігання), або вжити відповідних заходів стосовно їх знищення (утилізації),

згідно з Правилами утилізації та знищення лікарських засобів, затвердженими МОЗ.

У разі наявності у ліцензіата, який провадить господарську діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), лікарських засобів на момент набрання чинності рішення органу ліцензування про зупинення дії ліцензії повністю або частково, ліцензіат, з метою забезпечення дотримання умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником, зобов'язаний перемістити їх до іншого місця провадження діяльності, яке належить цьому ліцензіату, або повернути постачальнику (виробнику), або вжити відповідних заходів стосовно їх знищення (утилізації), згідно з Правилами утилізації та знищення лікарських засобів, затвердженими МОЗ, у разі неможливості забезпечити відповідні умови зберігання.».

19. Пункт 27 викласти в такій редакції:

«Торгівля лікарськими засобами здійснюється виключно через аптечні заклади і не може здійснюватися через будь-які заклади, крім аптечних, та поза ними, крім випадків, передбачених цими Ліцензійними умовами.

Аптека та її структурні підрозділи, аптечний склад (база) є закладами охорони здоров'я.

Суб'єкт господарювання повинен мати документ, що підтверджує право власності або користування приміщеннями, які використовуються для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Ліцензіати, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, можуть здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, з дотриманням вимог цих Ліцензійних умов та Закону України «Про лікарські засоби», а також організовувати і здійснювати самостійно доставку лікарських засобів кінцевому споживачу та/або із залученням на договірних засадах операторів поштового зв'язку, з дотриманням умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником під час їх транспортування.».

20. Пункт 27<sup>1</sup> виключити.

21. Пункт 28 доповнити новим абзацом такого змісту:

«Лікарські засоби, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, визначеним Кабінетом Міністрів України, що надійшли до імпортера, оприбутковуються після перевірки їх фактичної кількості та проведення вхідного контролю якості, але не пізніше наступного робочого дня після проведення вхідного контролю якості.»

22. Пункт 58 доповнити новими абзацами такого змісту:



«Дозволяється передача на відповідальне (контрактне) зберігання лікарських засобів власного виробництва іншому ліцензіату, який провадить господарську діяльність з виробництва лікарських засобів або оптової торгівлі та має підтвердження відповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики відповідно до порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженого МОЗ, або сертифікат відповідності дистриб'ютора вимогам належної практики дистрибуції відповідно до порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів, затвердженого МОЗ.

Ліцензіат, якому передаються на відповідальне зберігання лікарські засоби, повинен бути внесений в установленому порядку у додаток до ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів. Під час здійснення органом ліцензування заходів державного нагляду (контролю) повинен бути забезпечений доступ представникам органу ліцензування до приміщень ліцензіата, якому передані на відповідальне (контрактне) зберігання лікарські засоби, та документів щодо лікарських засобів, які передані на зберігання, в тому числі до їх переліку та об'єму.».

### 23. У пункті 101:

#### 1) абзац перший викласти в такій редакції:

«Виробництво стерильних лікарських засобів, біологічних (у тому числі імунобіологічних) лікарських засобів, радіоактивних лікарських засобів (радіофармацевтичних лікарських засобів), медичних газів, лікарських засобів рослинного походження, лікарських засобів, одержуваних з донорської крові або плазми, рідин, кремів, мазей, дозованих аерозольних препаратів під тиском для інгаляцій, досліджуваних лікарських засобів, активних фармацевтичних інгредієнтів, одержання та зберігання плазми, що є активним фармацевтичним інгредієнтом, яка використовується в подальшому для виробництва лікарських засобів на основі плазми донорської крові, застосування іонізуючого випромінювання у виробництві лікарських засобів, відбір проб вихідної сировини та пакувальних матеріалів, випуск за параметрами, кваліфікація і валідація, сертифікація уповноваженою особою та випуск серії повинні здійснюватися з додержанням вимог належної виробничої практики, гармонізованих із законодавством ЄС.»;

#### 2) доповнити пункт новими абзацами такого змісту:

«Виробництво лікарських засобів з метою подальшого вивезення (експорту) повинно здійснюватися з додержанням вимог належної виробничої практики, гармонізованих із законодавством ЄС.

Під час здійснення органом ліцензування заходів державного нагляду (контролю) повинен бути забезпечений доступ представникам органу ліцензування до приміщень ліцензіата, в яких проводяться ремонтні роботи або які повністю або частково зупинені. Відповідність ліцензійним умовам

провадження господарської діяльності можливо надати тільки після завершення ремонтних робіт або повного або часткового відновлення дії ліцензії.».

24. Доповнити Ліцензійні умови пунктом 102<sup>1</sup> такого змісту:

«102<sup>1</sup>. Фасування зареєстрованих в установленому законодавством порядку активних фармацевтичних інгредієнтів власного виробництва та/або закуплених у постачальників або інших виробників активних фармацевтичних інгредієнтів для виготовлення медичних газів для їх подальшої реалізації безпосередньо лікувально-профілактичним закладам або юридичним особам, структурними підрозділами яких є лікувально-профілактичні заклади, повинно здійснюватися виробниками лікарських засобів з дотриманням вимог належної виробничої практики, належної практики дистрибуції, належної практики зберігання, гармонізованих із законодавством ЄС. Кожна ємність розфасованого активного фармацевтичного інгредієнту, призначеного для виготовлення медичних газів у лікувально-профілактичних закладах додатково до сертифіката якості виробника активного фармацевтичного інгредієнта, супроводжується сертифікатом в якому повинна міститися інформація про виробника, що здійснив фасування (назва, номер ліцензії), індивідуальні ідентифікаційні дані кожної ємності в які здійснювалось фасування та результати лабораторного аналізу щодо ідентифікації та кількісного визначення для кожної ємності. Сертифікат має підписати уповноважена особа виробника, що здійснив фасування та контроль якості, з зазначенням дати сертифікації ємності, для підтвердження що операції з фасування не несуть негативного впливу на якість активного фармацевтичного інгредієнта.».

25. Пункт 124 викласти у такій редакції:

«124. Ліцензіатом протягом не менше трьох років зберігаються документи, що підтверджують факт купівлі або продажу, із зазначенням дати, назви, кількості, серії та терміну придатності отриманих та поставлених лікарських засобів, інформації про покупця (постачальника). Ліцензіатом протягом не менше трьох років зберігаються документи, що підтверджують факт отримання лікарських засобів ліцензіатом у зв'язку з його залученням особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, відповідно до положень частини четвертої статті 19 Закону України «Про лікарські засоби», або безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, із зазначенням дати, назви, кількості, серії та терміну придатності отриманих та поставлених лікарських засобів, інформації про покупця (постачальника). Ліцензіатом забезпечується можливість відстеження руху кожної серії лікарського засобу.».

26. Пункт 126 доповнити новим абзацом наступного змісту:

«Проведення операцій із отримання лікарських засобів ліцензіатом у зв'язку з його залученням особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, відповідно до положень частини четвертої статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» та безоплатного постачання лікарських засобів підтверджується відповідними документами, в яких відображено всі операції щодо такого отримання та безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, із зазначенням дати отримання лікарських засобів ліцензіатом, назви, серії, кількості отриманого або безоплатно поставленого лікарського засобу, терміну його придатності, найменування і місцезнаходження постачальника або одержувача.».

27. Пункт 131 викласти у такій редакції:

«131. Проведення операцій із закупівлі лікарських засобів підтверджується відповідними документами, у яких відображено всі операції із закупівлі та продажу із зазначенням дати закупівлі або постачання, назви, серії, кількості отриманого або поставленого лікарського засобу, терміну його придатності, найменування і місцезнаходження постачальника або одержувача. Проведення операцій із отримання лікарських засобів ліцензіатом у зв'язку з його залученням особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у відповідності до положень частини четвертої статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» підтверджується відповідними документами, у яких відображено всі операції щодо такого отримання або безоплатного постачання із зазначенням дати отримання або постачання, назви, серії, кількості отриманого або поставленого лікарського засобу, терміну його придатності, найменування і місцезнаходження постачальника або одержувача. Документи, що підтверджують здійснення операцій між виробниками й дистриб'юторами, а також між самими дистриб'юторами, повинні містити інформацію про отримані лікарські засоби (зокрема за допомогою використання номерів серій), усіх постачальників або одержувачів лікарських засобів.».

28. У пункті 132:

слова «Відпуск (реалізація)» замінити словами «Реалізація (відпуск)»;

після абзацу п'ятого доповнити новим абзацом такого змісту:

«особі, уповноваженій на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.»

29. Пункт 148 викласти у такій редакції:

«148. Особи, які безпосередньо здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами, повинні мати документ про вищу освіту не нижче першого (бакалаврського) рівня за спеціальністю «Фармація, промислова фармація».

30. Пункт 151 викласти у такій редакції:

«151. Посади завідувачів аптечного складу (бази), заступників завідувачів аптечного складу (бази) можуть замінюватися особами, які мають документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» та сертифікат провізора-спеціаліста за спеціалізацією «Організація та управління фармацією» або атестовані за цією спеціалізацією з присвоєнням (підтвердженням) відповідної категорії, та стаж роботи за фахом не менше двох років.

Не допускається зайняття посади завідувача аптечного складу (бази) за сумісництвом.»

31. Абзаци другий-п'ятий пункту 161 виключити.

У зв'язку з цим абзаци шостий, сьомий вважати відповідно абзацами другим, третім.

32. У пункті 165:

абзац п'ятий викласти в такій редакції:

«забезпечує створення необхідних умов для вільного доступу осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів, що документально підтверджується фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має кваліфікаційний сертифікат;»;

в абзаці сьомому слова «а також книгу відгуків та пропозицій,» виключити;

в абзаці десятому слова «першого (бакалаврського) рівня за спеціальністю «Фармація»» замінити словами «початкового рівня (короткого циклу) за спеціальністю «Фармація, промислова фармація»».

33. У пункті 170 абзац третій після слів «та у поштових відправленнях» доповнити словами «(крім випадків, передбачених пунктами 184<sup>1</sup>-187<sup>17</sup> цих Ліцензійних умов).».

34. У пункті 172 після абзацу першого доповнити новим абзацом такого змісту:

«Допускається розміщення аптечних пунктів у тимчасових модульних спорудах центрів надання послуг сервісної зони контрольних пунктів в'їзду на тимчасово окуповані території у Донецькій та Луганській областях, тимчасово окуповану територію Автономної Республіки Крим і м. Севастополя та виїзду з них, утворених відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 28 грудня 2020 р. № 1368 «Про затвердження Положення про облаштування контрольних пунктів в'їзду на тимчасово окуповані території у Донецькій та Луганській областях, тимчасово окуповану територію Автономної Республіки Крим і м. Севастополя та виїзду з них» (Офіційний вісник України, 2021 р., № 4, ст. 237).»

У зв'язку з цим абзаци другий, третій вважати відповідно абзацами третій, четвертий.

35. Пункт 181 викласти в такій редакції:

«181. Особи, які безпосередньо здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, повинні мати документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) вищої освіти за спеціальністю «Фармація, промислова фармація».

Фахівці з вищою освітою другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» повинні мати сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії.

Відпуск лікарських засобів можуть здійснювати фармацевти, провізори, що мають відповідну освіту за спеціальністю «Фармація, промислова фармація», з дотриманням вимог чинного законодавства.

Особи, які безпосередньо здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібну торгівлю лікарськими засобами повинні підвищувати кваліфікацію у порядку, встановленому законодавством.».

36. У пункті 184:

абзац другий викласти в такій редакції:

«Для аптек, розташованих у селах, селищах та селищах міського типу, посади завідувача аптеки, заступника завідувача аптеки можуть займати особи, які мають документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) вищої освіти за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» та не мають стажу роботи за цією спеціальністю.»;

доповнити пункт після абзацу другого новим абзацом такого змісту:

«Посади завідувачів аптекних пунктів заміщуються особами, що мають документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) вищої освіти за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» та можуть не мати стажу роботи за цією спеціальністю.».

У зв'язку з цим абзац третій вважати абзацом четвертим.

37. Доповнити Ліцензійні умови пунктами 184<sup>1</sup>-184<sup>17</sup> такого змісту:

#### **«Вимоги до провадження господарської діяльності з електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами**

184<sup>1</sup>. Здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами передбачає отримання, формування, зберігання та доставку замовлень на лікарські засоби, а також відпуск лікарських засобів кінцевому споживачу.

Електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами та їх доставка кінцевому споживачу здійснюються лише через аптеки та їх структурні підрозділи, які внесені до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, який ведеться у порядку, затвердженому МОЗ.

Електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами, які відпускаються без рецепта, та їх доставка здійснюється лише особам, які досягли 16 річного віку.

184<sup>2</sup>. Електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється суб'єктами господарювання, за умови наявності:

облаштованих приміщень та/або зони в матеріальній кімнаті для зберігання оформлених замовлень;

власного веб-сайту в інформаційно-телекомунікаційній мережі "Інтернет", зареєстрованого в українській доменній зоні, реєстрантом якої є Держлікслужба, та інформація про який внесена до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами;

власної служби доставки, обладнання та устаткування, що забезпечують дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, та/або договору з оператором поштового зв'язку, який має відповідне обладнання та устаткування, та внесений до Єдиного державного реєстру операторів поштового зв'язку;

електронної системи розрахунків та/або мобільні POS термінали, для здійснення електронних платежів, в тому числі банківських карток безпосередньо за місцем послуги.

184<sup>3</sup>. Забороняється електронна роздрібна торгівля та доставка кінцевому споживачу:

лікарських засобів, реалізація (відпуск) яких громадянам здійснюється за рецептами лікарів (крім відпуску таких лікарських засобів за електронним рецептом у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я);

лікарських засобів, обіг яких відповідно до закону здійснюється за наявності ліцензії на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

сильнодіючих, отруйних, радіоактивних лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів, перелік яких визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

184<sup>4</sup>. Веб-сайт ліцензіата, що має право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами, повинен містити:

повне найменування юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця;

інформацію про наявність у ліцензіата ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібно торгівлі (у тому числі електронної) лікарськими засобами;

логотип із гіперпосиланням, що відображається на кожній сторінці веб-сайту та переводить споживача на сторінку Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, розміщеного на офіційному сайті Держлікслужби;

режим роботи ліцензіата та аптечних закладів, через які здійснюється електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами та які внесені до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, із зазначенням їх адрес;

інформацію про телефони, адреси електронної пошти, за якими здійснюється замовлення лікарських засобів

опцію надання консультації (за потреби) фахівцем ліцензіата, який відповідає кваліфікаційним вимогам, встановленим пунктом 184<sup>7</sup> цих Ліцензійних умов, під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт із зазначенням телефону, адреси електронної пошти, режиму надання такої консультації;

інформацію про лікарські засоби, доступні до замовлення, продажу, доставки, із зазначенням їх актуальної ціни, а також із зазначенням повної назви лікарського засобу, інформації про виробника, умови зберігання, інструкції для медичного застосування лікарського засобу, згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів України;

інформацію про умови продажу лікарських засобів, оплату лікарських засобів, їх вартість, строки, умови та вартість доставки, про порядок оформлення та строки дії договору роздрібною купівлі-продажу лікарських засобів, про акції та знижки на лікарські засоби;

умови повернення лікарських засобів неналежної якості.

Інформаційне забезпечення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, прийом замовлень на продаж лікарських засобів дистанційно, здійснюється ліцензіатом за допомогою його веб-сайту, інформація про який наявна у Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, телефону, факсу, електронної пошти.

Веб-сайт ліцензіата, що має право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, повинен бути доступними для користувачів з порушеннями зору, слуху, опорно-рухового апарату, мовлення та інтелектуального розвитку, а також з різними комбінаціями порушень відповідно до ДСТУ ISO/IEC 40500:2015 "Інформаційні технології. Настанова з доступності веб-контенту W3C (WCAG) 2.0" не нижче рівня AA.

Веб-сайт ліцензіата, який має право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, не може використовуватись іншим ліцензіатом для організації електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

Допускається використання ліцензіатом інших веб-сайтів виключно з метою розміщення актуальної інформації про наявність та ціну лікарського засобу в конкретному аптечному закладі, з гіперпосиланням безпосередньо на веб-сайт ліцензіата, з якого здійснюється електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами, та інформація про який наявна у Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

184<sup>5</sup>. Ліцензіат, який здійснює електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, повинен забезпечити захист та нерозголошення конфіденційної інформації та персональних даних замовників лікарських засобів, відповідно до Закону України "Про захист персональних даних".

184<sup>6</sup>. Для організації здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами ліцензіат зобов'язаний затвердити письмові стандартні робочі методики (стандартні операційні процедури), у яких описуються, зокрема, роботи щодо прийому, реєстрації, формування, зберігання, доставки замовлення на лікарські засоби, надання консультацій, а також відпуск лікарських засобів кінцевому споживачу.

Ліцензіат зобов'язаний забезпечити дотримання затверджених ним письмових стандартних робочих методик (стандартних операційних процедур).

184<sup>7</sup>. Для організації електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами ліцензіат призначає принаймні одну особу, яка отримує, формує замовлення, надає консультації під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт.

Особа (особи), на яку суб'єктом господарювання покладені обов'язки прийому, формування замовлень лікарських засобів, надання консультацій під час замовлення лікарського засобу, повинна перебувати із ліцензіатом у трудових відносинах та відповідати наступним кваліфікаційним вимогам: мати документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю "Фармація. Промислова фармація" та стаж роботи за фахом не менше двох років.

Ліцензіат забезпечує первинне та періодичне навчання персоналу ліцензіата, який задіяний в процесах організації та здійснення діяльності з електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, відповідно до обов'язків персоналу.

184<sup>8</sup>. За запитом споживача при прийомі та формуванні замовлення лікарських засобів особа, зазначена у п. 184<sup>7</sup> цих Ліцензійних умов зобов'язана надати відповідну консультацію, поінформувати споживача про показання до застосування лікарського засобу, що замовляє споживач, його роздрібну ціну, термін придатності, умови відпуску, умови зберігання, взаємодію з іншими лікарськими засобами, аналогів в межах однієї міжнародної непатентованої назви лікарського засобу, умови повернення, умови оплати, умови доставки.

184<sup>9</sup>. Форма замовлення лікарських засобів повинна містити:



найменування ліцензіата, код ЄДРПОУ, адресу аптечного закладу ліцензіата, з якого відпускається лікарський засіб, номер телефона, електронну адресу (за наявності), веб-сайт ліцензіата;

дані про замовника: ПІБ, адреса електронної пошти (за наявності), номер телефона;

дані про отримувача: ПІБ, адреса доставки, адреса електронної пошти (за наявності), номер телефона (у разі, коли дані не співпадають з даними замовника);

дані про лікарський засіб - назва, дозування, кількість в упаковці, форма випуску, серія, термін придатності, виробник, кількість;

номер замовлення, дата, ПІБ особи, яка сформувала замовлення;

спосіб доставки замовлення: службою доставки ліцензіата або через оператора поштового зв'язку.

Укладення електронного договору на купівлю-продаж лікарських засобів на підставі здійсненого кінцевим споживачем замовлення здійснюється ліцензіатом з дотримання вимог Закону України "Про електронну комерцію".

184<sup>10</sup>. Розрахунки при оплаті лікарських засобів та послуги з їх доставки здійснюються за вибором споживача з використанням платіжних інструментів, шляхом переказу коштів або оплати готівкою з дотриманням вимог законодавства щодо оформлення готівкових та безготівкових розрахунків, а також в інший спосіб, передбачений законодавством України.

184<sup>11</sup>. Ліцензіат, який здійснює електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, зобов'язаний вести реєстрацію здійснених замовлень і доставок лікарських засобів із зазначенням дати, часу, номеру замовлення, найменувань лікарських засобів, із зазначенням виробників, форми випуску, дозування, інформації про час, дату і адресу доставки замовлення споживачу.

Реєстрація і облік замовлень та здійснених доставок лікарських засобів може здійснюватися в електронному вигляді відповідно до Закону України "Про електронні документи та електронний документообіг".

184<sup>12</sup>. Сформоване замовлення пакується у транспортну упаковку, яка має забезпечувати захист лікарських засобів від зовнішнього впливу та умови зберігання лікарських засобів, визначені виробником, під час їх транспортування, з можливістю контролю несанкціонованого втручання до транспортної упаковки..

У разі, якщо лікарські засоби потребують різних умов зберігання та/або доставки, то такі лікарські засоби пакуються у різні транспортні упаковки.

Замовлені лікарські засоби супроводжуються примірником замовлення лікарських засобів.

184<sup>13</sup>. Доставка замовлених лікарських засобів здійснюється виключно з аптечного закладу ліцензіата, інформація про який наявна у Переліку суб'єктів

господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

184<sup>14</sup>. Доставка замовлених лікарських засобів у відповідності із укладеним із споживачем договором здійснюється співробітником власної служби доставки ліцензіата, або із залученням інших суб'єктів господарювання - операторів поштового зв'язку, на підставі укладеного договору, який має відповідати Типовій формі договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, затвердженій Кабінетом Міністрів України.

У разі, якщо доставка замовлених лікарських засобів здійснюється ліцензіатом із залученням інших суб'єктів господарювання - операторів поштового зв'язку, на підставі укладеного договору, то перед укладанням такого договору ліцензіат перевіряє суб'єкта господарювання, який здійснюватиме доставку лікарських засобів кінцевому споживачу щодо наявності у нього транспорту та обладнання, визначених договором, та можливості забезпечити умови транспортування лікарських засобів, визначені пунктами 184<sup>15</sup>-184<sup>17</sup> цих Ліцензійних умов.

Цей процес необхідно контролювати згідно з установленою ліцензіатом письмовою стандартною робочою методикою (стандартною операційною процедурою), а результати документувати та періодично перевіряти.

184<sup>15</sup>. Ліцензіат зобов'язаний забезпечити відправку, доставку та транспортування замовлених лікарських засобів із дотриманням вимог належної практики зберігання.

Ліцензіат зобов'язаний забезпечити та/або контролювати:

дотримання рекомендацій щодо умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог, установлених виробником Лікарські засоби, які потребують особливих умов зберігання, слід транспортувати в таких же умовах з використанням відповідним чином пристосованих технічних засобів. Протоколи моніторингу умов транспортування, наприклад, температури мають бути доступними для перевірки;

наявність захисту від контамінації, змішування, забруднення та пошкодження лікарських засобів (розливання, розсипання, розбиття, тощо);

захист від впливу високих та низьких температур, світла, вологи та інших несприятливих чинників, які можуть призвести до втрати якості лікарських засобів;

захист від розкриття, крадіжки та/або підміни лікарських засобів.

У разі залучення на договірних засадах інших суб'єктів господарювання - операторів поштового зв'язку, відвантаження замовленого лікарського засобу здійснюється виключно з аптечного закладу, інформація про який наявна у Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Не допускається перевезення лікарських засобів кінцевому споживачу транспортом загального користування, яким здійснюється перевезення пасажирів.

184<sup>16</sup>. При передачі споживачу замовлення на лікарські засоби співробітник служби доставки ліцензіата забезпечує перевірку відповідності вмісту замовлення лікарських засобів.

При передачі замовлення на лікарські засоби споживачу видається примірник замовлення з відміткою про оплату та дату (час) виконання замовлення.

184<sup>17</sup>. Замовник має право відмовитись від доставленого лікарського засобу під час отримання та має право вимагати повернення коштів від ліцензіата, який здійснив продаж такого лікарського засобу у випадку, якщо:

пошкоджено первинну та/або вторинну упаковку лікарського засобу;

минул термін придатності лікарського засобу;

уповноваженим органом опублікована заборона реалізації та застосування лікарського засобу.

доставлене замовлення не відповідає замовленому за кількістю або складом, найменуванням, дозуванням, формою випуску, ціною.

Споживач має право повернути його співробітнику служби доставки ліцензіата, який здійснив доставку, без оплати доставленого лікарського засобу та/або послуг з його доставки та/або вимагати належного виконання замовлення.».

38. У пункті 185:

в абзаці першому після слів «термін більше одного року» доповнити словами «, окрім випадків, визначених статтею 17 Закону України «Про лікарські засоби.»;

доповнити пункт новими абзацами такого змісту:

«Термін придатності лікарських засобів, які ввозяться на територію України з метою їх закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, має становити не менше 70 відсотків терміну придатності лікарського засобу, встановленого виробником. Постачання таких лікарських засобів можливе з меншим терміном придатності за окремим рішенням МОЗ у визначених випадках, за умови підтвердження цільового призначення ввезення таких лікарських засобів.

Суб'єкт господарювання зобов'язаний зберігати сертифікати якості виробника (копії на паперових чи в електронній формі на електронних носіях) на серії лікарських засобів, реалізованих або безоплатно поставлених суб'єктом господарювання, протягом одного року після закінчення терміну придатності серії лікарського засобу або щонайменше п'ять років (залежно від того, який термін довше).»

39. Пункт 192 викласти у такій редакції:

«192. Ліцензіат повинен протягом не менше трьох років зберігати документи, що підтверджують факт купівлі або продажу, із зазначенням дати, назви, кількості, серії та терміну придатності отриманих та поставлених лікарських засобів, інформації про покупця (постачальника) та інформації про його ліцензію, ввезення на територію України, зберігання, транспортування, знищення або утилізацію лікарських засобів.

Ліцензіат повинен протягом не менше трьох років зберігати документи, що підтверджують факт ввезення на територію України зареєстрованих лікарських засобів у разі їх закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, зберігання, контроль якості, видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії таких лікарських засобів, подальше їх безоплатне постачання (передачі) структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики. Повинна бути забезпечена можливість відстеження руху кожної серії лікарського засобу.».

40. Пункт 194 викласти у такій редакції:

«194. Імпорт лікарського засобу здійснюється ліцензіатом відповідно до укладеного контракту (договору) (з іноземним виробником та/або постачальником такого засобу та/або власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб).

Імпорт лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, визначеним Кабінетом Міністрів України, здійснюється ліцензіатом відповідно до контракту (договору), укладеного між особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та іноземним виробником та/або постачальником такого засобу та/або власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, також контрактом (договором/угодою) між імпортером та особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.

У контракті (договорі) враховуються вимоги належної виробничої практики, гармонізованої із законодавством ЄС.».

41. Пункт 242 доповнити абзацом третім такого змісту:

«Стосовно кожної операції щодо ввезення лікарських засобів ліцензіатом у зв'язку з його залученням особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, відповідно до положень частини четвертої статті 17 Закону України «Про лікарські засоби», безоплатне постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики,

лікарських засобів, слід вести відповідні записи або у формі рахунків-фактур (накладних) купівлі/продажу, або на комп'ютері, або в будь-якій іншій формі.».

У зв'язку з цим абзац третій вважати абзацом четвертим.

42. Пункт 244 доповнити новим абзацом такого змісту:

«Після видачі імпортером дозволу на випуск (реалізацію) лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, визначеним Кабінетом Міністрів України, вони повинні зберігатися в умовах, установлених нормативно-технічними документами, та постачатися (передаватися) імпортером структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.».

43. Пункт 248 викласти у такій редакції:

«248. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) контроль якості здійснюється щодо відбору зразків, специфікацій і проведення випробувань. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, визначеним Кабінетом Міністрів України, контроль якості здійснюється щодо відбору зразків, специфікацій і проведення випробувань, а також щодо перевірки товаросупровідних документів, перевірки таких лікарських засобів за місцем їх розташування, їх візуального огляду (зовнішнього вигляду, відповідності, цілісності, неушкодженості пакування, кількості поставленої продукції тощо).

Контроль якості також пов'язаний з організацією, документуванням і процедурами видачі дозволів, які гарантують, що проведені всі необхідні випробування і що лікарський засіб не був дозволений для продажу (реалізації), безоплатного постачання або використання у виробництві до того, як його якість була визнана задовільною.

Зони контролю якості - приміщення для контролю (фізико-хімічних показників та мікробіологічного, біологічного, клінічного контролю) сировини, матеріалів, продукції "in-bulk" та контролю якості готових лікарських засобів.».

44. У пункті 262 абзац третій викласти в такій редакції:

«Ліцензіат, який має намір вилучити з обігу лікарські засоби у зв'язку з наявним або передбачуваним дефектом, невідкладно інформує про це орган ліцензування, заявника (власника) реєстраційного посвідчення та/або його офіційного представника, а щодо лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я – також і таку особу.».

45. У додатках до Ліцензійних умов:

1) додатки 1 - 6 до Ліцензійних умов викласти в такій редакції:

«Додаток 1  
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

**ЗАЯВА**  
**про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження**  
**діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки,**  
**оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі**  
**лікарськими засобами**

Здобувач ліцензії/ліцензіат \_\_\_\_\_

(найменування, місцезнаходження юридичної особи)

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

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

(серія, номер паспорта, дата видачі,

орган, що видав паспорт, місце проживання)

Номер телефону \_\_\_\_\_ Адреса електронної пошти \_\_\_\_\_

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

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

Ідентифікаційний код юридичної особи \_\_\_\_\_

Інформація про діючу ліцензію (за наявності) \_\_\_\_\_

(вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію,

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

Прошу видати ліцензію на провадження / розширити провадження господарської діяльності з такого виду:

виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки ☐

оптової торгівлі лікарськими засобами ☐

роздрібної торгівлі лікарськими засобами ☐

електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами ☐

за таким місцем (місцями) провадження господарської діяльності:

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

Прошу за місцем (місцями) провадження господарської діяльності, зазначеним(ими) у цій заяві, провести перевірку (для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової торгівлі лікарськими засобами, роздрібної торгівлі лікарськими засобами):

наявності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу ☐

умов щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, що ☐ вироблятимуться

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

Даю згоду на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

|                                                                |                |                            |
|----------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------|
| _____                                                          | _____ (підпис) | _____ (ініціали, прізвище) |
| (посада особи, яка подала заяву)                               |                |                            |
| “ ____ ” _____ 20__ року                                       |                |                            |
| Дата і номер реєстрації заяви “ ____ ” _____ 20__ року № _____ |                |                            |
| _____                                                          | _____ (підпис) | _____ (ініціали, прізвище) |
| (посада особи, яка прийняла заяву)                             |                |                            |
| “ ____ ” _____ 20__ року                                       |                |                            |

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

\*\* Зазначається:

для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності);  
 для оптової торгівлі лікарськими засобами - аптечний склад (база) із зазначенням його номера, найменування (за наявності), загальної площі та площі виробничих приміщень;  
 для роздрібною торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності); аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, в якому він розташований.

## Додаток 2 до Ліцензійних умов

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

### ЗАЯВА

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

Прошу видати ліцензію на провадження/розширити провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового).

#### I. Загальна інформація про заявника

|                                                             |
|-------------------------------------------------------------|
| Найменування юридичної особи*                               |
|                                                             |
| Місцезнаходження юридичної особи                            |
|                                                             |
| Прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи       |
|                                                             |
| Прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи – підприємця     |
|                                                             |
| Організаційно-правова форма                                 |
|                                                             |
| Ідентифікаційний код юридичної особи                        |
|                                                             |
| Інформація про діючу ліцензію (за наявності) _____          |
| (вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію, |
| _____                                                       |
| дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії)         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Контактна інформація                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                         |
| Номер телефону                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Номер факсу             |
| E-mail                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                         |
| Поточний рахунок в національній валюті                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                         |
| №                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                         |
| В                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                         |
| Поточний рахунок в іноземній валюті                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                         |
| №                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                         |
| В                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                         |
| D-U-N-S номер (за наявності)<br><i>(ідентифікаційний номер ділянки, наприклад, номер D-U-N-S ділянки (Data Universal Numbering System - дані універсальної номерної системи) - унікальний ідентифікаційний номер, наданий Dun&amp;Bradstreet, або дані GPS (Global Positioning System - глобальна система навігації та визначення розташування), або номер іншої системи визначення географічного розташування)</i> |                         |
| Документ, що засвідчує фізичну особу – підприємця                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                         |
| Серія паспорта                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Номер паспорта          |
| Дата видачі                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Орган, що видав паспорт |
| Місце проживання (для фізичної особи - підприємця)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                         |
| Реєстраційний номер облікової картки платника податків**                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                         |

II. Інформація про діяльність з виробництва  
 лікарських засобів, яку планує провадити заявник  
*(цей розділ заповнюється для кожного окремого місця  
 провадження діяльності, яке розташоване за іншою адресою)*

|                                                                                                                                                                                             |                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Адреса місця провадження діяльності                                                                                                                                                         |                          |
| Address of manufacturing location                                                                                                                                                           |                          |
| Контактна інформація                                                                                                                                                                        |                          |
| Номер телефону                                                                                                                                                                              | Номер факсу              |
| E-mail                                                                                                                                                                                      |                          |
| За адресою структурного підрозділу наявні <i>(зазначити необхідне)</i>                                                                                                                      |                          |
| виробничі ділянки з переліком лікарських форм*                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> |
| зони контролю якості                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> |
| складські зони (приміщення для зберігання)                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> |
| зони здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> |
| Перелік лікарських форм та виробничих операцій, які заплановані до виробництва за певним місцем провадження діяльності та потребують ліцензування*<br><i>(вибрати необхідне із списку):</i> |                          |



## 1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ

### 1.1. Стерильні лікарські засоби

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

##### 1.1.1.1. Рідини в упаковках великого об'єму

##### 1.1.1.2. Ліофілізати

##### 1.1.1.3. М'які

##### 1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму

##### 1.1.1.5. Тверді та імплантанти

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

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

##### 1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об'єму

##### 1.1.2.2. М'які

##### 1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму

##### 1.1.2.4. Тверді та імплантанти

##### 1.1.2.5. Інші лікарські засоби, що піддаються кінцевій стерилізації (*зазначити*)

### 1.1.3. Сертифікація серій стерильних лікарських засобів

### 1.2. Нестерильні лікарські засоби

#### 1.2.1. Нестерильні лікарські засоби (виробничі операції для наступних лікарських форм)

##### 1.2.1.1. Капсули тверді

##### 1.2.1.2. Капсули м'які

##### 1.2.1.3. Жувальні гуми

##### 1.2.1.4. Імпрегновані матриці

##### 1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування

##### 1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування

##### 1.2.1.7. Медичні гази

##### 1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми

##### 1.2.1.9. Препарати під тиском

##### 1.2.1.10. Генератори радіонуклідів

##### 1.2.1.11. М'які

##### 1.2.1.12. Супозиторії

##### 1.2.1.13. Таблетки

##### 1.2.1.14. Трансдермальні пластирі

##### 1.2.1.15. Стоматологічні матеріали

##### 1.2.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (*зазначити*)

### 1.2.2. Сертифікація серій нестерильних лікарських засобів

### 1.3. Біологічні лікарські засоби

#### 1.3.1. Біологічні лікарські засоби

##### 1.3.1.1. Препарати крові

##### 1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби

##### 1.3.1.3. Лікарські засоби клітинної терапії

##### 1.3.1.4. Лікарські засоби генної терапії

##### 1.3.1.5. Біотехнологічні лікарські засоби

##### 1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин

##### 1.3.1.7. Лікарські засоби тканинної інженерії

##### 1.3.1.8. Інші біологічні лікарські засоби (*зазначити*)

### 1.3.2. Сертифікація серій (*перелік*)

- 1.3.2.1. Препарати крові
- 1.3.2.2. Імунобіологічні лікарські засоби
- 1.3.2.3. Лікарські засоби клітинної терапії
- 1.3.2.4. Лікарські засоби генної терапії
- 1.3.2.5. Біотехнологічні лікарські засоби
- 1.3.2.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин
- 1.3.2.7. Лікарські засоби тканинної інженерії
- 1.3.2.8. Інші біологічні лікарські засоби (*зазначити*)
- 1.4. Інші лікарські засоби або виробнича діяльність
  - 1.4.1. Виробництво
    - 1.4.1.1. Лікарські засоби з рослинної сировини
    - 1.4.1.2. Гомеопатичні лікарські засоби
    - 1.4.1.3. Інші (*зазначити*)
  - 1.4.2. Стерилізація активних речовин/допоміжних речовин/готової продукції
    - 1.4.2.1. Фільтрація
    - 1.4.2.2. Сухожарова стерилізація
    - 1.4.2.3. Стерилізація паром
    - 1.4.2.4. Хімічна стерилізація
    - 1.4.2.5. Гамма-випромінювання
    - 1.4.2.6. Електронно-променева стерилізація
  - 1.4.3. Інші (*зазначити*)
- 1.5. Пакування
  - 1.5.1. Первинне пакування/виробничі операції для наступних лікарських форм
    - 1.5.1.1. Капсули тверді
    - 1.5.1.2. Капсули м'які
    - 1.5.1.3. Жувальні гуми
    - 1.5.1.4. Імпрегновані матриці
    - 1.5.1.5. Рідини для зовнішнього застосування
    - 1.5.1.6. Рідини для внутрішнього застосування
    - 1.5.1.7. Медичні гази
    - 1.5.1.8. Інші тверді лікарські форми
    - 1.5.1.9. Препарати під тиском
    - 1.5.1.10. Генератори радіонуклідів
    - 1.5.1.11. М'які
    - 1.5.1.12. Супозиторії
    - 1.5.1.13. Таблетки
    - 1.5.1.14. Трансдермальні пластирі
    - 1.5.1.15. Стоматологічні матеріали
    - 1.5.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (*зазначити*)
  - 1.5.2. Вторинне пакування
- 1.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості
  - 1.6.1. Мікробіологічні: стерильність
  - 1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота
  - 1.6.3. Фізичні/хімічні
  - 1.6.4. Біологічні

## 2. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ

### 2.1. Виробництво активної речовини шляхом хімічного синтезу

#### 2.1.1. Виробництво активних проміжних речовин

#### 2.1.2. Виробництво неочищеного активного фармацевтичного інгредієнта

#### 2.1.3. Солеутворення/очищення *(зазначити) (наприклад, кристалізація)*

#### 2.1.4. Інші *(зазначити)*

### 2.2. Отримання активного фармацевтичного інгредієнта з природних джерел

#### 2.2.1. Отримання речовини з рослин

#### 2.2.2. Отримання речовини з тварин

#### 2.2.3. Отримання речовини з людського джерела

#### 2.2.4. Отримання речовини з мінерального джерела

#### 2.2.5. Модифікація отриманої речовини *(зазначити джерело)*

#### 2.2.6. Очищення отриманої речовини *(зазначити джерело)*

#### 2.2.7. Інше *(зазначити)*

### 2.3. Виробництво активного фармацевтичного інгредієнта з використанням біологічних процесів

#### 2.3.1. Ферментація

#### 2.3.2. Культура клітин *(зазначити тип клітин) (наприклад, ссавців/бактеріальні)*

#### 2.3.3. Виділення/очищення

#### 2.3.4. Модифікація

#### 2.3.5. Інше *(зазначити)*

### 2.4. Виробництво стерильного активного фармацевтичного інгредієнта *(розділи 2.1, 2.2 і 2.3 заповнюються у разі необхідності)*

#### 2.4.1. Асептично виготовлені

#### 2.4.2. Препарати, що піддаються кінцевій стерилізації

### 2.5. Ступені загальної обробки

#### 2.5.1. Ступені фізичної обробки *(зазначити, наприклад, сушіння, подрібнення / мікронізація, просіювання)*

#### 2.5.2. Первинне пакування *(закупорювання/герметизація активного фармацевтичного інгредієнта пакувальним матеріалом, який перебуває в прямому контакті з речовиною)*

#### 2.5.3. Вторинне пакування *(розміщення герметичної первинної упаковки всередині зовнішнього пакувального матеріалу або контейнера. Це також включає будь-яке маркування матеріалу для ідентифікації або простежуваності (нумерація серії) активного фармацевтичного інгредієнта)*

#### 2.5.4. Інше *(зазначити) (для операцій, не зазначених вище)*

### 2.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості

#### 2.6.1. Фізичні/хімічні випробування

#### 2.6.2. Мікробіологічні випробування *(виключаючи випробування стерильності)*

#### 2.6.3. Мікробіологічні випробування *(включаючи випробування стерильності)*

#### 2.6.4. Біологічні випробування

## 3. ЗБЕРІГАННЯ

### 3.1. Зберігання готової продукції

### 3.2. Зберігання сировини

### 3.3. Зберігання матеріалів

## 4. ВИРОБНИЦТВО ДОСЛІДЖУВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

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

### III. Особливі умови провадження діяльності

Інформація про уповноважених осіб

(прізвище, ім'я, по батькові)

Інформація про контрактних виробників лікарських засобів

(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Інформація про контрактні лабораторії

(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Інформація про контрактне (відповідальне) зберігання лікарських засобів

(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Прошу за місцем/місцями провадження господарської діяльності провести перевірку матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться ☐

З порядком отримання ліцензії ознайомлений. Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюсь їх виконувати ☐

Згоден на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" (для фізичної особи - підприємця) ☐

Прошу оформити та надати витяг з ліцензійного реєстру додатково у паперовій формі ☐

Керівник заявника або  
фізична особа - підприємець

(підпис)

(ініціали, прізвище)

“\_\_\_” \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

(посада особи, яка прийняла  
заяву)

(підпис)

(ініціали,  
прізвище)

“\_\_\_” \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

\* Згідно з даними ліцензійного реєстру.

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

Додаток 3  
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

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

Прошу видати ліцензію на провадження/розширити провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

**I. Загальна інформація про заявника**

|                                                                                                                             |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Найменування юридичної особи*                                                                                               |             |
|                                                                                                                             |             |
| Місцезнаходження юридичної особи                                                                                            |             |
|                                                                                                                             |             |
| Прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи                                                                       |             |
|                                                                                                                             |             |
| Прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця                                                                     |             |
|                                                                                                                             |             |
| Організаційно-правова форма                                                                                                 |             |
|                                                                                                                             |             |
| Ідентифікаційний код юридичної особи                                                                                        |             |
|                                                                                                                             |             |
| Інформація про діючу ліцензію (за наявності) _____<br>(вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію,<br>_____) |             |
| дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії)                                                                         |             |
| Контактна інформація                                                                                                        |             |
| Номер телефону                                                                                                              | Номер факсу |
| E-mail                                                                                                                      |             |
| Поточний рахунок у національній валюті                                                                                      |             |
| № _____                                                                                                                     |             |
| в _____                                                                                                                     |             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Поточний рахунок в іноземній валюті                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                         |
| № _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                         |
| В _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                         |
| D-U-N-S номер (за наявності)<br>(ідентифікаційний номер ділянки, наприклад, номер D-U-N-S ділянки (Data Universal Numbering System - дані універсальної номерної системи) - унікальний ідентифікаційний номер, наданий Dun&Bradstreet, або дані GPS (Global Positioning System - глобальна система навігації та визначення розташування), або номер іншої системи визначення географічного розташування) |                         |
| Документ, що засвідчує фізичну особу - підприємця                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |
| Серія паспорта                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Номер паспорта          |
| Дата видачі                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Орган, що видав паспорт |
| Місце проживання (для фізичної особи - підприємця)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                         |
| Реєстраційний номер облікової картки платника податків**                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                         |

II. Інформація про діяльність з імпорту лікарських засобів, яку планує провадити заявник  
(цей розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження діяльності, яке розташоване за іншою адресою)

|                                                                                                                                                                                     |                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Найменування структурного підрозділу (або найменування юридичної особи)                                                                                                             |                          |
|                                                                                                                                                                                     |                          |
| Адреса структурного підрозділу (адреса місця провадження діяльності)                                                                                                                |                          |
|                                                                                                                                                                                     |                          |
| Контактна інформація                                                                                                                                                                |                          |
| Номер телефону                                                                                                                                                                      | Номер факсу              |
| E-mail                                                                                                                                                                              |                          |
| За адресою структурного підрозділу наявні (зазначити необхідне):                                                                                                                    |                          |
| складські зони (приміщення для зберігання)                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> |
| умови щодо контролю якості                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> |
| зони здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу                                                                                                      | <input type="checkbox"/> |
| Тип продукції, що планується імпортувати (зазначити необхідне):                                                                                                                     |                          |
| імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> |
| імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі "in bulk" (продукції "in bulk")                                                                                                    | <input type="checkbox"/> |
| інша діяльність з імпорту лікарських засобів (будь-яка інша діяльність, не зазначена вище)                                                                                          |                          |
| Інше (зазначити за наявності)                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> |
| Умови щодо контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України, та інформація про уповноважених осіб (зазначається окремо для кожної уповноваженої особи) |                          |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Наявні умови щодо контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України                                                                                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> |
| Посада<br>Прізвище<br>Ім'я<br>По батькові<br>Освіта<br>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                                                          | <input type="checkbox"/> |
| З порядком отримання ліцензії ознайомлений. Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюсь їх виконувати | <input type="checkbox"/> |
| Виробництво лікарських засобів, які планується ввозити на територію України, відповідає вимогам щодо належної виробничої практики лікарських засобів                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> |
| Згоден на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" (для фізичної особи - підприємця)                                                                                                                              |                          |

III. Інформація про лікарські засоби, що планує  
ввозити на територію України заявник  
(цей розділ заповнюється додатково в електронному вигляді  
(файл Excel на CD-диску))

Найменування суб'єкта господарювання \_\_\_\_\_

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

| 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 | 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

Керівник заявника або  
фізична особа - підприємець

(підпис)

(ініціали, прізвище)

“ ” 20\_\_ року

(посада особи, яка прийняла заяву)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

“ “ \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

\_\_\_\_\_;

Додаток 4  
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

(найменування суб'єкта господарювання або  
прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)**ВІДОМОСТІ****про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікаційний рівень  
працівників, необхідних для провадження господарської діяльності з  
виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки**1. \_\_\_\_\_  
(найменування та/або номер аптечного закладу (структурного підрозділу))2. \_\_\_\_\_  
(найменування або прізвище, ім'я, по батькові суб'єкта господарювання)

3. Код згідно з ЄДРПОУ/реєстраційний номер облікової картки платника податків\*

4. Місцезнаходження (місце проживання) \_\_\_\_\_  
(поштовий індекс, область,

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

Номер телефону \_\_\_\_\_

Форма власності \_\_\_\_\_

5. Місце провадження діяльності \_\_\_\_\_  
(поштовий індекс, область,

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

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

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

(прізвище, ім'я, по батькові, реєстраційний номер облікової картки платника податків)

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

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

7. Режим роботи \_\_\_\_\_

Вихідні дні \_\_\_\_\_

8. Стан матеріально-технічної бази аптеки

Приміщення, у якому розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ):

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



наявність окремого входу,

запасного чи пожежного виходу, суміщеність з іншими приміщеннями будівлі)

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

(житлового/нежитлового будинку)

Будівля, де розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ):

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

основне використання будівлі; кількість поверхів)

Наявність інженерного обладнання для забезпечення (із зазначенням виду):

теплостачання \_\_\_\_\_

(централізоване, автономне)

вентиляції

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

водопостачання

(центральне, автономне)

освітлення

(електричне, природне)

каналізації

(центральна, автономна)

Склад та площа приміщень:

| Приміщення                                                           | Аптека,<br>яка здійснює<br>виробництво<br>лікарських<br>засобів,<br>роздрібну<br>торгівлю<br>лікарськими<br>засобами<br>(кв. метрів) | Оздоблювальні<br>матеріали, що<br>використані для покриття<br>(обробки) |           |             |
|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------|
|                                                                      |                                                                                                                                      | с<br>тін                                                                | ст<br>елі | під<br>логи |
| 1. Зал обслуговування населення                                      |                                                                                                                                      |                                                                         |           |             |
| 2. Виробничі приміщення:                                             |                                                                                                                                      |                                                                         |           |             |
| 2.1. Виготовлення нестерильних ліків:                                |                                                                                                                                      |                                                                         |           |             |
| асистентська, фасувальна кімната та робоче місце провізора-аналітика |                                                                                                                                      |                                                                         |           |             |
| приміщення для                                                       |                                                                                                                                      |                                                                         |           |             |

| Приміщення | Аптека,<br>яка здійснює<br>виробництво<br>лікарських<br>засобів,<br>роздрібну<br>торгівлю<br>лікарськими<br>засобами<br>(кв. метрів) | Оздоблювальні<br>матеріали, що<br>використані для покриття<br>(обробки) |           |             |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------|
|            |                                                                                                                                      | с<br>тін                                                                | ст<br>елі | під<br>логи |
|            | одержання води очищеної                                                                                                              |                                                                         |           |             |
|            | мийна та<br>стерилізаційна кімната<br>аптечного посуду                                                                               |                                                                         |           |             |
|            | інші (зазначити)                                                                                                                     |                                                                         |           |             |
| .2.        | Виготовлення ліків в<br>асептичних умовах:                                                                                           |                                                                         |           |             |
|            | асистентська кімната<br>асептична (із шлюзом)                                                                                        |                                                                         |           |             |
|            | фасувальна кімната<br>(із шлюзом)                                                                                                    |                                                                         |           |             |
|            | контрольно-<br>маркувальна кімната                                                                                                   |                                                                         |           |             |
|            | стерилізаційна<br>кімната для лікарських<br>засобів                                                                                  |                                                                         |           |             |
|            | приміщення для<br>отримання води для<br>ін'єкцій                                                                                     |                                                                         |           |             |
|            | кабінет провізора-<br>аналітика                                                                                                      |                                                                         |           |             |
|            | інші (зазначити)                                                                                                                     |                                                                         |           |             |
| .3.        | Приміщення для<br>зберігання лікарських<br>засобів і виробів медичного<br>призначення:                                               |                                                                         |           |             |
|            | кімната матеріальна<br>лікарських засобів                                                                                            |                                                                         |           |             |
|            | кімната матеріальна<br>для зберігання наркотичних<br>та психотропних лікарських<br>засобів                                           |                                                                         |           |             |
|            | кімната матеріальна<br>лікарських засобів, які<br>вимагають захисту від дії<br>підвищеної температури                                |                                                                         |           |             |
|            | матеріальна засобів<br>санітарії, гігієни та виробів<br>медичного призначення                                                        |                                                                         |           |             |
|            | матеріальна<br>допоміжних матеріалів і                                                                                               |                                                                         |           |             |

| Приміщення                                            | Аптека,<br>яка здійснює<br>виробництво<br>лікарських<br>засобів,<br>роздрібну<br>торгівлю<br>лікарськими<br>засобами<br>(кв. метрів) | Оздоблювальні<br>матеріали, що<br>використані для покриття<br>(обробки) |           |             |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------|
|                                                       |                                                                                                                                      | с<br>тін                                                                | ст<br>елі | під<br>логи |
| тари (сумісна) (в<br>підвальному приміщенні)          |                                                                                                                                      |                                                                         |           |             |
| інші (зазначити)                                      |                                                                                                                                      |                                                                         |           |             |
| 3 Службово-побутові<br>приміщення:                    |                                                                                                                                      |                                                                         |           |             |
| кабінет завідуючого                                   |                                                                                                                                      |                                                                         |           |             |
| бухгалтерія                                           |                                                                                                                                      |                                                                         |           |             |
| кімната для персоналу                                 |                                                                                                                                      |                                                                         |           |             |
| кімната для<br>зберігання інвентарю для<br>прибирання |                                                                                                                                      |                                                                         |           |             |
| вбиральня з<br>рукомийником                           |                                                                                                                                      |                                                                         |           |             |
| 4 Додаткові<br>приміщення:                            |                                                                                                                                      |                                                                         |           |             |
| тамбури                                               |                                                                                                                                      |                                                                         |           |             |
| коридори                                              |                                                                                                                                      |                                                                         |           |             |
| 5 Загальна площа<br>приміщень аптеки (усього)         |                                                                                                                                      |                                                                         |           |             |

## Виробничі приміщення:

| Найменування | Призначення | Асептичні/не асептичні<br>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<br>приміщень згідно з<br>планом-схемою | Найменування | Площа<br>(кв. метрів) | Примітка |
|--------------------------------------------------|--------------|-----------------------|----------|
|--------------------------------------------------|--------------|-----------------------|----------|

Виробничі операції здійснюються за такою технологічною схемою:

(зазначити послідовність технологічного процесу, назву

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

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

Зал обслуговування населення обладнаний меблями, устаткуванням для зберігання лікарських засобів відповідно до потреби:

|                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------|
| (зазначити вид меблів (спеціальні меблі на одне (два, три)                |
| робоче місце для приймання рецептів, відпуску лікарських засобів),        |
| пристрої для захисту працівників від прямої крапельної інфекції           |
| та устаткування (матеріальні шафи, холодильники, сейфи тощо), інші засоби |
| У залі обслуговування інформація для населення:                           |
| (наявна/відсутня)                                                         |
| (зазначити, яка інформація міститься на стенді)                           |

Приміщення для зберігання лікарських засобів обладнані таким устаткуванням:

| П<br>оряд-<br>ковий<br>номер | Назва<br>приміщення | Найменування і кількість<br>наявного обладнання<br>(зазначити для кожного<br>приміщення) | Наявність вентиляційного<br>обладнання (тип,<br>кратність обміну<br>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<br>кількість наявного<br>обладнання, засобів<br>вимірювальної<br>техніки | Відомості щодо<br>метрологічної перевірки<br>(дата останньої перевірки,<br>назва, номер і дата<br>документа, що<br>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                |                                                                                         |                                                                                                                                    |

| 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) |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Інші (зазначити)

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

| Найменування обладнання | Марка, країна-виробник | Виробнича потужність |
|-------------------------|------------------------|----------------------|
| Лікарська форма         |                        |                      |
|                         |                        |                      |
|                         |                        |                      |

Забезпеченість системами обслуговування виробництва:

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

(перелічити системи підготовки повітря, підготовки води очищеної, підготовки води для ін'єкцій, підготовки пари, системи опалення (котельна) тощо)

В аптеці використовуються такі засоби вимірювання:

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

Для контролю за температурою і вологістю повітря в приміщеннях для зберігання лікарських засобів використовуються термометри і гігromетри

(зазначити тип (марку),

дату останньої перевірки та найменування органу, що її провів)

Облік температури та відносної вологості (для діючих аптек) здійснюється

(зазначити періодичність обліку, а також показники

на день складення відомостей окремо для кожного приміщення)

Перед входом в асистентські приміщення, у тамбурі туалету

(зазначити: наявні/відсутні)

гумові килимки, оброблені

(зазначити назву дезінфекційного засобу та концентрацію розчину)

Для миття рук персоналу в шлюзі асистентської, асептичної, мийній і туалетній кімнатах раковини

Поряд з \_\_\_\_\_ (зазначити: наявні/відсутні)  
рукомийником \_\_\_\_\_ ємкості \_\_\_\_\_ з \_\_\_\_\_ дезінфекційними \_\_\_\_\_ розчинами

(зазначити: установлені/не установлені)

\_\_\_\_\_ (зазначити назву засобу та концентрацію розчинів)  
та повітряна електросушарка/одноразові рушники \_\_\_\_\_ (зазначити назву повітряної електросушарки)

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

(зазначити: наявні/відсутні)

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

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

(зазначити: відокремлена/  
не відокремлена)

шлюзом від інших приміщень аптеки.

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

(зазначити: встановлені/не встановлені)

опромінювачі \_\_\_\_\_

(зазначити назву повітроочисників, тип, кількість, порядок їх розміщення і кратність

обміну повітря за годину, назву бактерицидних опромінювачів, тип, кількість, а також  
режим їх роботи для кожного приміщення)

Облік часу роботи бактерицидних опромінювачів здійснюється в \_\_\_\_\_

(зазначити: журнал, інші форми обліку)

Щоденне вологе прибирання \_\_\_\_\_

(зазначити періодичність його проведення та застосування дезінфікуючих засобів)

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

(зазначити: наявні/відсутні)

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

(зазначити назву засобів, кількість інвентарю за призначенням)

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

(зазначити: має/не має)

спеціальне взуття \_\_\_\_\_

(зазначити назву і кількість виданих комплектів, періодичність заміни)

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

(зазначити приміщення та устаткування, ізолюваність від змінного одягу та взуття)

Спеціальний технологічний одяг для роботи в асептичних приміщеннях

(зазначити назву і кількість комплектів спеціального технологічного одягу,

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

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

(зазначити устаткування: шафи, холодильники тощо)

10. Склад працівників та рівень їх кваліфікації

Штатний розпис затверджено \_\_\_\_\_

(зазначити посаду, прізвище керівника суб'єкта господарювання, який затвердив, дату)

За штатним розписом в аптеці передбачено наявність фахівців

(зазначити найменування і кількість посад)

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

(зазначити найменування посад,  
на які призначені фахівці)

а саме \_\_\_\_\_

Обов'язки уповноваженої особи покладено на:

\_\_\_\_\_,  
(прізвище, ім'я, по батькові реєстраційний номер облікової картки платника податків)

наказ від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_, який(а)

має

\_\_\_\_\_,  
(зазначити освіту: вища, середня, фармацевтична, інші та заклад, який закінчив, рік закінчення, стаж роботи  
за спеціальністю)

Відомості про наявність фахівців:

| Порядк<br>овий номер | Прізви<br>ще, ім'я,<br>по<br>батькові | П<br>осада | Найменува<br>ння навчального<br>закладу, який<br>закінчено, рік<br>закінчення | Но<br>мер<br>диплома | Номер<br>сертифіката<br>провізора –<br>спеціаліста<br>посвідчення про<br>присвоєння<br>(підтвердження)<br>відповідної<br>кваліфікаційної<br>категорії | Номер,<br>дата наказу<br>про<br>призначення |
|----------------------|---------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
|----------------------|---------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|

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

(зазначити: пройшли/не пройшли)

під час приймання на роботу, а надалі – періодичний медичний огляд

(зазначити дату допуску до роботи кожного фахівця та зазначити

\_\_\_\_\_,  
прізвище, посаду працівників, які не пройшли медичне обстеження, періодичний медичний огляд)

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

| Поряд<br>ковий номер | Найменування<br>документа | Дата<br>затвердження | Рі<br>к<br>видання | Кількіс<br>ть<br>примірників |
|----------------------|---------------------------|----------------------|--------------------|------------------------------|
|----------------------|---------------------------|----------------------|--------------------|------------------------------|

Наведені відомості складені станом на \_\_\_\_\_

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

Керівник

Завідувач

суб'єкта  
господарювання

аптеки

(найменування посади)

(найменування посади)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

“ ”

(дата)

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

Додаток 5  
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

## ВІДОМОСТІ

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

| 1. Відомості про суб'єкта господарювання                                                                                                                             |                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Для юридичної особи:                                                                                                                                                 | Для фізичної особи - підприємця:                                  |
| найменування                                                                                                                                                         | прізвище                                                          |
|                                                                                                                                                                      | ім'я                                                              |
|                                                                                                                                                                      | по батькові                                                       |
|                                                                                                                                                                      | телефо<br>н                                                       |
| код згідно з ЄДРПОУ □□□□□□□□                                                                                                                                         | реєстраційний номер облікової картки платника податків □□□□□□□□□□ |
| форма власності                                                                                                                                                      |                                                                   |
|                                                                                                                                                                      | паспорт: серія □ № □□□□□□                                         |
|                                                                                                                                                                      | виданий □                                                         |
| Відомості про керівника суб'єкта господарювання (для юридичної особи):                                                                                               |                                                                   |
| прізвище                                                                                                                                                             |                                                                   |
| ім'я                                                                                                                                                                 |                                                                   |
| по батькові                                                                                                                                                          |                                                                   |
| телефон                                                                                                                                                              |                                                                   |
| Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця (індекс, область, район, місто/селище міського типу/ село/селище, вулиця, будинок) |                                                                   |
|                                                                                                                                                                      |                                                                   |
| Електронна адреса                                                                                                                                                    |                                                                   |
| 2. Відомості про матеріально-технічну базу                                                                                                                           |                                                                   |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |       |                                               |                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Аптечний заклад                                                                                                                                                                                                                                                                                    |       |                                               |                                                       |
| Аптека                                                                                                                                                                                                                                                                                             | номер | найменування аптечного закладу (за наявності) | аптека, структурним підрозділом якої є аптечний пункт |
| Аптечний пункт                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |                                               |                                                       |
| Місцезнаходження аптечного закладу (індекс, область, район, місто/селище міського типу/ село/селище, вулиця, будинок)                                                                                                                                                                              |       |                                               |                                                       |
| Лікувально-профілактичний заклад, у якому розташований відокремлений підрозділ, або контрольний пункт в'їзду на тимчасово окуповані території у Донецькій та Луганській областях, тимчасово окуповану територію Автономної Республіки Крим і м. Севастополя та виїзду з них (для аптечних пунктів) |       |                                               |                                                       |
| Режим роботи                                                                                                                                                                                                                                                                                       |       |                                               |                                                       |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | до    | вихідні дні                                   |                                                       |
| 3. Характеристика будівлі, у якій розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ)                                                                                                                                                                                                                |       |                                               |                                                       |
| Створені необхідні умови для доступності осіб з інвалідністю та інших мало мобільних груп населення до приміщення аптечного закладу.                                                                                                                                                               |       |                                               |                                                       |
| Наявність умов для вільного доступу осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів підтверджено фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд _____, який має кваліфікаційний сертифікат _____. |       |                                               |                                                       |
| (ініціали, прізвище) (реквізити сертифікату, та ким виданий)                                                                                                                                                                                                                                       |       |                                               |                                                       |
| документально _____.                                                                                                                                                                                                                                                                               |       |                                               |                                                       |
| (дата, номер (за наявності), найменування документу)                                                                                                                                                                                                                                               |       |                                               |                                                       |
| 4. Правова підстава для використання приміщення                                                                                                                                                                                                                                                    |       |                                               |                                                       |
| Приміщення використовується на праві                                                                                                                                                                                                                                                               |       | власності <input type="checkbox"/>            | користування <input type="checkbox"/>                 |
| Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням (із зазначенням дати та номера)                                                                                                                                                                                              |       |                                               |                                                       |
| 5. Характеристика приміщення, у якому розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ)                                                                                                                                                                                                            |       |                                               |                                                       |
| Ізольоване приміщення                                                                                                                                                                                                                                                                              |       | так <input type="checkbox"/>                  | ні <input type="checkbox"/>                           |
| Кількаповерхове приміщення                                                                                                                                                                                                                                                                         |       | так <input type="checkbox"/>                  | ні <input type="checkbox"/>                           |
| якщо "так", мінімум один із залів обслуговування населення розташований на першому поверсі з обов'язковою організацією одного робочого місця для відпуску лікарських засобів                                                                                                                       |       |                                               |                                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |       | так <input type="checkbox"/>                  | ні <input type="checkbox"/>                           |
| Наявний загальний вхідний тамбур                                                                                                                                                                                                                                                                   |       | так <input type="checkbox"/>                  | ні <input type="checkbox"/>                           |
| якщо "так", зазначити, з яким приміщенням та не заповнювати відомості щодо наявності окремого самостійного виходу назовні                                                                                                                                                                          |       |                                               |                                                       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Наявний окремий самостійний вихід назовні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>          |
| якщо “ні”, зазначити, де розташований аптечний заклад: в торговельному центрі, санаторно-курортному закладі, готелі, аеропорту, на вокзалі, у лікувально-профілактичному закладі, будинку громадського призначення (крім шкіл, закладів дошкільної освіти та під’їздів житлових будинків), у приміщенні сільської (селищної) ради, підприємстві поштового зв’язку |                                                                   |
| Зал обслуговування населення розміщено на першому поверсі                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>          |
| якщо “ні”, рівень підлоги залу обслуговування населення не нижче/вище планувального рівня землі більше ніж на 0,5 метра                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                   |
| Приміщення розташоване у лікувально-профілактичному закладі або на контрольному пункті в’їзду на тимчасово окуповані території у Донецькій та Луганській областях, тимчасово окуповану територію Автономної Республіки Крим і м. Севастополя та виїзду з них                                                                                                      | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>          |
| якщо “так”, зазначити поверх, на якому розташовано аптечний заклад (структурний підрозділ)                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                   |
| Приміщення розташоване у торговельному центрі (для аптек)                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>          |
| якщо “так”, зазначити поверх, на якому розташовано аптеку                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                   |
| Наявність інженерного обладнання для забезпечення функціонування аптечного закладу:                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                   |
| теплопостачання                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | наявне <input type="checkbox"/> відсутнє <input type="checkbox"/> |
| каналізація                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | наявна <input type="checkbox"/> відсутня <input type="checkbox"/> |

|                                                                      |                  |                              |                             |
|----------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------|-----------------------------|
| Структура аптечного закладу (структурного підрозділу)                |                  |                              |                             |
| Загальна площа, у тому числі площа:                                  | _____ кв. метрів |                              |                             |
| торговельного залу                                                   | ≥ 18 кв. метрів  | так <input type="checkbox"/> | ні <input type="checkbox"/> |
| (для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) |                  |                              |                             |
|                                                                      | ≥ 10 кв. метрів  | так <input type="checkbox"/> | ні <input type="checkbox"/> |
| (для аптек, розташованих у селах)                                    |                  |                              |                             |
| приміщень для зберігання лікарських засобів                          | ≥ 10 кв. метрів  | так <input type="checkbox"/> | ні <input type="checkbox"/> |
| (для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) |                  |                              |                             |
|                                                                      | ≥ 6 кв. метрів   | так <input type="checkbox"/> | ні <input type="checkbox"/> |
| (для аптек, розташованих у селах)                                    |                  |                              |                             |
| приміщень для персоналу                                              | ≥ 8 кв. метрів   | так <input type="checkbox"/> | ні <input type="checkbox"/> |
| (для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) |                  |                              |                             |

|                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                       |                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| $\geq 4$ кв. метри                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                          | так <input type="checkbox"/>                                                                          | ні <input type="checkbox"/> |
| (для аптек, розташованих у селах)                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                       |                             |
| В аптечному закладі<br>(структурному підрозділі)<br>наявні:                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                       |                             |
| вбиральня                                                                                                                                                                                              | з                                                                                                                                                                                                                                                                        | так <input type="checkbox"/>                                                                          | ні <input type="checkbox"/> |
| рукомийником                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                          | так <input type="checkbox"/>                                                                          | ні <input type="checkbox"/> |
| місце санітарної<br>обробки рук                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                          | так <input type="checkbox"/>                                                                          | ні <input type="checkbox"/> |
| 6. Облаштування аптечного закладу (структурного підрозділу)                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                       |                             |
| Обладнання для зберігання та<br>відпуску лікарських засобів                                                                                                                                            | шафи <input type="checkbox"/><br>холодильник <input type="checkbox"/><br>сейф <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/>                                                                                                           | стелажі <input type="checkbox"/><br>металева шафа<br>екран для захисту від прямої крапельної інфекції |                             |
| Наявні технічні засоби для<br>постійного контролю за температурою<br>та відносною вологістю повітря                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                       |                             |
|                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                          | так <input type="checkbox"/>                                                                          | ні <input type="checkbox"/> |
| Обладнання службово-побутових<br>приміщень                                                                                                                                                             | шафи для роздільного зберігання особистого та<br>технологічного одягу <input type="checkbox"/><br>кімната/шафа для інвентарю <input type="checkbox"/><br>холодильник (для аптек) <input type="checkbox"/><br>меблі для вживання їжі (для аптек) <input type="checkbox"/> |                                                                                                       |                             |
| Наявність промаркованого<br>інвентарю для прибирання,<br>призначеного для прибирання різних<br>приміщень або зон                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                       |                             |
|                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                          | так <input type="checkbox"/>                                                                          | ні <input type="checkbox"/> |
| 7. Відомості про кваліфікацію персоналу                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                       |                             |
| Відомості про завідувача аптечного закладу (структурного підрозділу):                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                       |                             |
| прізвище                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                       |                             |
| ім'я                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                       |                             |
| по батькові                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                       |                             |
| реєстраційний номер<br>облікової картки платника<br>податків                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                       |                             |
| освіта, найменування<br>навчального закладу, рік<br>закінчення, номер диплома,<br>спеціальність                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                       |                             |
| номер і дата укладення<br>трудового договору (для<br>фізичної особи - підприємця,<br>який використовує працю<br>найманого фахівця, -<br>обов'язково), номер і дата наказу<br>про призначення на посаду |                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                       |                             |
| відповідність<br>кваліфікаційним вимогам                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                          | так <input type="checkbox"/>                                                                          | ні <input type="checkbox"/> |

|                                                                                                                                                                                                                                                             |        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Відомості про уповноважену особу (для аптеки):                                                                                                                                                                                                              |        |
| прізвище                                                                                                                                                                                                                                                    |        |
| ім'я                                                                                                                                                                                                                                                        |        |
| по батькові                                                                                                                                                                                                                                                 |        |
| реєстраційний номер<br>облікової картки платника<br>податків                                                                                                                                                                                                |        |
| телефон                                                                                                                                                                                                                                                     |        |
| освіта, найменування<br>навчального закладу, рік<br>закінчення, номер диплома,<br>спеціальність                                                                                                                                                             |        |
| номер і дата укладення<br>трудового договору (для<br>фізичної особи - підприємця,<br>який використовує працю<br>найманого фахівця, –<br>обов'язково), номер і дата наказу<br>про покладення обов'язків<br>уповноваженої особи                               |        |
| відповідність<br>кваліфікаційним вимогам                                                                                                                                                                                                                    |        |
| так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                    |        |
| 8. Декларація                                                                                                                                                                                                                                               |        |
| Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюсь їх виконувати |        |
| Уся надана у цих відомостях інформація є достовірною та повною                                                                                                                                                                                              |        |
| Прізвище, ініціали<br>керівника суб'єкта<br>господарювання або фізичної<br>особи - підприємця                                                                                                                                                               | підпис |
| Дата складення цих<br>відомостей                                                                                                                                                                                                                            |        |

Додаток 6  
до Ліцензійних умов

**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                             | прізви                           |
|                                          | ще                               |
|                                          | ім'я                             |
|                                          | по                               |
|                                          | батькові                         |
|                                          | телефо                           |
|                                          | н                                |

|                                                                                                                                                                      |                                                        |  |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--|--------------------------|
| код згідно з ЄДРПОУ                                                                                                                                                  | реєстраційний номер облікової картки платника податків |  |                          |
| форма власності                                                                                                                                                      | пас с №                                                |  |                          |
|                                                                                                                                                                      | порт: ерія                                             |  |                          |
|                                                                                                                                                                      | вид аний                                               |  |                          |
| Відомості про керівника суб'єкта господарювання (для юридичної особи):                                                                                               |                                                        |  |                          |
| прізвище                                                                                                                                                             |                                                        |  |                          |
| ім'я                                                                                                                                                                 |                                                        |  |                          |
| по батькові                                                                                                                                                          |                                                        |  |                          |
| телефон                                                                                                                                                              |                                                        |  |                          |
| Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця (індекс, область, район, місто/селище міського типу/ село/селище, вулиця, будинок) |                                                        |  |                          |
|                                                                                                                                                                      |                                                        |  |                          |
| Електронна адреса                                                                                                                                                    |                                                        |  |                          |
| 2. Відомості про матеріально-технічну базу                                                                                                                           |                                                        |  |                          |
| Аптечний склад, номер                                                                                                                                                | найменування аптечного закладу (за наявності)          |  |                          |
| Місцезнаходження аптечного закладу (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)                                            |                                                        |  |                          |
|                                                                                                                                                                      |                                                        |  |                          |
| В аптечному закладі провадиться/буде провадитися діяльність з:                                                                                                       |                                                        |  |                          |
| оптової торгівлі лікарськими засобами                                                                                                                                |                                                        |  | <input type="checkbox"/> |
| оптової торгівлі виключно медичними газами                                                                                                                           |                                                        |  | <input type="checkbox"/> |
| Режим роботи                                                                                                                                                         |                                                        |  |                          |
| о                                                                                                                                                                    | вихідні дні                                            |  |                          |

|                                                                                                       |                                    |                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|
| 3. Характеристика будівлі, у якій розміщено аптечний заклад                                           |                                    |                                       |
| основне використання                                                                                  |                                    |                                       |
| 4. Правова підстава для використання приміщення                                                       |                                    |                                       |
| Приміщення використовується на праві                                                                  | власності <input type="checkbox"/> | користування <input type="checkbox"/> |
| Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням (із зазначенням дати та номера) |                                    |                                       |
| 5. Характеристика приміщення, у якому розміщено аптечний заклад:                                      |                                    |                                       |
| ізольоване (вихід назовні)                                                                            | так <input type="checkbox"/>       | ні <input type="checkbox"/>           |
| вбудоване                                                                                             | так <input type="checkbox"/>       | ні <input type="checkbox"/>           |
| наявна вантажно-розвантажувальна площа                                                                | так <input type="checkbox"/>       | ні <input type="checkbox"/>           |

|                                                                                                                               |                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| приміщення розміщується                                                                                                       | на _____ поверсі (поверхах)                                                                                                                     |
| Наявність інженерного обладнання:                                                                                             |                                                                                                                                                 |
| теплопостачання                                                                                                               | наявне <input type="checkbox"/> відсутнє <input type="checkbox"/>                                                                               |
| вентиляція                                                                                                                    | припливно-витяжна вентиляція з механічним спонуканням<br>змішана природно-витяжна<br>вентиляція з механічно-припливною природною<br>відсутня    |
| освітлення                                                                                                                    | електричне<br>електричне і природне                                                                                                             |
| каналізація                                                                                                                   | наявна <input type="checkbox"/> відсутнє <input type="checkbox"/>                                                                               |
| Структура аптечного закладу із зазначенням площ приміщень, кв. метрів                                                         |                                                                                                                                                 |
| Загальна площа аптечного закладу, у тому числі:                                                                               | _____ кв. метрів                                                                                                                                |
| виробничих приміщень (зон):                                                                                                   | $\geq 250$ кв. метрів ( $\geq 50$ кв. метрів для оптової торгівлі медичними газами)<br>так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> |
| приміщення для приймання продукції                                                                                            | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>                                                                                        |
| приміщення для контролю якості                                                                                                | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>                                                                                        |
| приміщення для карантину                                                                                                      | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>                                                                                        |
| приміщення для зберігання лікарських засобів                                                                                  | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>                                                                                        |
| приміщення для зберігання допоміжних матеріалів, тари                                                                         | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>                                                                                        |
| приміщення для комплектації та відпуску/відвантаження лікарських засобів (експедиційна)                                       | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>                                                                                        |
| службово-побутових приміщень: кімната персоналу (не менше 8 кв. метрів)                                                       | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>                                                                                        |
| вбиральня (не менше 2 кв. метрів)                                                                                             | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>                                                                                        |
| допоміжні приміщення (приміщення або шафи для зберігання предметів прибирання) площею не менше 4 кв. метрів                   | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>                                                                                        |
| Розміщення приміщень виключає необхідність проходу працівників для переодягання у спеціальний одяг через виробничі приміщення | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>                                                                                        |
| Прохід до побутових та допоміжних приміщень здійснюється не через виробничі приміщення                                        | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>                                                                                        |
| 6. Облаштування аптечного закладу                                                                                             |                                                                                                                                                 |
| Наявне обладнання для зберігання та відпуску лікарських засобів                                                               | шафи <input type="checkbox"/> стелажі <input type="checkbox"/><br>сейф <input type="checkbox"/>                                                 |

|                                                                                                                                                                                      |                                                                                  |                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| ХОЛОДИЛЬНИК                                                                                                                                                                          |                                                                                  |                                                                  |
| <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                             |                                                                                  |                                                                  |
| Наявні технічні засоби для постійного контролю за температурою та відносною вологістю повітря                                                                                        | так <input type="checkbox"/>                                                     | ні <input type="checkbox"/>                                      |
| Обладнання службово-побутових приміщень                                                                                                                                              | шафи <input type="checkbox"/><br>меблі для вживання їжі <input type="checkbox"/> | холодильник <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/> |
| Наявний промаркований інвентар для прибирання різних приміщень та/або зон за призначенням                                                                                            | так <input type="checkbox"/>                                                     | ні <input type="checkbox"/>                                      |
| Поверхня виробничого устаткування підлягає вологому прибиранню з використанням дезінфекційних засобів                                                                                | так <input type="checkbox"/>                                                     | ні <input type="checkbox"/>                                      |
| Покриття допускає вологе прибирання виробничих приміщень з використанням дезінфекційних засобів:                                                                                     |                                                                                  |                                                                  |
| стін                                                                                                                                                                                 | так <input type="checkbox"/>                                                     | ні <input type="checkbox"/>                                      |
| підлоги                                                                                                                                                                              | так <input type="checkbox"/>                                                     | ні <input type="checkbox"/>                                      |
| 7. Відомості про кваліфікацію персоналу                                                                                                                                              |                                                                                  |                                                                  |
| Відомості про завідувача аптечного закладу (структурного підрозділу):                                                                                                                |                                                                                  |                                                                  |
| прізвище                                                                                                                                                                             |                                                                                  |                                                                  |
| ім'я                                                                                                                                                                                 |                                                                                  |                                                                  |
| по батькові                                                                                                                                                                          |                                                                                  |                                                                  |
| реєстраційний номер облікової картки платника податків                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                  |
| освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність                                                                                               |                                                                                  |                                                                  |
| номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця, – обов'язково), номер і дата наказу про призначення на посаду |                                                                                  |                                                                  |
| відповідність кваліфікаційним вимогам                                                                                                                                                | так <input type="checkbox"/>                                                     | ні <input type="checkbox"/>                                      |
| Відомості про уповноважену особу:                                                                                                                                                    |                                                                                  |                                                                  |
| прізвище                                                                                                                                                                             |                                                                                  |                                                                  |
| е                                                                                                                                                                                    |                                                                                  |                                                                  |
| ім'я                                                                                                                                                                                 |                                                                                  |                                                                  |
| по батькові                                                                                                                                                                          |                                                                                  |                                                                  |
| реєстраційний номер облікової картки платника                                                                                                                                        |                                                                                  |                                                                  |

|                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| податків                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                          |
| телефон                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                          |
| освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність                                                                                                                                                                      |                                                          |
| номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця - обов'язково), номер і дата наказу про покладення обов'язків уповноваженої особи                                                     |                                                          |
| відповідність кваліфікаційним вимогам                                                                                                                                                                                                                       | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> |
| 8. Декларація                                                                                                                                                                                                                                               |                                                          |
| Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюсь їх виконувати |                                                          |
| Уся надана у цих відомостях інформація є достовірною та повною                                                                                                                                                                                              |                                                          |
| Прізвище, ініціали керівника суб'єкта господарювання або фізичної особи - підприємця                                                                                                                                                                        | підпис                                                   |
| Дата складення цих відомостей                                                                                                                                                                                                                               |                                                          |

3) у додатку 8 до Ліцензійних умов назву додатку викласти в такій редакції:

**«ОПИС**

**документів, що подаються для отримання ліцензії/ розширення провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню»;**

4) додаток 9 до Ліцензійних умов викласти в такій редакції:

« Додаток 9  
до Ліцензійних умов

*Державний Герб України*  
УКРАЇНА

Найменування органу ліцензування

**ДОДАТОК № \_\_\_\_\_  
до ліцензії на провадження господарської діяльності  
з виробництва лікарських засобів**

Строк дії ліцензії з \* \_\_\_\_\_

**I. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ**

Найменування юридичної особи \_\_\_\_\_

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

**II. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ДІЯЛЬНІСТЬ З ВИРОБНИЦТВА  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**



Цей розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження діяльності, яке розташоване за іншою адресою

Адреса місця провадження діяльності \_\_\_\_\_

Ліцензовані виробничі операції включають повне та/або часткове виробництво, зокрема процеси первинного та вторинного пакування, контроль якості та сертифікацію серій, зберігання та дистрибуцію. Якщо виробник здійснює первинне пакування, а не повне виробництво лікарської форми, така лікарська форма має бути зазначена в пункті 1.5.1. Якщо виробник здійснює вторинне пакування, що включає в себе операції з маркування, а не повне виробництво лікарської форми, така лікарська форма має бути зазначена в підрозділі 1.5.2.

Якщо підприємство здійснює повне виробництво лікарських засобів або первинне пакування лікарських засобів, що несе ризик пов'язаний з їх високою токсичністю, сильною дією або високими сенсibiliзуючими властивостями (такі як бета-лактамі антибіотики, сульфаніламід, живі клітини, патогенні мікроорганізми, цитотоксини, гормони, інші високосенсибилізуючі матеріали) або які мають певну небезпеку (наприклад, радіофармацевтичні), про це повинно бути зазначено як обмеження або пояснення, що стосується цієї ліцензії.

Перелік лікарських форм та виробничих операцій, які виробляються за місцем провадження діяльності (вибрати необхідне):

## 1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ

### 1.1. Стерильні лікарські засоби

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

##### 1.1.1.1. Рідини в упаковках великого об'єму

##### 1.1.1.2. Ліофілізати

##### 1.1.1.3. М'які

##### 1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму

##### 1.1.1.5. Тверді та імплантанти

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

(Зазначається у разі якщо ця діяльність ліцензована регуляторним органом як виробництво кінцевого продукту).

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

(У разі коли кінцева стерилізація продукту не здійснюється на місці виробником, а за контрактом іншим виробником, коментар "кінцева стерилізація гамма-опроміненням здійснюється іншим виробником" має бути зазначений щодо цієї лікарської форми в уточнюючих примітках).

##### 1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об'єму

##### 1.1.2.2. М'які

##### 1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму

##### 1.1.2.4. Тверді та імплантанти

##### 1.1.2.5. Інші лікарські засоби, що піддаються кінцевій стерилізації (зазначити)

#### 1.1.3. Сертифікація серій стерильних лікарських засобів

(Застосовується до всіх стерильних лікарських форм, якщо відповідні обмеження не зазначені в уточнюючих примітках.).

### 1.2. Нестерильні лікарські засоби

#### 1.2.1. Нестерильні лікарські засоби (виробничі операції для наступних лікарських форм)

##### 1.2.1.1. Капсули тверді

##### 1.2.1.2. Капсули м'які

##### 1.2.1.3. Жувальні гуми

##### 1.2.1.4. Імпрегновані матриці

- 1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування
- 1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування
- 1.2.1.7. Медичні гази
- 1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми
- 1.2.1.9. Препарати під тиском

*(Зазначаються препарати в спеціальних контейнерах під тиском газу. Якщо, наприклад, рідкий аерозоль утворюється механічною дією насосу, а не пропелентом, така дозована форма має бути визначена як "Рідина для зовнішнього застосування" або "Рідина для внутрішнього застосування").*

- 1.2.1.10. Генератори радіонуклідів
- 1.2.1.11. М'які
- 1.2.1.12. Супозиторії
- 1.2.1.13. Таблетки
- 1.2.1.14. Трансдермальні пластирі
- 1.2.1.15. Стоматологічні матеріали
- 1.2.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)

*(Приклади діяльності, які можуть бути зазначені у підрозділі 1.2.1.16. "Інші": "Виробництво напівпродукту" (повинні бути визначені, наприклад, порошки для подальшої обробки);*

*"Надкапсуляція" (ця діяльність зазвичай провадиться щодо досліджуваних лікарських засобів та їх контроль може відрізнятися від стандартного для капсул твердих).*

#### 1.2.2. Сертифікація серій нестерильних лікарських засобів

*(Застосовується до всіх нестерильних лікарських форм, якщо відповідні обмеження не зазначені в уточнюючих примітках).*

#### 1.3. Біологічні лікарські засоби

*(Біологічний лікарський засіб - лікарський засіб, активна речовина якого є біологічною субстанцією.*

*Біологічна субстанція - речовина, яка виробляється або екстрагується з біологічного джерела і яка потребує для її характеристики та визначення її якості комбінації фізико-хіміко-біологічних випробувань, а також виробничого процесу та його контролю.)*

##### 1.3.1. Біологічні лікарські засоби

*(Категорії повинні використовуватися, якщо виробнича дільниця виконує будь-які виробничі операції, пов'язані з виробництвом біологічних лікарських засобів. Виробництво біологічних субстанцій може бути частиною біологічного лікарського засобу і ці операції також повинні бути зазначені в цьому розділі, де це доречно. Якщо ліцензовані операції також включають виготовлення готової лікарської форми біологічного лікарського засобу, відповідна лікарська форма повинна також бути зазначена в ліцензії (наприклад, у пункті 1.1.1.2 «Ліофілізати»).*

##### Препарати крові.

*Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, що виконуються щодо біологічних продуктів, що містять активну речовину, виділену з крові. Зразки таких продуктів містять альбумін, фактор плазми VIII або імуноглобуліни, які отримані з крові. Обробку фактора VIII, який виробляється з використанням методу біотехнології, не включають в цю категорію.*

##### Імунологічні лікарські засоби.

*Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва біопрепаратів, що мають імунологічний метод дії (наприклад, вакцини).*

##### Лікарські засоби клітинної терапії.

*Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва продуктів клітинної терапії.*

*Лікарські засоби генної терапії.*

*Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва продуктів генної терапії.*

*Біотехнологічні лікарські засоби.*

*Біотехнологія використовує генетично модифіковані клітини ссавців, або мікроорганізмів (наприклад, бактерій чи дріжджів), або біологічних субстанцій (наприклад, ферментів) під час виробництва біологічних продуктів. Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва біологічних продуктів з використанням біотехнологій.*

*Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин*

*Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва біологічного продукту, що містить активні речовини, отримані з тканин людини або тварин (клітини, тканини, рідини), крім крові.*

*Лікарські засоби тканинної інженерії*

*Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва лікарських засобів тканинної інженерії.*

*Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)*

*Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва біологічного продукту, що містить біологічно активну субстанцію, яка зазначена вище.)*

1.3.1.1. Препарати крові

1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби

1.3.1.3. Лікарські засоби клітинної терапії

1.3.1.4. Лікарські засоби генної терапії

1.3.1.5. Біотехнологічні лікарські засоби

1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин

1.3.1.7. Лікарські засоби тканинної інженерії

1.3.1.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)

1.3.2. Сертифікація серій (перелік)

*(Ця категорія вибирається у разі остаточної сертифікації уповноваженою особою готової лікарської форми біологічного лікарського засобу. Записи також повинні бути зроблені відповідно до пунктів 1.1.3 або 1.2.2, якщо потрібно зазначити тип лікарської форми. Зазначається, коли виробник здійснює лише сертифікацію серії).*

1.3.2.1. Препарати крові

1.3.2.2. Імунобіологічні лікарські засоби

1.3.2.3. Лікарські засоби клітинної терапії

1.3.2.4. Лікарські засоби генної терапії

1.3.2.5. Біотехнологічні лікарські засоби

1.3.2.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин

1.3.2.7. Лікарські засоби тканинної інженерії

1.3.2.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)

1.4. Інші лікарські засоби або виробнича діяльність

*(У разі коли виробник здійснює виробничі операції, пов'язані з виробництвом рослинних або гомеопатичних лікарських форм (наприклад, таблеток), вони мають бути зазначені для відповідної лікарської форми (розділи 1.1 та 1.2) додатково до запису в підрозділі нижче. Якщо*

*виробник має ліцензію на виробничі операції тільки для рослинних або гомеопатичних лікарських форм, повинна бути уточнююча примітка “тільки рослинні продукти” або “тільки гомеопатичні продукти”, про це повинно бути зазначено у відповідній лікарській формі / виробничій операції у ліцензії).*

#### 1.4.1. Виробництво

##### 1.4.1.1. Лікарські засоби з рослинної сировини

##### 1.4.1.2. Гомеопатичні лікарські засоби

##### 1.4.1.3. Інші (зазначити)

#### 1.4.2. Стерилізація активних речовин/допоміжних речовин/готової продукції

*(Зазначається у разі, коли діяльність із стерилізації не є частиною виробництва дозованої форми, наприклад, якщо виробник здійснює стерилізацію продукту методом гамма-випромінювання за контрактом від імені іншого виробника).*

##### 1.4.2.1. Фільтрація

##### 1.4.2.2. Сухожарова стерилізація

##### 1.4.2.3. Стерилізація паром

##### 1.4.2.4. Хімічна стерилізація

##### 1.4.2.5. Гамма-випромінювання

##### 1.4.2.6. Електронно-променева стерилізація

#### 1.4.3. Інші (зазначити)

*(“Зберігання” вноситься у разі, коли виробник здійснює лише сертифікацію серій та зберігання лікарських засобів. Приклади діяльності, яка може бути зазначена в підрозділі 1.4.3)*

#### 1.5. Пакування

##### 1.5.1. Первинне пакування

*(Первинне пакування стерильного продукту визначається як частина виробничих операцій, зазначених в розділі 1.1 стосовно стерильних лікарських засобів, якщо відсутні обмеження щодо конкретної лікарської форми).*

##### 1.5.1.1. Капсули тверді

##### 1.5.1.2. Капсули м'які

##### 1.5.1.3. Жувальні гуми

##### 1.5.1.4. Імпрегновані матриці

##### 1.5.1.5. Рідини для зовнішнього застосування

##### 1.5.1.6. Рідини для внутрішнього застосування

##### 1.5.1.7. Медичні гази

##### 1.5.1.8. Інші тверді лікарські форми

##### 1.5.1.9. Препарати під тиском

##### 1.5.1.10. Генератори радіонуклідів

##### 1.5.1.11. М'які

##### 1.5.1.12. Супозиторії

##### 1.5.1.13. Таблетки

##### 1.5.1.14. Трансдермальні пластирі

##### 1.5.1.15. Стоматологічні матеріали

##### 1.5.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)

*(Приклади діяльності, яка може бути зазначена в підрозділі 1.5.1.16. “Інші нестерильні лікарські засоби”: якщо виробник здійснює первинне пакування, а не фактичне повне виробництво лікарської форми, яке згодом піддається кінцевій стерилізації, така лікарська форма має бути зазначена в підрозділі 1.5.1.16. “Інші нестерильні лікарські засоби” “Первинне пакування (назва дозованої форми), яка піддається кінцевій стерилізації”).*

### 1.5.2. Вторинне пакування

*(У разі коли ліцензовано вторинне пакування, це стосується усіх дозованих форм, якщо інше не зазначено в роз'яснюючих примітках).*

### 1.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості

*(Якщо виробник ліцензований для проведення контролю якості, відповідні категорії контролю повинні бути зазначені нижче).*

#### 1.6.1. Мікробіологічні - стерильність

#### 1.6.2. Мікробіологічні - мікробіологічна чистота

#### 1.6.3. Фізичні/хімічні випробування

#### 1.6.4. Біологічні випробування

## 2. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ

### 2.1. Виробництво активної речовини шляхом хімічного синтезу

#### 2.1.1. Виробництво активних проміжних речовин

#### 2.1.2. Виробництво неочищеного активного фармацевтичного інгредієнта

#### 2.1.3. Солеутворення/очищення (зазначити, наприклад, кристалізація)

#### 2.1.4. Інші (зазначити)

### 2.2. Отримання активного фармацевтичного інгредієнта з природних джерел

#### 2.2.1. Отримання речовини з рослин

#### 2.2.2. Отримання речовини з тварин

#### 2.2.3. Отримання речовини з людського джерела

#### 2.2.4. Отримання речовини з мінерального джерела

#### 2.2.5. Модифікація отриманої речовини (зазначити джерело)

#### 2.2.6. Очищення отриманої речовини (зазначити джерело)

#### 2.2.7. Інше (зазначити)

### 2.3. Виробництво активного фармацевтичного інгредієнта з використанням біологічних процесів

#### 2.3.1. Ферментація

#### 2.3.2. Культура клітин (зазначити тип клітин, наприклад, ссавців / бактеріальні)

#### 2.3.3. Виділення/очищення

#### 2.3.4. Модифікація

#### 2.3.5. Інше (зазначити)

### 2.4. Виробництво стерильного активного фармацевтичного інгредієнта (розділи 2.1, 2.2 і 2.3 заповнюються у разі необхідності)

#### 2.4.1. Асептично виготовлені

#### 2.4.2. Препарати, що піддаються кінцевій стерилізації

### 2.5. Ступені загальної обробки

#### 2.5.1. Ступені фізичної обробки (зазначити, наприклад, сушіння, подрібнення/мікронізація, просіювання)

#### 2.5.2. Первинне пакування (закупорювання/герметизація активного фармацевтичного інгредієнта пакувальним матеріалом, який перебуває в прямому контакті з речовиною)

#### 2.5.3. Вторинне пакування (розміщення герметичної первинної упаковки всередині зовнішнього пакувального матеріалу або контейнера. Це також включає будь-яке маркування матеріалу для ідентифікації або простежуваності (нумерація серії) активного фармацевтичного інгредієнта)

#### 2.5.4. Інше (зазначити) (для операцій, не описаних вище)

## 2.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості

## 2.6.1. Фізичні/хімічні випробування

## 2.6.2. Мікробіологічні випробування (виключаючи випробування стерильності)

## 2.6.3. Мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності)

## 2.6.4. Біологічні випробування

## 3. ЗБЕРІГАННЯ

## 3.1. Зберігання готової продукції

## 3.2. Зберігання сировини

## 3.3. Зберігання матеріалів

## 4. ВИРОБНИЦТВО ДОСЛІДЖУВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

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

## III. ОСОБЛИВІ УМОВИ ПРОВАДЖЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ

## Інформація про уповноважених осіб

---

(прізвище, ім'я, по батькові)

Інформація про контрактних виробників лікарських засобів

---

(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Інформація про контрактні лабораторії

---

(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Інформація про контрактне (відповідальне) зберігання лікарських засобів

---

(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

---

Примітка. Будь-які обмеження або пояснення щодо цієї ліцензії:

Дата і номер наказу про прийняття рішення щодо видачі додатка № \_\_\_\_

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

підпис відповідальної особи, печатка

Адреса:

Тел.:

Факс:

E-mail:

www.dls.gov.ua\*\*\*

---

\* Інформація зазначається у верхньому колонтитулі кожної сторінки додатка до ліцензії.

\*\*

\*\*\* Інформація зазначається у нижньому колонтитулі кожної сторінки додатка до ліцензії.

Номер сторінки/Загальна кількість сторінок &gt;&gt;;

5) додатки 11-13 до Ліцензійних умов виключити;

6) додатки 14-19 до Ліцензійних умов викласти в такій редакції:

Додаток 14  
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

**ЗАЯВА**  
**на переоформлення ліцензії**

Я, \_\_\_\_\_,  
(прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи – підприємця - заявника)

\_\_\_\_\_ (серія, номер паспорта, дата видачі,

\_\_\_\_\_ орган, що видав паспорт, місце проживання)

яка/ий є спадкоємцем \_\_\_\_\_  
(прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи – підприємця - ліцензіата)

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

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

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

прошу переоформити ліцензію \_\_\_\_\_  
(вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію,

\_\_\_\_\_ д  
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)

\_\_\_\_\_ (ініціали, прізвище)

“ \_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

Дата і номер реєстрації заяви “ \_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20\_\_ року № \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (посада особи, яка прийняла заяву)

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (ініціали, прізвище)

“ \_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

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

Додаток 15  
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

### ЗАЯВА

**про анулювання або часткове анулювання ліцензії /звуження провадження виду господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами**

Ліцензіат \_\_\_\_\_  
(найменування, місцезнаходження юридичної особи)

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

\_\_\_\_\_ (прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)

\_\_\_\_\_ (серія, номер паспорта, дата видачі,

\_\_\_\_\_ орган, що видав паспорт, місце проживання)

Номер телефону \_\_\_\_\_ Адреса електронної пошти \_\_\_\_\_

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

Ідентифікаційний код юридичної особи \_\_\_\_\_

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

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

Проху анулювати ліцензію/ частково анулювати ліцензію /звужити провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію, виключивши з нього частину:

виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки ☐

оптова торгівля лікарськими засобами ☐

роздрібна торгівля лікарськими засобами ☐

електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами ☐

за таким місцем (місцями) провадження господарської діяльності (у разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності, за яким провадилася діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової або роздрібною торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами згідно з отриманою ліцензією):

|                                               |                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Місце провадження господарської діяльності ** | Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо) |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                      |          |                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------------------------|
| (посада особи, яка подала заяву)                                                     | (підпис) | (прізвище ім'я, по батькові) |
| “___” _____ 20__ року<br>Дата і номер реєстрації заяви “___” _____ 20__ року № _____ |          |                              |
| (посада особи, яка прийняла заяву)                                                   | (підпис) | (ініціали, прізвище)         |
| “___” _____ 20__ року                                                                |          |                              |

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

\*\* Зазначається:

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

для оптової торгівлі лікарськими засобами - аптечний склад (база) із зазначенням його номера, найменування (за наявності);

для роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності), аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, в якому він розташований.

9) додаток 16 до Ліцензійних умов викласти в такій редакції:

« Додаток 16  
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

**ЗАЯВА**  
**про анулювання або часткове анулювання ліцензії /звуження провадження**  
**виду господарської діяльності з виробництва лікарських засобів**  
**(промислового)**

|                                                         |             |
|---------------------------------------------------------|-------------|
| Ліцензіат (найменування юридичної особи*)               |             |
|                                                         |             |
| Місцезнаходження юридичної особи                        |             |
|                                                         |             |
| Прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи   |             |
|                                                         |             |
| Прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи – підприємця |             |
|                                                         |             |
| Організаційно-правова форма                             |             |
|                                                         |             |
| Ідентифікаційний код юридичної особи                    |             |
|                                                         |             |
| Контактна інформація                                    |             |
| Номер телефону                                          | Номер факсу |
| E-mail                                                  |             |
| Документ, що засвідчує фізичну особу – підприємця       |             |

|                                                                                                                                                                           |                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Серія<br>паспорта                                                                                                                                                         | Номер паспорта             |
| Дата видачі                                                                                                                                                               | Орган, що видав<br>паспорт |
| Місце проживання (для фізичної особи - підприємця)                                                                                                                        |                            |
| Реєстраційний номер облікової картки платника податків**                                                                                                                  |                            |
| Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії                                                                                                                        |                            |
| Прошу анулювати ліцензію/ частково анулювати ліцензію /звужити провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію за певним місцем провадження, а саме: |                            |
| Адреса місця провадження діяльності                                                                                                                                       |                            |
| Повна ліквідація ліцензіатом певного місця провадження господарської діяльності<br>( <i>вказати в разі необхідності</i> )                                                 |                            |
| Звуження переліку виробничих операцій/лікарських форм<br>( <i>вказати в разі необхідності</i> )                                                                           |                            |
| Анулювання ліцензії з провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) повністю<br>( <i>вказати в разі необхідності</i> )             |                            |
| <i>(залишити в переліку виробничих операцій ті, що звужуються)</i>                                                                                                        |                            |

## 1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ

### 1.1. Стерильні лікарські засоби

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

##### 1.1.1.1. Рідини в упаковках великого об'єму

##### 1.1.1.2. Ліофілізати

##### 1.1.1.3. М'які

##### 1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму

##### 1.1.1.5. Тверді та імплантанти

##### 1.1.1.6. Інші асептично виготовлені лікарські засоби (*вказати*)

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

##### 1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об'єму

##### 1.1.2.2. М'які

##### 1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму

##### 1.1.2.4. Тверді та імплантанти

##### 1.1.2.5. Інші лікарські засоби, що піддаються кінцевій стерилізації (*вказати*)

#### 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. Таблетки
  - 1.5.1.14. Трансдермальні пластирі
  - 1.5.1.15. Стоматологічні матеріали
  - 1.5.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (*зазначити*)
- 1.5.2. Вторинне пакування

- 1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості
- 1.6.1. Мікробіологічні: стерильність
  - 1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота
  - 1.6.3. Фізичні/хімічні випробування
  - 1.6.4. Біологічні випробування

## 2. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ

- 2.1. Виробництво активної речовини шляхом хімічного синтезу
  - 2.1.1. Виробництво активних проміжних речовин
  - 2.1.2. Виробництво неочищеного активного фармацевтичного інгредієнта
  - 2.1.3. Солеутворення / очищення: (*зазначити*) (*наприклад, кристалізація*)
  - 2.1.4. Інші (*зазначити*)
- 2.2. Отримання активного фармацевтичного інгредієнта з природних джерел
  - 2.2.1. Отримання речовини з рослин
    - 2.2.2. Отримання речовини з тварин
  - 2.2.3. Отримання речовини з людського джерела
    - 2.2.4. Отримання речовини з мінерального джерела
    - 2.2.5. Модифікація отриманої речовини (*зазначити джерело*)
  - 2.2.6. Очищення отриманої речовини (*зазначити джерело*)
  - 2.2.7. Інше (*зазначити*)
- 2.3. Виробництво активного фармацевтичного інгредієнта з використанням біологічних процесів
  - 2.3.1. Ферментація
    - 2.3.2. Культура клітин (*зазначити тип клітин, наприклад, ссавців / бактеріальні*)
  - 2.3.3. Виділення / очищення
  - 2.3.4. Модифікація
  - 2.3.5. Інше (*зазначити*)
- 2.4. Виробництво стерильного активного фармацевтичного інгредієнта (*розділи 2.1, 2.2 і 2.3 заповнюються у разі необхідності*)
  - 2.4.1. Асептично виготовлені
  - 2.4.2. Препарати, що піддаються кінцевій стерилізації
- 2.5. Ступені загальної обробки

2.5.1. Ступені фізичної обробки (зазначити, наприклад, сушіння, подрібнення / мікронізація, просіювання)

2.5.2. Первинне пакування (закупорювання / герметизація активного фармацевтичного інгредієнта пакувальним матеріалом, який перебуває в прямому контакті з речовиною)

2.5.3. Вторинне пакування (розміщення герметичної первинної упаковки всередині зовнішнього пакувального матеріалу або контейнера. Це також включає в себе будь-яке маркування матеріалу для ідентифікації або простежуваності (нумерація серії) активного фармацевтичного інгредієнта)

2.5.4. Інше (зазначити) (для операцій, не описаних вище)

2.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості

2.6.1. Фізичні/хімічні випробування

2.6.2. Мікробіологічні випробування (виключаючи випробування стерильності)

2.6.3. Мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності)

2.6.4. Біологічні випробування

### 3. ЗБЕРІГАННЯ

3.1. Зберігання готової продукції

3.2. Зберігання сировини

3.3. Зберігання матеріалів

### 4. ВИРОБНИЦТВО ДОСЛІДЖУВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

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

Також прошу внести зміни у додаток до ліцензії (зазначається у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії. Інформація не потребує внесення відомостей до ліцензійного реєстру):

Особливі умови провадження діяльності:

Інформація про уповноважених осіб

(прізвище, ім'я, по батькові)

Інформація про контрактних виробників лікарських засобів

(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Інформація про контрактні лабораторії

(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Інформація про контрактне (відповідальне) зберігання лікарських засобів

(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Додаткова інформація (в тому числі наявність додатків до заяви: досвід виробничої діяльності та інше):

Проху оформити та надати витяг з ліцензійного реєстру додатково у паперовій формі



Керівник заявника  
або фізична особа -  
підприємець

(підпис)

(ініціали, прізвище)

“ \_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

(посада особи, яка прийняла заяву)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

“ \_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

\* Згідно з даними ліцензійного реєстру.

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

Додаток 17  
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

## ЗАЯВА

**про анулювання або часткове анулювання ліцензії /звуження провадження виду господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) за певним місцем провадження**

### I. Загальна інформація

|                                                         |             |
|---------------------------------------------------------|-------------|
| Ліцензіат (найменування юридичної особи*)               |             |
|                                                         |             |
| Місцезнаходження юридичної особи                        |             |
|                                                         |             |
| Прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи   |             |
|                                                         |             |
| Прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця |             |
|                                                         |             |
| Організаційно-правова форма                             |             |
|                                                         |             |
| Ідентифікаційний код юридичної особи                    |             |
|                                                         |             |
| Контактна інформація                                    |             |
| Номер телефону                                          | Номер факсу |
| E-mail                                                  |             |
| Документ, що засвідчує фізичну особу - підприємця       |             |

|                                                          |                         |
|----------------------------------------------------------|-------------------------|
| Серія паспорта                                           | Номер паспорта          |
| Дата видачі                                              | Орган, що видав паспорт |
| Місце проживання (для фізичної особи - підприємця)       |                         |
| Реєстраційний номер облікової картки платника податків** |                         |
| Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії       |                         |

Прошу анулювати ліцензію/ частково анулювати ліцензію /звузити провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію за певним місцем провадження, а саме:

|                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Адреса місця провадження діяльності                                                                                                               |
| Повна ліквідація ліцензіатом певного місця провадження господарської діяльності<br>(зазначити в разі необхідності)                                |
| Анулювання ліцензії з провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів<br>(крім АФІ) повністю<br>(зазначити в разі необхідності) |

Також прошу внести зміни у додаток до ліцензії (зазначається у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії. Інформація не потребує внесення відомостей до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань):

|                                                                                                                                                                                                                                                |                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Тип продукції, що планується імпортувати (зазначити необхідне):                                                                                                                                                                                |                          |
| імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів                                                                                                                                                                                               | <input type="checkbox"/> |
| імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі "in bulk" (продукції "in bulk")                                                                                                                                                               | <input type="checkbox"/> |
| Інша діяльність з імпорту лікарських засобів (будь-яка інша діяльність, не зазначена вище)                                                                                                                                                     |                          |
| Інше (зазначити за наявності)                                                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> |
| Умови щодо контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України, та інформація щодо уповноважених осіб (зазначається окремо для кожної уповноваженої особи) (у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії) |                          |
| Наявні умови щодо контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> |
| Посада                                                                                                                                                                                                                                         |                          |
| Прізвище                                                                                                                                                                                                                                       |                          |
| Ім'я                                                                                                                                                                                                                                           |                          |
| По батькові                                                                                                                                                                                                                                    |                          |
| Освіта                                                                                                                                                                                                                                         |                          |
| Стаж роботи за фахом                                                                                                                                                                                                                           |                          |

|                                   |                          |                            |                          |
|-----------------------------------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|
| зміна переліку лікарських засобів | <input type="checkbox"/> | додається змінений перелік | <input type="checkbox"/> |
|-----------------------------------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|

|                                                                 |                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (в тому числі звуження переліку)                                | лікарських засобів згідно з розділом II в кількості сторінок*** _____                                                     |
| доповнення переліку лікарських засобів <input type="checkbox"/> | додається доповнення до переліку лікарських засобів згідно з розділом II в кількості сторінок*** <input type="checkbox"/> |

Додаткова інформація (в тому числі наявність додатків до заяви: досьє імпортера та інше):

---



---



---

Керівник заявника або  
фізична особа - підприємець

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (ініціали, прізвище)

“ \_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

\_\_\_\_\_ (посада особи, яка прийняла заяву)

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (ініціали, прізвище)

“ \_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

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

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

\*\*\* Згідно з формою, наведеною у розділі II. У разі відсутності змін до переліку лікарських засобів, які плануються до ввезення, розділ II не заповнюється та не подається.

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

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

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

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

Додаток 18  
до Ліцензійних умов

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

## ПОВІДОМЛЕННЯ

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

Ліцензіат \_\_\_\_\_

(найменування, місцезнаходження юридичної особи\*)



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

\_\_\_\_\_ (прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)

\_\_\_\_\_ (серія, номер паспорта, дата видачі,

\_\_\_\_\_ орган, що видав паспорт, місце проживання)

Номер телефону \_\_\_\_\_ Адреса електронної пошти \_\_\_\_\_

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

Ідентифікаційний код юридичної особи \_\_\_\_\_

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

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

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

зміною контрактних виробників лікарських засобів (у тому числі звуження діяльності) ☐

зміною контрактних лабораторій (в тому числі звуження діяльності) ☐

зміною уповноважених осіб ☐

Особливі умови провадження діяльності (зазначити необхідне):

Інформація про уповноважених осіб

\_\_\_\_\_ (прізвище, ім'я, по батькові)

Інформація про контрактних виробників лікарських засобів

\_\_\_\_\_ (найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Інформація про контрактні лабораторії

\_\_\_\_\_ (найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Інформація про контрактне (відповідальне) зберігання лікарських засобів

\_\_\_\_\_ (найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Додаткова інформація (в тому числі наявність додатків до заяви: досє виробничої ділянки та інше): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Прощу оформити та надати витяг з ліцензійного реєстру додатково у паперовій формі ☐

\_\_\_\_\_ (посада особи, яка подала заяву)

“ ” \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (ініціали, прізвище)

\* Згідно з даними ліцензійного реєстру.

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

Додаток 19  
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

## ПОВІДОМЛЕННЯ

**про зміни даних, зазначених у заяві та документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)**

### I. Загальна інформація

Ліцензіат \_\_\_\_\_  
(найменування, місцезнаходження юридичної особи\*)

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

\_\_\_\_\_ (прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)

\_\_\_\_\_ (серія, номер паспорта, дата видачі,

\_\_\_\_\_ орган, що видав паспорт, місце проживання)

Номер телефону \_\_\_\_\_ Адреса електронної пошти \_\_\_\_\_

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

Ідентифікаційний код юридичної особи \_\_\_\_\_

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

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

відбулись зміна/и, яка/які пов'язана/пов'язані із (зазначити необхідне):

зміною переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату ☐

доповненням переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату ☐

зміною уповноважених осіб ☐

|                                                                                                                      |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Тип продукції, що планується імпортувати (заповнюється у разі змін, зазначити необхідне):                            |                          |
| імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів                                                                     | <input type="checkbox"/> |
| імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі "in bulk" (продукції "in bulk")                                     | <input type="checkbox"/> |
| Інша діяльність з імпорту лікарських засобів (заповнюється у разі змін, будь-яка інша діяльність, не зазначена вище) |                          |
| Інше (зазначити у разі наявності)                                                                                    | <input type="checkbox"/> |

|                                                                                                                                                 |                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Виробництво лікарських засобів, які плануються ввозити на територію України, відповідає вимогам належної виробничої практики лікарських засобів | <input type="checkbox"/> |
| Інформація щодо уповноважених осіб (заповнюється у разі змін, зазначається окремо для кожної уповноваженої особи)                               |                          |
| Посада                                                                                                                                          |                          |
| Прізвище                                                                                                                                        |                          |
| Ім'я                                                                                                                                            |                          |
| По батькові                                                                                                                                     |                          |
| Освіта                                                                                                                                          |                          |
| Стаж роботи за фахом                                                                                                                            |                          |

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

---



---



---

II. Інформація про лікарські засоби, що планує ввозити на територію України заявник (цей розділ заповнюється додатково в електронному вигляді (файл Excel на CD-диску))

Найменування суб'єкта господарювання \_\_\_\_\_

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

| 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 | кількість одиниць в упаковці |                                          |                                            |               | найменування  | країна | найменування | Місцезнаходження |        |          |
|                  |                                    |               |                                       |                              |                                          |                                            |               |               |        |              | країна           | адреса |          |
| 1                | 2                                  | 3             | 4                                     | 5                            | 6                                        | 7                                          | 8             | 9             | 10     | 11           | 12               | 13     | 14       |

\_\_\_\_\_

(посада особи, яка подала заяву)

\_\_\_\_\_

(підпис)

\_\_\_\_\_

(ініціали, прізвище)

“ \_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

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

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

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

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

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

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

7) додаток 20 до Ліцензійних умов виключити;

8) додатки 21, 22 до Ліцензійних умов викласти в такій редакції:

«Додаток 21  
до Ліцензійних умов

\_\_\_\_\_

(найменування органу ліцензування)

## ЗАЯВА

### про зупинення дії ліцензії повністю або частково

Ліцензіат \_\_\_\_\_

(найменування, місцезнаходження юридичної особи)

\_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_

(серія, номер паспорта, дата видачі,

\_\_\_\_\_

орган, що видав паспорт, місце проживання)

Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)<sup>1\*</sup> \_\_\_\_\_

Ідентифікаційний код юридичної особи \_\_\_\_\_

Прощу 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 <sup>2</sup> | Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо) | Вид господарської діяльності, який зупиняється <sup>3</sup> |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|                                                         |                                                                                                                                          |                                                             |
|                                                         |                                                                                                                                          |                                                             |

на строк \_\_\_\_\_ днів/місяців (потрібне підкреслити)<sup>4</sup>

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

\_\_\_\_\_ (підпис) \_\_\_\_\_ (ініціали, прізвище)  
(посада особи, яка подала заяву)  
“\_\_\_” \_\_\_\_\_ 20\_\_ року  
Дата і номер реєстрації заяви “\_\_\_” \_\_\_\_\_ 20\_\_ року № \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (підпис) \_\_\_\_\_ (ініціали, прізвище)  
(посада особи, яка прийняла заяву)  
“\_\_\_” \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

<sup>1</sup> Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, - серія та номер паспорта.

<sup>2</sup> 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 роздрібно торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібно 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.

<sup>4</sup> Строк зупинення дії ліцензії не може перевищувати 6 (шість) місяців.

Додаток 22  
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

## ЗАЯВА про відновлення дії ліцензії повністю або частково

Ліцензіат \_\_\_\_\_  
(найменування, місцезнаходження юридичної особи)

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

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

(серія, номер паспорта, дата видачі,

орган, що видав паспорт, місце проживання)

Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)<sup>1</sup> \_\_\_\_\_

Ідентифікаційний код юридичної особи \_\_\_\_\_

Пропшу 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 <sup>2</sup> | Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо) | Вид господарської діяльності, який відновлюється <sup>3</sup> |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|                                                         |                                                                                                                                          |                                                               |
|                                                         |                                                                                                                                          |                                                               |

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

До заяви додаються<sup>4</sup>

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

|                                                                |          |                      |
|----------------------------------------------------------------|----------|----------------------|
| _____                                                          | _____    | _____                |
| (посада особи, яка подала заяву)                               | (підпис) | (ініціали, прізвище) |
| “ ____ ” _____ 20__ року                                       |          |                      |
| Дата і номер реєстрації заяви “ ____ ” _____ 20__ року № _____ |          |                      |
| _____                                                          | _____    | _____                |
| (посада особи, яка прийняла заяву)                             | (підпис) | (ініціали, прізвище) |
| “ ____ ” _____ 20__ року                                       |          |                      |

<sup>1</sup>Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, - серія та номер паспорта.

<sup>2</sup>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

<sup>3</sup> Для виробництва лікарських засобів за місцем провадження діяльності додатково має бути зазначено: перелік лікарських форм та/або виробничих операцій, які планує відновити ліцензіат за певним місцем провадження господарської діяльності (вибрати необхідне з додатку до ліцензії ліцензіата)

<sup>4</sup> Зазначається перелік документів, що додаються до заяви про відновлення дії ліцензії повністю або частково та підтверджують відомості про усунення підстав, що стали причиною для зупинення дії ліцензії повністю або частково, а в разі якщо дія ліцензії зупинена повністю або частково на підставі акта про невиконання розпорядження про усунення порушень ліцензійних умов провадження виду господарської діяльності (частини виду господарської діяльності), й інформації про сплату штрафу, передбаченого Кодексом України про адміністративні правопорушення.».».

## 9) доповнити Ліцензійні умови Додатком 24 такого змісту:

«Додаток 24  
до Ліцензійних умов

(найменування органу  
ліцензування)

### ВІДОМОСТІ

про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами

| 1. Відомості про суб'єкта господарювання                                                                                                                             |                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Для юридичної особи:                                                                                                                                                 | Для фізичної особи - підприємця:                                  |
| найменування                                                                                                                                                         | прізвище                                                          |
|                                                                                                                                                                      | ім'я                                                              |
|                                                                                                                                                                      | по батькові (за наявності)                                        |
|                                                                                                                                                                      | телефон                                                           |
| код згідно з ЄДРПОУ □□□□□□□□                                                                                                                                         | реєстраційний номер облікової картки платника податків □□□□□□□□□□ |
| форма власності                                                                                                                                                      |                                                                   |
|                                                                                                                                                                      | паспорт: серія □□ № □□□□□□                                        |
|                                                                                                                                                                      | виданий                                                           |
| Відомості про керівника суб'єкта господарювання (для юридичної особи):                                                                                               |                                                                   |
| прізвище                                                                                                                                                             |                                                                   |
| ім'я                                                                                                                                                                 |                                                                   |
| по батькові (за наявності)                                                                                                                                           |                                                                   |
| телефон                                                                                                                                                              |                                                                   |
| Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця (індекс, область, район, місто/селище міського типу/ село/селище, вулиця, будинок) |                                                                   |

|                   |
|-------------------|
|                   |
| Електронна адреса |

2. Аптечні заклади, через які здійснюватиметься електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами та їх доставка кінцевому споживачу

| Місце провадження господарської діяльності* | Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо) | Здійснюватиметься доставка лікарського засобу (так/ні) |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|

3. Адреса веб-сайту в інформаційно-телекомунікаційній мережі «Інтернет»

4. Доставка замовлених лікарських засобів здійснюватиметься:

власною службою доставки \_\_\_\_\_

(так/ні)

із залученням на договірних засадах інших суб'єктів господарювання - операторів поштового зв'язку \_\_\_\_\_

(так/ні, якщо "так", зазначити для юридичної особи - повне найменування, ідентифікаційний код юридичної особи в Єдиному державному реєстрі підприємств і організацій України, для фізичної особи - підприємця - прізвище, ім'я, по батькові (за наявності), місцезнаходження (адреса місця проживання, за якою здійснюється зв'язок з фізичною особою - підприємцем), реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності), номер паспорта, ким і коли виданий (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання в установленому порядку відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків)

5. До цих Відомостей додаються копії затверджених ліцензіатом письмових стандартних робочих методик (стандартних операційних процедур), у яких описуються роботи щодо прийому, реєстрації, формування, зберігання, доставки замовлення на лікарські засоби, надання консультацій, а також відпуск лікарських засобів кінцевому споживачу (прошиті та завірені ліцензіатом) на \_\_\_\_\_ арк.

6. Відомості про відповідність освітнім та кваліфікаційним особи (осіб), на яку суб'єктом господарювання покладені обов'язки прийому, оформлення замовлень на продаж лікарських засобів, надання консультацій під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт

| Порядковий номер | Прізвище, ім'я, по батькові | Посада | Диплом (спеціальність, серія, номер, дата, ким виданий) | Сертифікат спеціаліста (спеціальність, серія, номер, дата, ким виданий) | Посвідчення про присвоєння (підтвердження) кваліфікаційної категорії (спеціальність, серія, номер, дата, ким видано, категорія) | Стаж роботи за фахом |
|------------------|-----------------------------|--------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|------------------|-----------------------------|--------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|



|  |  |  |  |  |                |  |
|--|--|--|--|--|----------------|--|
|  |  |  |  |  | (за наявності) |  |
|--|--|--|--|--|----------------|--|

\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

\_\_\_\_\_

(підпис заявника)

\_\_\_\_\_

(прізвище, ініціали)

46. У тексті та додатках до Ліцензійних умов слова «Єдиний державний реєстр юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань», в усіх відмінках замінити словами «ліцензійний реєстр» у відповідному відмінку;

47. У тексті Ліцензійних умов слова «Фармація», «Клінічна фармація» замінити словами «Фармація, промислова фармація».

\_\_\_\_\_

 Степанов

 Р. Ісаєнко

ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів  
України  
від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

**ТИПОВА ФОРМА**  
**договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу**

№ \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.  
(найменування населеного пункту)

\_\_\_\_\_  
(найменування суб'єкта господарювання - оператора поштового зв'язку)  
(далі - Виконавець) в особі \_\_\_\_\_,  
(прізвище, ім'я, по батькові представника виконавця)

що діє на підставі \_\_\_\_\_,  
(найменування, дата, номер документа)

з однієї сторони, та \_\_\_\_\_,  
(найменування юридичної особи або

\_\_\_\_\_  
прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи – підприємця)  
(далі - Замовник) в особі \_\_\_\_\_,  
(прізвище, ім'я, по батькові представника замовника)

що діє на підставі \_\_\_\_\_,  
(найменування, дата, номер документа)

з іншої сторони (далі - сторони), уклали цей договір про таке.

**Визначення термінів**

1. **Вантажне місце** – умовна одиниця відправлення, що прийнята Виконавцем для надання послуг з організації доставки Відправлень, може бути самостійно переміщена без порушення цілісності пакування відправлення та є складовою відправлення.

2. **Виконавець** – суб'єкт господарювання - оператор поштового зв'язку, що внесений до Єдиного державного реєстру операторів поштового зв'язку, який здійснює організацію перевезення відправлень та надає комплекс інших послуг, пов'язаних із доставкою відправлень.

**3. Відправлення** – лікарські засоби, що передаються Замовником Виконавцеві для надання послуг з доставки відправлень Одержувачеві.

**4. Замовник** – юридична особа або фізична особа – підприємець, який уклав із Виконавцем даний Договір, передає відправлення Виконавцеві для надання послуг доставки відправлень Одержувачу та внесений до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарським засобами.

**5. Маркування (спеціальне маркування)** – написи, зображення та умовні позначки, розміщені на упаковці, бирках або самому відправленні, наданому Замовником Виконавцеві, або здійснені Виконавцем за вказівкою Замовника, необхідні для доставки відправлення та видачі його Одержувачу.

**6. Оголошена вартість відправлення** – вартість відправлення, вказана Замовником у відповідній товарно-транспортній накладній.

**7. Одержувач (кінцевий споживач)** – будь-яка фізична особа, або юридична особа, яка приймає Відправлення.

**8. Умови/Правила надання послуг** – документ, який встановлює порядок та умови послуг із доставки, що надаються Виконавцем. Умови надання послуг (надалі – Умови) розміщені на офіційному веб-сайті Виконавця \_\_\_\_\_

(назва офіційного веб-сайту Виконавця).

**9. Товарно-транспортна документація** - комплект юридичних документів, на підставі яких здійснюють облік, приймання, передавання, перевезення, здавання вантажу та взаємні розрахунки між Виконавцем, Замовником та Одержувачем. До таких документів належить товарно-транспортна накладна та фіскальний чек. Дані документи можуть бути складені у паперовій та/або електронній формі, відповідно до вимог електронного документообігу встановлених чинним законодавством.

### **Предмет договору**

**10. Виконавець** зобов'язується за плату та за рахунок Замовника організувати доставку лікарських засобів Одержувачу (кінцевому споживачу) та надання комплексу інших послуг, пов'язаних із доставкою Відправлення (надалі за текстом – Послуги), а Замовник зобов'язується їх прийняти й оплатити на умовах, визначених даним Договором.

**11. Одержувач Відправлення** має право самостійно оплатити послуги Виконавця щодо доставки його Відправлення при здійсненні замовлення на веб-сайті Замовника.

12. Виконавець надає Замовнику Послуги на умовах, визначених у даному Договорі, а також Умовах/Правилах надання послуг, розміщених на офіційному веб-сайті Виконавця \_\_\_\_\_.  
(назва офіційного сайту Виконавця)

13. Умови/Правила надання послуг Виконавцем можуть змінюватися Виконавцем шляхом розміщення змінених умов на своєму офіційному веб-сайті. Про зміну умов/Правил надання послуг Виконавець зобов'язаний повідомити Замовника за п'ять робочих днів до такої зміни. Замовник зобов'язаний розглянути дані зміни та у випадку відсутності зауважень з боку Замовника, зміни вважаються погодженими. Шляхом підписання цього Договору Замовник підтверджує, що він ознайомлений та погоджується з Умовами/Правилами надання послуг Виконавцем, чинними на момент укладення даного Договору та розміщеними на офіційному веб-сайті Виконавця і зобов'язується їх дотримуватися. У випадку розбіжностей між даним Договором і Умовами/Правилами надання послуг, положення даного Договору мають пріоритет.

14. У рамках даного Договору не здійснюється доставка:  
лікарських засобів, реалізація (відпуск) яких громадянам здійснюється за рецептами лікарів (крім відпуску таких лікарських засобів за електронним рецептом у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я);

лікарських засобів, обіг яких відповідно до закону здійснюється за наявності ліцензії на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

сильнодіючих, отруйних, радіоактивних та імунобіологічних лікарських засобів, перелік яких визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

### **Порядок надання послуг**

15. Прийняття Виконавцем Відправлення для надання Послуг, визначених даним Договором, оформляється товарно-транспортною накладною.

16. У товарно-транспортній накладній зазначаються такі відомості:

тип Послуги;

інформація про Замовника;

інформація про Одержувача (прізвище, ім'я; адреса доставки (при адресній доставці), або номер складу/відділення Виконавця; контактний номер телефону);

інформація про кількість вантажних місць, вага Відправлення;

оголошена вартість Відправлення;

опис вмісту Відправлення;

платник Послуги;

форма розрахунку;

розрахункові строки доставки Відправлення;

інформація про додаткові послуги/сервіси (за наявності);

вартість послуг Виконавця.

Умови щодо зберігання/транспортування

17. Приймання Відправлень Виконавцем здійснюється за місцезнаходженням аптечного закладу Замовника, який внесено до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарським засобами.

18. Представник Виконавця зобов'язаний прибути у вказане Замовником місце для приймання Відправлень протягом \_\_\_\_\_ годин із моменту його виклику.

19. Обмеження щодо: максимальної кількості Відправлень, які може прийняти Виконавець за один раз у Замовника; вагових та об'ємних габаритів Відправлень; оголошеної цінності та інших параметрів, визначаються відповідно до Умов/Правил надання послуг Виконавцем, які чинні на момент укладення даного Договору та розміщені на офіційному веб-сайті Виконавця.

20. Упаковка Відправлень обирається Замовником залежно від форми та виду Відправлення з урахуванням часу на доставку, інших умов доставки, а також виключенням можливості забруднення, бою, пошкодження, змішування або контамінації, як безпосередньо вмісту Відправлення Замовника, так і інших відправлень, поштового обладнання. За необхідності упаковка повинна мати спеціальне маркування, позначки (у тому числі щодо дотримання температурного режиму зберігання). Упаковка повинна забезпечувати схоронність вкладення, а також можливість обробки відправлення із

використанням технічних засобів. Відправлення повинні бути упакованими таким чином, щоб виключалась можливість доступу до вкладення без пошкодження упаковки.

### **Права та обов'язки сторін**

#### **21. Права Замовника:**

отримувати Послуги, передбачені даним Договором якісно та в строк, обумовлений даним Договором та/або Умовами/Правилами надання Послуг;

передавати Виконавцю Відправлення для доставки Одержувачеві особисто або через уповноважених осіб;

вимагати від Виконавця своєчасного прибуття його представника для приймання Відправлень з метою подальшої доставки Одержувачам;

пред'явити претензію Виконавцеві щодо якості, строку надання Послуг, також щодо дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки.

відмовити Виконавцю у оплаті послуг у разі пошкодження втрати чи нестачі Відправлення при доставці Одержувачу, що трапилися з вини Виконавця.

#### **22. Обов'язки Замовника:**

відповідно до вимог Виконавця правильно та чітко заповнити всі обов'язкові поля товарно-транспортної накладної на кожне окреме Відправлення, засвідчити її підписом та надати заповнену та підписану товарно-транспортну накладну Виконавцеві. Ознайомитись з чинними Умовами/Правилами надання послуг на офіційному веб-сайті Виконавця \_\_\_\_\_ до моменту передачі Виконавцеві Відправлення для доставки;

повідомити Виконавцеві інформацію про вміст Відправлення, наданого для доставки, у тому числі щодо необхідності дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів та які саме це умови (у тому числі, але не виключно, щодо особливостей дотримання температурного режиму);

запакувати Відправлення для його збереження під час доставки та розвантажувально-завантажувальних робіт, а, при необхідності, також відповідно його промаркувати;

своєчасно та у повному обсязі здійснити оплату Послуг Виконавця згідно з чинними тарифами Виконавця;

у разі оплати послуг Виконавця Одержувачем Відправлення надати Виконавцеві повну інформацію про Одержувача: адреса, телефон, відповідальна особа, та інші реквізити. У разі відсутності оплати за надані послуги Одержувачем або іншою особою, зазначеною Замовником як платник, упродовж строку, встановленого даним Договором, обов'язок здійснення оплати послуг Виконавця покладається на Замовника;

дотримуватися Умов/Правил надання послуг;

повідомити Одержувачу про передачу відправлення Замовнику для надання Послуг доставки, номер товарно-транспортної накладної та розрахункові строки доставки Відправлення;

своєчасно підписати надані Виконавцем Акти наданих послуг для засвідчення факту належного надання Послуг Виконавцем за даним Договором;

у разі отримання Відправлення в не належному стані (пошкодження, нестача тощо) зафіксувати стан відправлення у відповідному акті за формою, затвердженою Виконавцем (у разі її наявності), з обов'язковою участю представників Замовника/Одержувача та Виконавця;

у разі відмови Одержувача від отримання Відправлення з будь-яких причин, крім випадків пошкодження, втрати чи нестачі Відправлення, що трапилися з вини Виконавця, оплатити Виконавцеві вартість фактично наданих Послуг (доставку від Замовника до Одержувача та від Одержувача до Замовника), вартість зберігання відправлення відповідно до чинних тарифів Виконавця;

вимагати дотримання Виконавцем визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки Одержувачеві;

не менше одного разу на рік перевіряти наявність у Виконавця обладнання та устаткування, що забезпечують дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки;

не менше одного разу на рік контролювати дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки;

надати Виконавцю фіскальний чек на товар у випадку його попередньої оплати Одержувачем та з метою подальшої видачі такого чеку безпосередньо Одержувачу.

### 23. Права Виконавця:

отримати винагороду за надані Послуги на умовах, що визначені даним Договором;

самостійно обирати або змінювати вид транспорту, маршрут перевезення, порядок перевезення Відправлення, забезпечуючи при цьому дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів;

відмовити Замовнику в наданні Послуг у разі порушення Замовником покладених на нього обов'язків згідно з даним Договором та Умовами/Правилами надання послуг;

вимагати від Замовника надання інформації щодо конкретних визначених виробником умов зберігання лікарських засобів;

вимагати від Замовника упакувати Відправлення відповідно до Умов/Правил надання послуг, а при необхідності нанести відповідне маркування, позначення;

самостійно встановлювати та змінювати тарифи на послуги, що надаються відповідно до даного Договору.

### 24. Обов'язки Виконавця:

здійснювати доставку Відправлення Одержувачеві відповідно до товарно-транспортної накладної у встановлені даним Договором та/або Умовами/Правилами надання послуг строки;

організувати у порядку і строки, встановлені п. 3.4 даного Договору, приймання Відправлень Замовника для доставки їх Одержувачеві;

забезпечити збереження Відправлення із моменту його приймання для надання Послуг до моменту його видачі Одержувачеві;

забезпечити наявність у достатній кількості обладнання та устаткування, що забезпечують дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки;

дотримуватися визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки Одержувачеві;



надавати Замовникові доступ та документи для перевірки наявності обладнання та устаткування, що забезпечують дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки;

надати можливість представникам Замовника здійснити контроль дотримання Виконавцем визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки Одержувачеві.

допустити органи державного контролю якості лікарських засобів до здійснення контролю за дотриманням умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки Виконавцем Одержувачеві.

у випадку неотримання Відправлення чи відмови від його отримання Одержувачем – повернути Відправлення Замовнику за рахунок Замовника;

надати Замовнику документи для оплати Послуг;

повідомити Замовника про зміни тарифів на послуги, що надаються відповідно до даного Договору, щонайменше за п'ять робочих днів до введення відповідних змін;

видати Одержувачу фіскальний чек на товар після повної оплати вартості товару.

### **Вартість послуг та порядок розрахунків**

25. Загальна ціна даного Договору складається із вартості Послуг, наданих Виконавцем Замовнику протягом строку дії даного Договору.

26. Оплата вартості наданих Виконавцем послуг відбувається за чинними тарифами Виконавця, розміщеними на його офіційному веб-сайті, на підставі Актів наданих послуг.

27. Виконавець щомісячно складає Акт наданих послуг та протягом 5 (п'яти) банківських днів після закінчення звітного місяця надає Виконавцеві два примірники Акту наданих послуг та рахунок-фактуру на оплату наданих Послуг.

28. Замовник протягом 5 (п'яти) банківських днів від дати отримання від Виконавця Акту наданих послуг повинен підписати його, або надіслати Виконавцеві обґрунтовану відмову від прийняття Послуг та підписання Акту наданих послуг.

29. Замовник здійснює оплату Послуг протягом \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) банківських днів із дати підписання Сторонами Акту наданих послуг.

30. Розрахунки за цим Договором здійснюються у національній валюті України (гривні) в безготівковій формі шляхом перерахування Замовником грошових коштів на поточний рахунок Виконавця.

### **Відповідальність сторін**

31. У разі порушення своїх зобов'язань за даним Договором сторони несуть відповідальність, визначену даним Договором та чинним законодавством України.

32. У разі порушення строків доставки Відправлення, зазначеного в товарно-транспортній накладній, з вини Виконавця, Виконавець сплачує Замовнику неустойку в розмірі 20 % (двадцять відсотків) від суми провізної плати (без суми комісії та вартості додаткових послуг Виконавця) згідно з відповідною товарно-транспортною накладною за кожен день затримки, але не більше від суми провізної плати (без суми комісії та вартості додаткових послуг Виконавця) згідно з відповідною товарно-транспортною накладною.

33. У разі повної втрати або пошкодження Відправлення з вини Виконавця, Виконавець повертає Замовнику суму, що дорівнює його оголошеній вартості (але не більше від фактичної вартості відправлення), та провізну плату, сплачену Замовником згідно з відповідною товарно-транспортною накладною. У разі повної компенсації за пошкодження відправлення Замовник повертає Виконавцеві відправлення, за яке було отримано компенсацію.

34. У разі часткової втрати або пошкодження Відправлення з вини Виконавця, Виконавець повертає Замовнику відповідну частину оголошеної вартості відправлення.

35. Виконавець не несе відповідальності за пошкодження Відправлення без упаковки або в упаковці, що не забезпечує його цілісності чи не відповідає особливостям Відправлення.

36. Якщо під час видачі Відправлення Сторонами буде виявлено пошкоджене Відправлення або Відправлення, якого не вистачає в цілій (не пошкодженій) упаковці, відповідальність за будь-які пошкодження, нестачу або відсутність вмісту Відправлення всередині упаковки покладається на Замовника.

37. Виконавець несе адміністративну та кримінальну відповідальність за порушення встановлених вимог доставки лікарських засобів відповідно до законодавства.

38. За несвоєчасну та/або неповну оплату наданих Виконавцем послуг Замовник сплачує Виконавцеві пеню в розмірі подвійної облікової ставки НБУ від суми заборгованості за кожен день прострочення платежу та 3 % (три відсотки) річних від суми заборгованості.

39. Виконавець несе відповідальність за дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів із моменту приймання Відправлення у Замовника до видачі Відправлення Одержувачеві, а у випадку відмови Одержувача від отримання Відправлення – до отримання такого Відправлення Замовником.

### **Обставини непереборної сили**

40. Відповідно до даного Договору у випадку виникнення форс-мажорних обставин (обставин непереборної сили), що унеможливають виконання Сторонами зобов'язань за даним Договором, Сторони звільняються від відповідальності за невиконання чи неналежне виконання своїх зобов'язань на час дії таких обставин, якщо це порушення сталося внаслідок обставин непереборної сили.

41. Форс-мажорними обставинами (обставинами непереборної сили) є надзвичайні та невідворотні обставини, що об'єктивно унеможливають виконання зобов'язань, передбачених умовами договору (контракту, угоди тощо), обов'язків згідно із законодавчими та іншими нормативними актами, а саме: загроза війни, збройний конфлікт або серйозна погроза такого конфлікту, включаючи але не обмежуючись ворожими атаками, блокадами, військовим ембарго, дії іноземного ворога, загальна військова мобілізація, військові дії, оголошена та неоголошена війна, дії суспільного ворога, збурення, акти тероризму, диверсії, піратства, безлади, вторгнення, блокада, революція, заколот, повстання, масові заворушення, введення комендантської години, карантину, встановленого Кабінетом Міністрів України, експропріація, примусове вилучення, захоплення підприємств, реквізиція, громадська демонстрація, блокада, страйк, аварія, протиправні дії третіх осіб, пожежа, вибух, тривалі перерви в роботі транспорту, регламентовані умовами відповідних рішень та актами державних органів влади, закриття морських проток, ембарго, заборона (обмеження) експорту/імпорту тощо, а також викликані винятковими погодними умовами і стихійним лихом, а саме: епідемія, сильний шторм, циклон, ураган, торнадо, буревій, повінь, нагромадження снігу, ожеледь, град, заморозки, замерзання моря, проток, портів, перевалів, землетрус, блискавка, пожежа, посуха, просідання і зсув ґрунту, інші стихійні лиха тощо та інші обставини, що перебувають поза контролем і волею Сторін, відбулися після набрання чинності даним Договором, безпосередньо впливають на дії Сторін та унеможливають виконання зобов'язань за даним Договором.

42. Сторона, яка опинилася під впливом обставин непереборної сили, зобов'язана письмово протягом 5 (п'яти) календарних днів повідомити іншу Сторону про виникнення та тривалість форс-мажорних обставин.

43. Час дії форс-мажорних обставин (обставинами непереборної сили) продовжує на відповідні строки виконання Сторонами своїх зобов'язань за даним Договором. Належним доказом факту виникнення та існування форс-мажорних обставин є документ, виданий Торгово-промисловою палатою України або регіональними торгово-промисловими палатами.

### **Строк дії договору**

44. Даний Договір набирає чинності з дати його підписання Сторонами та діє протягом 1 (одного) року з дати підписання, але в будь-якому випадку до повного виконання сторонами своїх зобов'язань за даним Договором.

45. Після закінчення строку дії даного Договору його умови залишаються дійсними щодо всіх Відправлень, прийнятих Виконавцем для їх доставки та остаточного розрахунку між Сторонами згідно з даним Договором.

46. Сторони зберігають за собою право розірвати даний Договір в односторонньому порядку, письмово повідомивши про це іншу Сторону не пізніше, ніж за 30 (тридцять) календарних днів до запланованої дати розірвання Договору.

47. Закінчення строку дії даного Договору не звільняє Сторін від відповідальності за його порушення, які мали місце під час його дії.

### **Порядок вирішення спорів**

48. Усі суперечки та розбіжності, які виникають під час виконання даного Договору, вирішуються Сторонами шляхом переговорів.

49. У разі неможливості владнати спір шляхом переговорів, він передається на розгляд до суду відповідно до чинного законодавства України.

### **Прикінцеві положення**

50. Після підписання даного Договору всі попередні переговори, листування, протоколи про наміри та будь-які інші усні й письмові домовленості Сторін із питань, що так чи інакше стосуються даного Договору, втрачають юридичну силу.

51. Усі правовідносини, що виникають із даного Договору або пов'язані з ним, зокрема з дійсністю, укладенням, виконанням, зміною та припиненням даного Договору, тлумаченням його умов, визначенням наслідків недійсності або порушення договору, регулюються даним Договором та відповідними нормами чинного законодавства України.

52. Сторони підтверджують, що ознайомлені із вимогами закону України «Про захист персональних даних» і зобов'язуються його виконувати.

53. Жодна зі Сторін не може передавати свої права й обов'язки за даним Договором третій особі без письмової згоди на це іншої Сторони, крім випадків, передбачених Договором.

54. Сторони несуть відповідальність за правильність вказаних у даному Договорі реквізитів та зобов'язуються своєчасно в письмовій формі повідомляти про їх зміну, а в разі неповідомлення несуть ризик настання пов'язаних із цим несприятливих наслідків.

55. Даний Договір укладено українською мовою у двох примірниках рівної юридичної сили, по одному для кожної Сторони.

56. Недійсність (визнання недійсним) будь-якого з положень (будь-якої з умов) даного Договору та/або додатків до нього не є підставою для недійсності (визнання недійсним) інших положень (умов) даного Договору та/або Договору в цілому.

57. Зміни та/або доповнення до даного Договору дійсні лише в тому випадку, якщо вони здійснені у письмовій формі і підписані уповноваженими представниками Сторін. Усі додатки, додаткові угоди до даного Договору, складені з дотриманням вказаних вимог, становлять його невід'ємну частину.

#### Реквізити та підписи сторін

##### ЗАМОВНИК:

---

---

---

---

---

---

---

##### ВИКОНАВЕЦЬ:

---

---

---

---

---

---

---

  
Максим Степанов

  
Р. Іосенко

|  |                                                                                                                                                                                                                              |                |  |                                                     |                                                                                     |                                                                                                                                                                              |       |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
|  | ков<br>ий<br>ном<br>ер                                                                                                                                                                                                       | по<br>батькові |  | ність,<br>серія,<br>номер,<br>дата, ким<br>виданий) | спеціаліс<br>та<br>(спеціаль<br>ність,<br>серія,<br>номер,<br>дата, ким<br>виданий) | присвоєнн<br>я<br>(підтверд<br>ження)<br>кваліфікац<br>ійної<br>категорії<br>(спеціальн<br>ість, серія,<br>номер,<br>дата, ким<br>видано,<br>категорія)<br>(за<br>наявності) | фахом |
|  | <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-end;"> <div> <p>_____ 20 _____</p> <p>р. _____</p> <p>(підпис заявника)</p> </div> <div> <p>_____</p> <p>(прізвище, ініціали)</p> </div> </div> |                |  |                                                     |                                                                                     |                                                                                                                                                                              |       |

Голова Державної служби України  
з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками



Роман ІСАЄІ

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

## **1. Мета**

Приведення Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) у відповідність до чинного законодавства, виконання судових рішень.

Врегулювання питання щодо забезпечення населення лікарськими засобами та супутніми товарами з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом (електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами), доставка лікарських засобів кінцевому споживачу.

Затвердження Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу. Пропонується врегулювати правовідносини в сфері доставки лікарських засобів кінцевому споживачу. Зокрема, встановлюються права та обов'язки сторін, обов'язкові умови доставки, вартість послуг та порядок розрахунків, відповідальність сторін, порядок вирішення спорів тощо.

## **2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Проект акта розроблено відповідно до Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення порядку ліцензування господарської діяльності», Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я», Закону України від 17.09.2020 № 904-IX «Про внесення змін до статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» щодо здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами» та на виконання рішення Окружного адміністративного суду міста Києва від 10 липня 2019 року, постанови Шостого апеляційного адміністративного суду від 12 листопада 2019 року у справі № 640/7870/19 за позовом фізичної особи – підприємця Савінової А. В. до Кабінету Міністрів України про визнання протиправною та нечинною постанови.

## **3. Суть проекту акту**

Удосконалення механізму ліцензування, затвердження форм заяв, встановлення порядку дій ліцензіата під час зупинення дії ліцензії тощо, а також скасування вимог до вивіски та зовнішніх рекламних конструкцій аптечного закладу, встановлених для ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібної торгівлі лікарськими засобами на виконання судових рішень.

проектом акту встановлюються вимоги до здійснення діяльності з опосередкованої роздрібною торгівлі лікарськими засобами та їх доставки споживачам, зокрема встановлюється, що ліцензіати, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, можуть здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, з дотриманням вимог Ліцензійних умов та Закону України «Про лікарські засоби», а також організовувати і здійснювати самостійно доставку лікарських засобів кінцевому споживачу з дотриманням умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником під час їх транспортування, та/або із залученням на договірних засадах операторів поштового зв'язку.

Електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється суб'єктами господарювання, за умови наявності відповідної матеріально-технічної бази: аптечних закладів роздрібною торгівлі лікарськими засобами, облаштованих приміщень та/або зони в матеріальній кімнаті для зберігання оформлених замовлень, власного веб-сайту в інформаційно-телекомунікаційній мережі «Інтернет», зареєстрованого в українській доменній зоні, власної служби доставки, забезпеченої транспортом та обладнанням та/або договору з оператором поштового зв'язку, який має відповідні транспорт і обладнання та внесений до Єдиного державного реєстру операторів поштового зв'язку, тощо.

Проектом акту встановлюються, також, вимоги до:

веб-сайту ліцензіата, що має право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами;

кваліфікаційні вимоги до особи, яка отримує, формує замовлення, надає консультації під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт;

загальні вимоги до робіт щодо прийому, реєстрації, формування, зберігання, доставки замовлення на лікарські засоби, надання консультацій а також відпуск лікарських засобів кінцевому споживачу;

транспортну та обладнання, яке використовується для доставки лікарських засобів кінцевому споживачу;

права споживача на отримання консультації під час замовлення лікарських засобів тощо.

Проектом акту також затверджується Типова форма договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу. Пропонується врегулювати правовідносини в сфері доставки лікарських засобів кінцевому споживачу. Зокрема, встановлюються права та обов'язки сторін, обов'язкові умови доставки, вартість послуг та порядок розрахунків, відповідальність сторін, порядок вирішення спорів тощо.

#### **4. Правові аспекти**

У даній сфері суспільних відносин діють:

Господарський кодекс України;

Закон України «Про лікарські засоби»;

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

Постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва



лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

## **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація положень проєкту акта не потребує фінансування з державного та/або місцевого бюджету.

## **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проєкт акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження із Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій шляхом розміщення проєкту акта на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками Міністерства охорони здоров'я України.

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством інфраструктури України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством фінансів України, Антимонопольним комітетом України, Уповноваженим Верховної Ради з прав людини, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю. Проєкт акта потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

## **7. Оцінка відповідності**

Проєкт акта не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

У проєкті акта відсутні положення, які містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

Антикорупційна, громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилась.

Проєкт акта потребує проведення антикорупційної експертизи Національним агентством з питань запобігання корупції.

корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

У проєкті акта відсутні положення, які містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

Антикорупційна, громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилась.

Проєкт акта потребує проведення антикорупційної експертизи Національним агентством з питань запобігання корупції.

### 8.Прогноз результатів

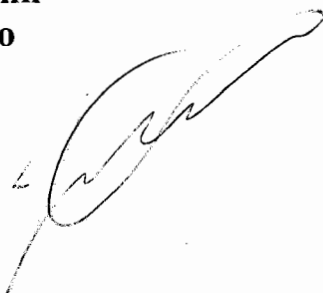
Реалізація проєкту акта позитивно вплине на ринкове середовище у сфері господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення. Реалізація положень проєкту акта не матиме впливу екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, а також на рівень забруднення утвореними відходами, та на інші суспільні відносини.

| Заінтересована сторона  | Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону | Пояснення очікуваного впливу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Суб'єкти господарювання | Позитивний                                      | Врегулювання правовідносини у сфері ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, доставки лікарських засобів кінцевому споживачу. |
| Громадяни               | Позитивний                                      | Доступ громадян до необхідних лікарських засобів належної якості                                                                                                                                                                                                                                                                                |

Голова Державної служби України  
з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками

«20» листопада 2021 р.



Роман ІСАЄНКО

## ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

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

| Зміст положення акта законодавства                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Зміст відповідного положення проєкту акта                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>2. Дія цих Ліцензійних умов поширюється на всіх суб'єктів господарювання, зокрема на зареєстрованих в установленому законодавством порядку юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, фізичних осіб - підприємців, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі - суб'єкт господарювання).</p> <p><b>Ліцензіат зобов'язаний виконувати вимоги цих Ліцензійних умов, а здобувач ліцензії - їм відповідати.</b></p> <p>...</p> | <p>2. Дія цих Ліцензійних умов поширюється на всіх суб'єктів господарювання, зокрема на зареєстрованих в установленому законодавством порядку юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, фізичних осіб - підприємців, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі - суб'єкт господарювання).</p> <p><b>Ліцензіат зобов'язаний виконувати вимоги цих Ліцензійних умов, а здобувач ліцензії для її отримання – відповідати цим Ліцензійним умовам.</b></p> <p>...</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>3. Терміни, що вживаються у цих Ліцензійних умовах, мають такі значення:</p> <p>...</p> <p><b>ВІДСУТНЄ</b></p> <p>...</p> <p>імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - діяльність, пов'язана із ввезенням на територію України зареєстрованих лікарських засобів з метою їх подальшої реалізації, оптової торгівлі або використання у виробництві готових лікарських засобів або медичній практиці, включаючи зберігання, контроль</p>                                                                                                                                                          | <p>3. Терміни, що вживаються у цих Ліцензійних умовах, мають такі значення:</p> <p>...</p> <p><b>електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами - роздрібна торгівля лікарськими засобами з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом, яка включає прийом, формування, зберігання та доставку замовлень на лікарські засоби та відпуск лікарських засобів кінцевому споживачеві;</b></p> <p>...</p> <p><b>імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) – діяльність, пов'язана із ввезенням на територію України зареєстрованих лікарських засобів з метою їх подальшої реалізації, оптової торгівлі, безоплатного постачання (передачі) у разі їх закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, за умови підтвердження цільового призначення ввезення на територію України таких лікарських засобів у порядку, визначеному</b></p> |

якості, видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу, зазначеного у додатку до ліцензії;

...

оптова торгівля лікарськими засобами - діяльність з придбання лікарських засобів у виробників лікарських засобів або інших суб'єктів господарювання, що мають відповідну ліцензію, зберігання, транспортування та продажу лікарських засобів з аптечних складів (баз) іншим суб'єктам оптової або роздрібної торгівлі лікарськими засобами, які отримали на це відповідні ліцензії, виробникам лікарських засобів, безпосередньо лікувально-профілактичним закладам або юридичним особам, структурними підрозділами яких є лікувально-профілактичні заклади;

...

уповноважена особа суб'єкта господарювання (далі - уповноважена особа): для суб'єктів господарювання, які здійснюють оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, - особа, що має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю **«Фармація»**, сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та має стаж роботи за спеціальністю **«Фармація»** не менше двох років (крім випадку, передбаченого пунктом 165 цих Ліцензійних умов), на яку суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі;

Кабінетом Міністрів України, або використання у виробництві готових лікарських засобів або медичній практиці, включаючи зберігання, контроль якості, видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу, зазначеного у додатку до ліцензії;

...

оптова торгівля лікарськими засобами - діяльність з придбання лікарських засобів у виробників лікарських засобів або інших суб'єктів господарювання, що мають відповідну ліцензію, зберігання, транспортування та продажу лікарських засобів з аптечних складів (баз) іншим суб'єктам оптової або роздрібної торгівлі лікарськими засобами, які отримали на це відповідні ліцензії, виробникам лікарських засобів, безпосередньо лікувально-профілактичним закладам або юридичним особам, структурними підрозділами яких є лікувально-профілактичні заклади, а також особі, уповноваженій на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я;

...

уповноважена особа суб'єкта господарювання (далі – уповноважена особа): для суб'єктів господарювання, які здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами, - особа, що має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю **«Фармація, промислова фармація»**, сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та має стаж роботи за спеціальністю **«Фармація, промислова фармація»** не менше двох років, на яку суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування системи якості лікарських засобів під час оптової торгівлі;

для суб'єктів господарювання, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, - особа, що має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю **«Фармація, промислова фармація»**, сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та має стаж роботи за спеціальністю **«Фармація, промислова фармація»** не менше двох років (крім випадку, передбаченого пунктом 165 цих Ліцензійних умов), на яку суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування системи якості лікарських засобів під час роздрібної торгівлі; для суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво лікарських засобів (промислове), – фахівець, що має вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальностями **«Фармація, промислова фармація»**, **«Хімічні технології та інженерія»**, **«Біотехнології та біоінженерія»**, **«Біомедична інженерія»**, **«Хімія»**, **«Біологія»** та стаж роботи за фахом не менше двох років у сфері виробництва, контролю якості або створення лікарських засобів, на якого суб'єктом

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>для суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво лікарських засобів (промислове), - фахівець, що має вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальностями <b>“Фармація”, “Хімічні технології та інженерія”, “Біотехнології та біоінженерія”, “Біомедична інженерія”, “Хімія”, “Біологія”</b> та стаж роботи за фахом не менше двох років у сфері виробництва, контролю якості або створення лікарських засобів, на якого суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування фармацевтичної системи якості під час виробництва лікарських засобів та надання дозволу на випуск (реалізацію) лікарських засобів;</p> <p>для суб'єктів господарювання, які здійснюють імпорту лікарських засобів, - фахівець, що має вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальностями <b>“Фармація”, “Хімічні технології та інженерія”, “Біотехнології та біоінженерія”, “Біомедична інженерія”, “Хімія”, “Біологія”</b> та стаж роботи за фахом не менше двох років у сфері виробництва, контролю якості, оптової торгівлі або розробки лікарських засобів, на якого суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування фармацевтичної системи якості під час імпорту (ввезення) лікарських засобів на територію України та надання дозволу на випуск (реалізацію) імпортованих лікарських засобів.</p> <p>...</p> | <p>господарювання покладено обов'язки щодо функціонування фармацевтичної системи якості під час виробництва лікарських засобів та надання дозволу на випуск (реалізацію) лікарських засобів;</p> <p>для суб'єктів господарювання, які здійснюють імпорту лікарських засобів, – фахівець, що має вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальностями <b>«Фармація, промислова фармація»</b>, «Хімічні технології та інженерія», «Біотехнології та біоінженерія», «Біомедична інженерія», «Хімія», «Біологія» та стаж роботи за фахом не менше двох років у сфері виробництва, контролю якості, оптової торгівлі або розробки лікарських засобів, на якого суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування фармацевтичної системи якості під час імпорту (ввезення) лікарських засобів на територію України та надання дозволу на випуск (реалізацію) імпортованих лікарських засобів.</p> <p>...</p> |
| <p>4. Проведення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) здійснюється через:</p> <p>для виробництва лікарських засобів (промислового) - виробничу дільницю із зазначенням переліку лікарських форм, складську зону (приміщення для зберігання, склад), зону контролю якості, зону здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів;</p> <p>для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки - аптеку;</p> <p>для оптової торгівлі лікарськими засобами - аптечний склад (базу);</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>4. Проведення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) здійснюється через:</p> <p>для виробництва лікарських засобів (промислового) - виробничу дільницю із зазначенням переліку лікарських форм, складську зону (приміщення для зберігання, склад), зону контролю якості, зону здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів;</p> <p>для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки - аптеку;</p> <p>для оптової торгівлі лікарськими засобами - аптечний склад (базу);</p> <p>для роздрібною торгівлі лікарськими засобами - аптеку, аптечний пункт;</p>                                                                                                                                                                                                 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>для роздрібної торгівлі лікарськими засобами - аптеку, аптечний пункт;</p> <p>для імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - складську зону (приміщення для зберігання, склад), зону контролю якості, зону здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>для електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами - аптеку, аптечний пункт;</b></p> <p>для імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - складську зону (приміщення для зберігання, склад), зону контролю якості, зону здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>5. Документи подаються до органу ліцензування <b>та отримуються від нього</b> за вибором ліцензіата або здобувача ліцензії у спосіб, визначений частиною першою статті 10 Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності” та цими Ліцензійними умовами.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>5. Документи подаються до органу ліцензування за вибором ліцензіата або здобувача ліцензії у спосіб, визначений частиною першою статті 10 Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності” та цими Ліцензійними умовами.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>7. До заяви про отримання ліцензії додаються:</p> <p>1) підтвердні документи щодо кожного місця провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню:</p> <p>для виробництва лікарських засобів (промислового) - копія досьє виробничої дільниці, затвердженого суб’єктом господарювання;</p> <p>для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки - відомості за підписом заявника - суб’єкта господарювання про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікаційний рівень працівників, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, за формою, наведеною у додатку 4;</p> <p>для роздрібної торгівлі лікарськими засобами - відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, за формою, наведеною у додатку 5;</p> | <p>7. До заяви про отримання ліцензії додаються:</p> <p>1) підтвердні документи щодо кожного місця провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню:</p> <p>для виробництва лікарських засобів (промислового) - копія досьє виробничої дільниці, затвердженого суб’єктом господарювання, <b>в паперовій або в електронній формі на електронних носіях інформації</b>; для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки - відомості за підписом заявника - суб’єкта господарювання про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікаційний рівень працівників, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, за формою, наведеною у додатку 4;</p> <p>для роздрібної торгівлі лікарськими засобами - відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, за формою, наведеною у додатку 5;</p> <p><b>для електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами - відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, за формою, наведеною у додатку 24, копія договору з оператором поштового зв’язку про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, завіреного ліцензіатом (у разі залучення на договірних засадах операторів поштового зв’язку);</b></p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>для оптової торгівлі лікарськими засобами - відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, за формою, наведеною у додатку 6;</p> <p>для імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - копія досьє імпортера, затвердженого суб'єктом господарювання, за формою, наведеною у додатку 7;</p> <p>2) копія паспорта здобувача ліцензії з відміткою відповідного контролюючого органу про відмову через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків (подається тільки фізичними особами - підприємцями, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідному контролюючому органу);</p> <p>3) інформація про відсутність контролю (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України "Про захист економічної конкуренції") за діяльністю здобувача ліцензії осіб - резидентів інших держав, що здійснюють збройну агресію проти України (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України "Про оборону України") та/або дії яких створюють умови для виникнення воєнного конфлікту та застосування воєнної сили проти України. Така інформація подається в довільній формі з дотриманням вимог пункту 9 цих Ліцензійних умов.</p> | <p>для оптової торгівлі лікарськими засобами - відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, за формою, наведеною у додатку 6;</p> <p>для імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - копія досьє імпортера, затвердженого суб'єктом господарювання, за формою, наведеною у додатку 7, <b>в паперовій або в електронній формі на електронних носіях інформації</b>;</p> <p>2) копія паспорта здобувача ліцензії з відміткою відповідного контролюючого органу про відмову через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків (подається тільки фізичними особами - підприємцями, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідному контролюючому органу);</p> <p>3) <b>інформація про підтвердження відсутності здійснення контролю за діяльністю суб'єкта господарювання у значенні, наведеному у статті 1 Закону України "Про захист економічної конкуренції", резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, у значенні, наведеному у статті 1 Закону України «Про оборону України».</b> Така інформація подається в довільній формі з дотриманням вимог пункту 9 цих Ліцензійних умов.</p> |
| <p>8. Разом із відповідною заявою та підтвердними документами здобувач ліцензії або ліцензіат подає до органу ліцензування два примірники опису документів (додаток 8), на яких уповноваженою посадовою особою органу ліцензування робиться відмітка про дату прийняття документів і засвідчується своїм підписом із зазначенням прізвища, ініціалів, посади. Один примірник опису надсилається органом ліцензування здобувачу ліцензії (у разі подання здобувачем ліцензії документів до органу ліцензування нарочно - видається йому нарочно одразу після заповнення), а другий примірник опису залишається в органі ліцензування.</p> <p>...</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>8. При надходженні до органу ліцензування заяви про отримання ліцензії разом з підтвердними документами на паперових носіях на двох екземплярах опису документів (додаток 8) уповноваженою посадовою особою органу ліцензування робиться відмітка про дату прийняття документів і засвідчується своїм підписом із зазначенням прізвища, ініціалів, посади. Один екземпляр опису уповноваженою посадовою особою органу ліцензування надається (надсилається рекомендованим листом чи за допомогою засобів телекомунікації) здобувачу ліцензії (а у разі подання здобувачем ліцензії документів до органу ліцензування нарочно - видається йому нарочно одразу після заповнення), а другий екземпляр опису залишається в органі ліцензування.</b></p> <p>...</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>11. Ліцензія на виробництво лікарських засобів видається з урахуванням переліку лікарських форм за кожним місцем провадження господарської діяльності та особливих умов провадження діяльності, які зазначаються у додатку до ліцензії. Додаток до ліцензії є її невід'ємною частиною та оформлюється за формою, наведеною у додатку 9. Наявність додатка зазначається в ліцензії на виробництво</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>11. Ліцензія на виробництво лікарських засобів видається з урахуванням переліку лікарських форм за кожним місцем провадження господарської діяльності та особливих умов провадження діяльності, які зазначаються у додатку до ліцензії. Додаток до ліцензії є її невід'ємною частиною та оформлюється за формою, наведеною у додатку 9. <b>Наявність додатка зазначається в ліцензії на</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>лікарських засобів під час її видачі на паперовому носії та в електронному вигляді (вноситься до <b>Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань</b>).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>виробництво лікарських засобів під час її видачі, а інформація про нього вноситься до ліцензійного реєстру.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>12. Ліцензія на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) видається разом із додатком, у якому зазначаються місця провадження діяльності ліцензіата, перелік лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату, та особливі умови провадження діяльності. Додаток до ліцензії на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) є її невід'ємною частиною та оформлюється за формою, наведеною у додатку 10. Наявність додатка зазначається в ліцензії на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) під час її видачі на паперовому носії та в електронному вигляді (вноситься до <b>Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань</b>).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>12. Ліцензія на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) видається разом із додатком, у якому зазначаються місця провадження діяльності ліцензіата, перелік лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату, та особливі умови провадження діяльності. Додаток до ліцензії на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) є її невід'ємною частиною та оформлюється за формою, наведеною у додатку 10. <b>Наявність додатка зазначається в ліцензії на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) під час її видачі, а інформація про нього вноситься до ліцензійного реєстру.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>13. У разі створення ліцензіатом, який провадить господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами згідно з отриманою ліцензією, нового місця провадження господарської діяльності він подає до органу ліцензування заяву про внесення до <b>Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань</b> відомостей про місця провадження ліцензіатом господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами (додаток 11) та документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов.</p> <p>Розгляд заяви про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань відомостей про місця провадження ліцензіатом виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, здійснюється органом ліцензування у порядку, передбаченому пунктом 10 цих Ліцензійних умов.</p> <p>У разі зміни відомостей, що пов'язані із зміною інформації про ліцензіата, які були внесені до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, а саме розширення переліку лікарських форм, що планується до виробництва за місцями провадження господарської діяльності, створення нового місця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, ліцензіат, який провадить діяльність з виробництва лікарських засобів, подає до органу ліцензування заяву про внесення до <b>Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань</b> відомостей про місця провадження ліцензіатом виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню (додаток 12), та документи, передбачені пунктом 7 цих</p> | <p>13. У разі створення ліцензіатом, який провадить господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами згідно з отриманою ліцензією, нового місця провадження господарської діяльності він подає до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами (додаток 1) та документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов.</p> <p>Розгляд заяви про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами здійснюється органом ліцензування у порядку, передбаченому пунктом 10 цих Ліцензійних умов.</p> <p>У разі зміни відомостей, що пов'язані із зміною інформації про ліцензіата, які були внесені до ліцензійного реєстру, а саме розширення переліку лікарських форм, що планується до виробництва за місцями провадження господарської діяльності, створення нового місця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, ліцензіат, який провадить діяльність з виробництва лікарських засобів, подає до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) (додаток 2), та документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов.</p> <p>Розгляд заяви про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) здійснюється органом ліцензування у порядку, передбаченому пунктом 10 цих Ліцензійних умов.</p> |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Ліцензійних умов. Розгляд заяви про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань відомостей про місця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів здійснюється органом ліцензування у порядку, передбаченому пунктом 10 цих Ліцензійних умов. Додаток до ліцензії підлягає переоформленню.</p> <p>У разі зміни відомостей, що пов'язані із зміною інформації про ліцензіата, які були внесені до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, а саме створення нового місця провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, ліцензіат, який провадить діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), подає до органу ліцензування заяву про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань відомостей про місця провадження ліцензіатом виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню (додаток 13), та документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов. Розгляд заяви про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань відомостей про місця провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) здійснюється органом ліцензування у порядку, передбаченому пунктом 10 цих Ліцензійних умов. Додаток до ліцензії підлягає переоформленню (додаток 14).</p>                                                                                                   | <p>У разі зміни відомостей, що пов'язані із зміною інформації про ліцензіата, які були внесені до ліцензійного реєстру, а саме створення нового місця провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, ліцензіат, який провадить діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), подає до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (додаток 3), та документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов.</p> <p>Розгляд заяви про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) здійснюється органом ліцензування у порядку, передбаченому пунктом 10 цих Ліцензійних умов.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>14. У разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності, за яким провадилася діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової або роздрібної торгівлі лікарськими засобами згідно з отриманою ліцензією, ліцензіат зобов'язаний протягом семи робочих днів від дня ліквідації такого місця провадження господарської діяльності подати до органу ліцензування заяву про внесення змін до <b>Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань</b> у зв'язку із припиненням діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами за певним місцем її провадження (додаток 15).</p> <p>У разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів та зміни відомостей, зокрема інформації про ліцензіата, які були внесені до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, а саме звуження переліку лікарських форм, що виробляються за місцями провадження господарської діяльності, а також припинення ліцензіатом діяльності за певним місцем її провадження ліцензіат зобов'язаний протягом семи робочих днів від дня настання таких змін подати до органу ліцензування заяву про внесення змін до <b>Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань</b> у зв'язку із припиненням діяльності за певним місцем її провадження (ліквідації) (додаток 16). Додаток до ліцензії підлягає переоформленню.</p> | <p>14. У разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності, за яким провадилася діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами згідно з отриманою ліцензією, такий ліцензіат зобов'язаний протягом десяти робочих днів від дня ліквідації такого місця провадження господарської діяльності подати до органу ліцензування заяву, яка оформлюється за формою, встановленою у додатку 15.</p> <p>У разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності, за яким провадилася діяльність з виробництва лікарських засобів згідно з отриманою ліцензією, та/або звуження переліку лікарських форм, що виробляються за місцем провадження господарської діяльності згідно з отриманою ліцензією, ліцензіат зобов'язаний протягом десяти робочих днів від дня настання таких змін подати до органу ліцензування заяву, яка оформлюється за формою, встановленою у додатку 16. Додаток до ліцензії підлягає переоформленню.</p> <p>У разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності, за яким провадилася діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) згідно з отриманою ліцензією, ліцензіат</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>У разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та зміни відомостей, зокрема інформації про ліцензіата, які були внесені до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, а саме ліквідації (припинення) ліцензіатом провадження діяльності за певним місцем її провадження, ліцензіат зобов'язаний протягом семи робочих днів від дня настання таких змін подати до органу ліцензування заяву про внесення змін до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань у зв'язку з припиненням діяльності за певним місцем її провадження (ліквідації) (додаток 17). Додаток до ліцензії підлягає переоформленню.</p>                                                                                                                                                            | <p><b>зобов'язаний протягом десяти робочих днів від дня настання таких змін подати до органу ліцензування заяву, яка оформлюється за формою, встановленою у додатку 17. Додаток до ліцензії підлягає переоформленню.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>15. У разі зміни інформації у додатку до ліцензії на виробництво лікарських засобів щодо особливих умов провадження господарської діяльності ліцензіат подає до органу ліцензування заяву про зміну інформації у додатку до ліцензії на виробництво лікарських засобів щодо особливих умов провадження господарської діяльності (додаток 18). Орган ліцензування протягом десяти робочих днів приймає рішення щодо внесення змін у додаток.</p> <p>У разі зміни та/або доповнення переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату, а також особливих умов провадження діяльності додаток підлягає переоформленню, для цього ліцензіат подає до органу ліцензування заяву про зміну інформації у додатку до ліцензії з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (додаток 19), яка розглядається органом ліцензування протягом десяти робочих днів. Орган ліцензування протягом десяти робочих днів приймає рішення щодо внесення змін у додаток.</p> | <p><b>15. У разі зміни інформації у додатку до ліцензії на виробництво лікарських засобів щодо особливих умов провадження господарської діяльності ліцензіат зобов'язаний протягом десяти робочих днів від дня настання таких змін подати до органу ліцензування повідомлення про зміни даних, зазначених у заяві та документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) (додаток 18). У разі відповідності інформації, наданої у повідомленні про зміни даних, зазначених у заяві та документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) вимогам цих Ліцензійних умов, орган ліцензування протягом десяти робочих днів приймає рішення щодо внесення змін у додаток до ліцензії.</b></p> <p><b>У разі зміни та/або доповнення переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату, а також особливих умов провадження діяльності, ліцензіат зобов'язаний протягом десяти робочих днів від дня настання таких змін подати до органу ліцензування повідомлення про зміни даних, зазначених у заяві та документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (додаток 19). У разі відповідності інформації, наданої у повідомленні про зміни даних, зазначених у заяві та документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) вимогам цих Ліцензійних умов, орган ліцензування протягом десяти робочих днів приймає рішення щодо внесення змін у додаток до ліцензії.</b></p> |
| <p>16. Заява про звуження провадження виду господарської діяльності оформлюється за формою, встановленою у додатку 20.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>16. У разі наміру ліцензіата звузити провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню на певну частину або анулювати ліцензію він подає до органу ліцензування відповідну заяву за формою, встановленою в додатках 15-17 відповідно.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>17. Заява про розширення провадження виду господарської діяльності оформлюється за формою, встановленою у додатку 21.</p> <p>До заяви про розширення провадження виду господарської діяльності додаються документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов, у частині, на яку ліцензіат має намір розширити свою діяльність.</p> | <p>17. У разі наміру ліцензіата розширити провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, який провадиться ним частково, додатковою частиною він подає до органу ліцензування відповідну заяву про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами або заяву про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового), або заяву про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) за формою, встановленою в додатках 1-3 відповідно.</p> <p>До заяви, зазначеної у абзаці першому пункту 17 цих Ліцензійних умов, додаються документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов, у частині, на яку ліцензіат має намір розширити свою діяльність.</p> |
| <p>18. Заява про анулювання ліцензії оформлюється за формою, встановленою у додатку 22.</p>                                                                                                                                                                                                                                             | <p>18. Заява про зупинення дії ліцензії повністю або частково оформлюється за формою, встановленою у додатку 21.</p> <p>Заява про відновлення дії ліцензії повністю або частково оформлюється за формою, встановленою у додатку 22.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p><b>ВІДСУТНЄ</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>18<sup>1</sup>. Ліцензіат може звернутись до органу ліцензування із запитом щодо наявності у ліцензійному реєстрі інформації про такого ліцензіата. На підставі запиту ліцензіата орган ліцензування оформлює у паперовій або електронній формі витяг з ліцензійного реєстру з інформацією, актуальною на дату формування витягу або на дату, визначену у запиті ліцензіата.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>19. ...</p> <p><b>ВІДСУТНЄ</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>19. ...</p> <p>Виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) здійснюються ліцензіатами за наявності матеріально-технічної бази, яка відповідає вимогам цих Ліцензійних умов, разом з даними, що дають можливість її ідентифікувати.</p> <p>Суб'єкт господарювання, який має ліцензію на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та/або ліцензію на оптову торгівлю лікарськими засобами, має право отримувати лікарські засоби від особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у володіння без переходу права власності на лікарські засоби та зберігати такі лікарські засоби, транспортувати, здійснювати контроль їх якості та реалізовувати інші функції, передбачені цими Ліцензійними умовами до ліцензіата.</p>                                                                                                                                                |
| <p>20. Ліцензіат провадить вид господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, виключно в межах місць провадження господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, відомості про які внесено до Єдиного державного реєстру</p>                                                                                                   | <p>20. Ліцензіат провадить вид господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, виключно:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, та використовує виключно такі місця у провадженні виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню.</p> | <p>в межах місць провадження господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, відомості про які внесено до ліцензійного реєстру, та використовує виключно такі місця у провадженні виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню;</p> <p>з використанням засобів провадження, зазначених у підтвердних документах щодо кожного місця провадження виду господарської діяльності, поданих органу ліцензування згідно з вимогами цих Ліцензійних умов.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>21.<br/>...</p> <p><b>ВІДСУТНЄ</b></p>                                                                                                                                               | <p>21.<br/>...</p> <p>У разі повного або часткового зупинення дії ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової торгівлі лікарськими засобами, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами до відновлення дії ліцензії повністю або частково ліцензіат зобов'язаний зупинити діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, придбання, транспортування та продажу лікарських засобів повністю або за відповідним місцем провадження діяльності.</p> <p>У разі наявності в аптечному закладі лікарських засобів на момент набрання чинності рішення органу ліцензування про зупинення дії ліцензії повністю або частково ліцензіат зобов'язаний забезпечити дотримання умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником. У разі, якщо за місцем провадження діяльності, яке зазначене у рішенні про зупинення дії ліцензії з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами повністю або частково, неможливо забезпечити дотримання умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником, ліцензіат зобов'язаний перемістити їх до іншого аптечного закладу, який належить цьому ліцензіату, або передати їх на зберігання ліцензіату, що підтвердив відповідність вимогам щодо належної практики дистрибуції, або повернути постачальнику (виробнику), або вжити відповідних заходів стосовно їх знищення (утилізації), згідно з Правилами утилізації та знищення лікарських засобів, затвердженими МОЗ.</p> <p>У разі повного або часткового зупинення дії ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) до відновлення дії ліцензії повністю або частково ліцензіат зобов'язаний зупинити діяльність з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) повністю або за відповідним місцем провадження діяльності, або за відповідною лікарською формою, або виробничою операцією.</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>У разі наявності у ліцензіата, який провадить господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) на момент набрання чинності рішення органу ліцензування про зупинення дії ліцензії повністю або частково ліцензіат зобов'язаний забезпечити дотримання умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником.</p> <p>У разі, якщо за місцем провадження діяльності, яке зазначене у рішенні про зупинення дії ліцензії з виробництва лікарських засобів, повністю або частково, неможливо забезпечити дотримання умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником, ліцензіат зобов'язаний перемістити їх до іншого місця провадження діяльності, яке належить цьому ліцензіату, або передати їх на зберігання ліцензіату, що підтвердив відповідність вимогам щодо належної виробничої практики або належної практики дистрибуції, або повернути виробнику (у разі зберігання лікарських засобів згідно контакту про відповідальне зберігання), або вжити відповідних заходів стосовно їх знищення (утилізації), згідно з Правилами утилізації та знищення лікарських засобів, затвердженими МОЗ.</p> <p>У разі наявності у ліцензіата, який провадить господарську діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), лікарських засобів на момент набрання чинності рішення органу ліцензування про зупинення дії ліцензії повністю або частково, ліцензіат, з метою забезпечення дотримання умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником, зобов'язаний перемістити їх до іншого місця провадження діяльності, яке належить цьому ліцензіату, або повернути постачальнику (виробнику), або вжити відповідних заходів стосовно їх знищення (утилізації), згідно з Правилами утилізації та знищення лікарських засобів, затвердженими МОЗ, у разі неможливості забезпечити відповідні умови зберігання.</p> |
| <p>27. Торгівля лікарськими засобами здійснюється виключно через аптечні заклади і не може здійснюватися дистанційно та шляхом електронної торгівлі, а також поштою і через будь-які заклади, крім аптечних, та поза ними, крім випадків, передбачених цими Ліцензійними умовами.</p> <p>Аптека та її структурні підрозділи, аптечний склад (база) є закладами охорони здоров'я.</p> <p><b>ВІДСТУНЄ</b></p> | <p>27. Торгівля лікарськими засобами здійснюється виключно через аптечні заклади і не може здійснюватися через будь-які заклади, крім аптечних, та поза ними, крім випадків, передбачених цими Ліцензійними умовами.</p> <p>Аптека та її структурні підрозділи, аптечний склад (база) є закладами охорони здоров'я.</p> <p>Суб'єкт господарювання повинен мати документ, що підтверджує право власності або користування приміщеннями, які використовуються для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).</p> <p>Ліцензіати, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, можуть здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, з дотриманням вимог цих</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Ліцензійних умов та Закону України «Про лікарські засоби», а також організовувати і здійснювати самостійно доставку лікарських засобів кінцевому споживачу та/або із залученням на договірних засадах операторів поштового зв'язку, з дотриманням умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником під час їх транспортування.                                                                     |
| <p>27<sup>1</sup>. У разі встановлення Кабінетом Міністрів України карантину відповідно до Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» або введення надзвичайного стану відповідно до Закону України «Про правовий режим надзвичайного стану» на період його встановлення ліцензіатам, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, дозволяється здійснювати торгівлю лікарськими засобами та супутніми товарами дистанційно, організовувати та здійснювати доставку лікарських засобів та супутніх товарів безпосередньо споживачам з дотриманням умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником під час їх транспортування, зокрема із залученням на договірних засадах операторів поштового зв'язку.</p> <p>Дія цього пункту не поширюється на:</p> <p>лікарські засоби, які відпускаються виключно за рецептом лікаря згідно з умовами відпуску, визначеними в інструкції для медичного застосування, крім тих, які включені до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів»;</p> <p>лікарські засоби, обіг яких потребує наявності ліцензії на культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 р. № 770, розроблення, виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізацію (відпуск), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку;</p> <p>сильнодіючі та отруйні лікарські засоби;</p> <p>лікарські засоби, які потребують особливих умов зберігання.</p> | <b>ВИКЛЮЧИТИ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>28.</p> <p>...</p> <p><b>ВІДСУТНЄ</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>28.</p> <p>...</p> <p>Лікарські засоби, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, визначеним Кабінетом Міністрів України, що надійшли до імпортера, оприбутковуються після перевірки їх фактичної кількості та проведення вхідного контролю якості, але не пізніше наступного робочого дня після проведення вхідного контролю якості.</p> |
| 58. ...                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 58. ...                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ВІДСУТНЄ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>Дозволяється передача на відповідальне (контрактне) зберігання лікарських засобів власного виробництва іншому ліцензіату, який провадить господарську діяльність з виробництва лікарських засобів або оптової торгівлі та має підтвердження відповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики відповідно до порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженого МОЗ, або сертифікат відповідності дистриб'ютора вимогам належної практики дистрибуції відповідно до порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів, затвердженого МОЗ.</p> <p>Ліцензіат, якому передаються на відповідальне зберігання лікарські засоби, повинен бути внесений в установленому порядку у додаток до ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів. Під час здійснення органом ліцензування заходів державного нагляду (контролю) повинен бути забезпечений доступ представникам органу ліцензування до приміщень ліцензіата, якому передані на відповідальне (контрактне) зберігання лікарські засоби, та документів щодо лікарських засобів, які передані на зберігання, в тому числі до їх переліку та об'єму.</p>                                                                                                                                                                                                                       |
| <p>101. Виробництво стерильних лікарських засобів, біологічних (у тому числі імунобіологічних) лікарських засобів, радіоактивних лікарських засобів <b>(радіофармацевтичних препаратів)</b>, медичних газів, лікарських засобів рослинного походження, лікарських <b>препаратів</b>, одержуваних з донорської крові або плазми, рідин, кремів, мазей, дозованих аерозольних препаратів під тиском для інгаляцій, досліджуваних лікарських засобів, <b>активних фармацевтичних інгредієнтів</b>, застосування іонізуючого випромінювання у виробництві лікарських засобів, відбір проб вихідної сировини та пакувальних матеріалів, випуск за параметрами, кваліфікація і валідація, сертифікація уповноваженою особою та випуск серії повинні здійснюватися з дотриманням вимог належної виробничої практики, гармонізованих із законодавством ЄС.</p> <p>ВІДСУТНЄ</p> | <p>101. Виробництво стерильних лікарських засобів, біологічних (у тому числі імунобіологічних) лікарських засобів, радіоактивних лікарських засобів <b>(радіофармацевтичних лікарських засобів)</b>, медичних газів, лікарських засобів рослинного походження, лікарських <b>засобів</b>, одержуваних з донорської крові або плазми, рідин, кремів, мазей, дозованих аерозольних препаратів під тиском для інгаляцій, досліджуваних лікарських засобів, активних фармацевтичних інгредієнтів, <b>одержання та зберігання плазми, що є активним фармацевтичним інгредієнтом, яка використовується в подальшому для виробництва лікарських засобів на основі плазми донорської крові</b>, застосування іонізуючого випромінювання у виробництві лікарських засобів, відбір проб вихідної сировини та пакувальних матеріалів, випуск за параметрами, кваліфікація і валідація, сертифікація уповноваженою особою та випуск серії повинні здійснюватися з дотриманням вимог належної виробничої практики, гармонізованих із законодавством ЄС.</p> <p>Виробництво лікарських засобів з метою подальшого вивезення (експорту) повинно здійснюватися з дотриманням вимог належної виробничої практики, гармонізованих із законодавством ЄС.</p> <p>Під час здійснення органом ліцензування заходів державного нагляду (контролю) повинен бути забезпечений доступ представникам органу ліцензування до приміщень ліцензіата, в яких проводяться ремонтні роботи або які повністю або частково зупинені. Відповідність ліцензійним умовам</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>провадження господарської діяльності можливо надати тільки після завершення ремонтних робіт або повного або часткового відновлення дії ліцензії.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ВІДСУТНЄ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>102<sup>1</sup>. Фасування зареєстрованих в установленому законодавством порядку активних фармацевтичних інгредієнтів власного виробництва та/або закуплених у постачальників або інших виробників активних фармацевтичних інгредієнтів для виготовлення медичних газів для їх подальшої реалізації безпосередньо лікувально-профілактичним закладам або юридичним особам, структурними підрозділами яких є лікувально-профілактичні заклади, повинно здійснюватися виробниками лікарських засобів з дотриманням вимог належної виробничої практики, належної практики дистрибуції, належної практики зберігання, гармонізованих із законодавством ЄС. Кожна ємність розфасованого активного фармацевтичного інгредієнту, призначеного для виготовлення медичних газів у лікувально-профілактичних закладах додатково до сертифіката якості виробника активного фармацевтичного інгредієнта, супроводжується сертифікатом в якому повинна міститися інформація про виробника, що здійснив фасування (назва, номер ліцензії), індивідуальні ідентифікаційні дані кожної ємності в якій здійснювалось фасування та результати лабораторного аналізу щодо ідентифікації та кількісного визначення для кожної ємності. Сертифікат має підписати уповноважена особа виробника, що здійснив фасування та контроль якості, з зазначенням дати сертифікації ємності, для підтвердження що операції з фасування не несуть негативного впливу на якість активного фармацевтичного інгредієнта.</p> |
| <p>124. Ліцензіатом протягом не менше трьох років зберігаються документи, що підтверджують факт купівлі або продажу, із зазначенням дати, назви, кількості, серії та терміну придатності отриманих та поставлених лікарських засобів, інформації про покупця (постачальника). Ліцензіатом забезпечується можливість відстеження руху кожної серії лікарського засобу.</p> | <p>124. Ліцензіатом протягом не менше трьох років зберігаються документи, що підтверджують факт купівлі або продажу, із зазначенням дати, назви, кількості, серії та терміну придатності отриманих та поставлених лікарських засобів, інформації про покупця (постачальника). Ліцензіатом протягом не менше трьох років зберігаються документи, що підтверджують факт отримання лікарських засобів ліцензіатом у зв'язку з його залученням особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, відповідно до положень частини четвертої статті 19 Закону України «Про лікарські засоби», або безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, із зазначенням дати, назви, кількості, серії та терміну придатності отриманих та поставлених лікарських засобів, інформації про покупця (постачальника). Ліцензіатом забезпечується можливість відстеження руху кожної серії лікарського засобу.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 126. ...                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 126. ...                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ВІДСУТНЄ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Проведення операцій із отримання лікарських засобів ліцензіатом у зв'язку з його залученням особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, відповідно до положень частини четвертої статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» та безоплатного постачання лікарських засобів підтверджується відповідними документами, в яких відображено всі операції щодо такого отримання та безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, із зазначенням дати отримання лікарських засобів ліцензіатом, назви, серії, кількості отриманого або безоплатно поставленого лікарського засобу, терміну його придатності, найменування і місцезнаходження постачальника або одержувача.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 131. Проведення операцій із закупівлі лікарських засобів підтверджується відповідними документами, у яких відображено всі операції з купівлі та продажу із зазначенням дати купівлі або постачання, назви, серії, кількості отриманого або поставленого лікарського засобу, терміну його придатності, найменування і місцезнаходження постачальника або одержувача. Документи, що підтверджують здійснення операцій між виробниками і дистриб'юторами, а також між самими дистриб'юторами, повинні містити інформацію про отримані лікарські засоби (зокрема за допомогою використання номерів серій), усіх постачальників або одержувачів лікарських засобів. | 131. Проведення операцій із закупівлі лікарських засобів підтверджується відповідними документами, у яких відображено всі операції із закупівлі та продажу із зазначенням дати закупівлі або постачання, назви, серії, кількості отриманого або поставленого лікарського засобу, терміну його придатності, найменування і місцезнаходження постачальника або одержувача. Проведення операцій із отримання лікарських засобів ліцензіатом у зв'язку з його залученням особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у відповідності до положень частини четвертої статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» підтверджується відповідними документами, у яких відображено всі операції щодо такого отримання або безоплатного постачання із зазначенням дати отримання або постачання, назви, серії, кількості отриманого або поставленого лікарського засобу, терміну його придатності, найменування і місцезнаходження постачальника або одержувача. Документи, що підтверджують здійснення операцій між виробниками й дистриб'юторами, а також між самими дистриб'юторами, повинні містити інформацію про отримані лікарські засоби (зокрема за допомогою використання номерів серій), усіх постачальників або одержувачів лікарських засобів |
| 132. Відпуск (реалізація) лікарських засобів проводиться:<br><br>...<br><br>ВІДСУТНЄ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 132. Реалізація (відпуск) лікарських засобів проводиться:<br><br>...<br><br>особі, уповноваженій на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 148. Особи, які безпосередньо здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами, повинні мати:<br><br>документ про вищу освіту не нижче першого (бакалаврського) рівня за спеціальністю «Фармація»;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 148. Особи, які безпосередньо здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами, повинні мати документ про вищу освіту не нижче першого (бакалаврського) рівня за спеціальністю «Фармація, промислова фармація».                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>151. Посади завідувачів аптечного складу (бази), заступників завідувачів аптечного складу (бази) можуть замінюватися особами, які мають документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Фармація» та сертифікат провізора-спеціаліста за спеціалізацією «Організація та управління фармацією» або атестовані за цією спеціалізацією з присвоєнням (підтвердженням) відповідної категорії.</p> <p>Не допускається зайняття посади завідувача аптечного складу (бази) за сумісництвом.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p><b>151. Посади завідувачів аптечного складу (бази), заступників завідувачів аптечного складу (бази) можуть замінюватися особами, які мають документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» та сертифікат провізора-спеціаліста за спеціалізацією «Організація та управління фармацією» або атестовані за цією спеціалізацією з присвоєнням (підтвердженням) відповідної категорії, та стаж роботи за фахом не менше двох років.</b></p> <p><b>Не допускається зайняття посади завідувача аптечного складу (бази) за сумісництвом.</b></p> |
| <p>161. На фасаді будівлі, в якій розміщується аптечний заклад, установлюється вивіска із зазначенням виду закладу. На видному місці перед входом до аптечного закладу розміщується інформація про найменування ліцензіата, режим роботи аптечного закладу.</p> <p>На вивісці та зовнішніх рекламних конструкціях аптечного закладу дозволяється, крім використання позначення виду аптечного закладу, розміщувати найменування ліцензіата, найменування аптечного закладу та/або знака для товарів і послуг (логотипа), який належить ліцензіату на законних підставах, за умови, що найменування ліцензіата, найменування аптечного закладу та/або знак для товарів та послуг (логотип) не містить:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>вказівки щодо рівня або іншої ознаки цін, яка може вплинути на наміри споживача щодо придбання товарів у такому закладі;</li> <li>інформації, що може вводити споживача в оману, про орієнтованість аптечного закладу на обслуговування певних соціальних груп населення;</li> <li>порівнянь з іншими аптечними закладами.</li> </ul> <p>За бажанням ліцензіат встановлює сигнальний покажчик аптечного закладу та його структурного підрозділу, загальний опис якого затверджується МОЗ.</p> <p>Аптечним закладам присвоюється порядковий номер та за бажанням ліцензіата найменування.</p> | <p>161. На фасаді будівлі, в якій розміщується аптечний заклад, установлюється вивіска із зазначенням виду закладу. На видному місці перед входом до аптечного закладу розміщується інформація про найменування ліцензіата, режим роботи аптечного закладу.</p> <p><b>Виключити</b></p> <p>За бажанням ліцензіат встановлює сигнальний покажчик аптечного закладу та його структурного підрозділу, загальний опис якого затверджується МОЗ.</p> <p>Аптечним закладам присвоюється порядковий номер та за бажанням ліцензіата найменування.</p>                                                                 |
| <p>165. Ліцензіат, який провадить діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами: забезпечує наявність усіх необхідних приміщень, устаткування та обладнання для належного зберігання та торгівлі лікарськими засобами;</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>165. Ліцензіат, який провадить діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами: забезпечує наявність усіх необхідних приміщень, устаткування та обладнання для належного зберігання та торгівлі лікарськими засобами;</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>забезпечує для кожного виробничого приміщення реєстрацію та здійснення контролю за температурою і відносною вологістю повітря, справність усіх засобів вимірювальної техніки і проводить їх регулярну метрологічну повірку; повинен мати необхідну кількість працівників, які відповідають кадровим вимогам, установленим цими Ліцензійними умовами; створює необхідні умови для доступності осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів;</p> <p>дотримується визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів; повинен мати в залі обслуговування населення інформацію про наявність ліцензії, особливості правил відпуску лікарських засобів, місцезнаходження і номер телефону ліцензіата, якому належать аптека та структурні підрозділи, місцезнаходження і номер телефону державного органу у справах захисту прав споживачів, місцезнаходження і номер телефону територіального органу державного контролю якості лікарських засобів, <b>а також книгу відгуків та пропозицій</b>, забезпечити можливість встановлення та функціонування інформаційного стенда або термінала;</p> <p>забезпечує схоронність лікарських засобів; зберігає протягом не менше трьох років документи, що засвідчують купівлю, із зазначенням дати, назви, форми випуску, кількості, серії та терміну придатності одержаного лікарського засобу, виробника, інформації про постачальника та реквізитів його ліцензії; визначає уповноважену особу, яка має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю <b>«Фармація»</b>, сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та стаж роботи за спеціальністю <b>«Фармація»</b> не менше двох років (допускається покладення обов'язків уповноваженої особи, відповідальної за функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів в аптеці, що розташована у селі, селищі, селищі міського типу, на особу, що має документ про вищу освіту не нижче першого (бакалаврського) рівня за спеціальністю <b>«Фармація»</b> та не має стажу роботи за цією спеціальністю).</p> | <p>забезпечує для кожного виробничого приміщення реєстрацію та здійснення контролю за температурою і відносною вологістю повітря, справність усіх засобів вимірювальної техніки і проводить їх регулярну метрологічну повірку; повинен мати необхідну кількість працівників, які відповідають кадровим вимогам, установленим цими Ліцензійними умовами;</p> <p><b>забезпечує створення необхідних умов для вільного доступу осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів, що документально підтверджується фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має кваліфікаційний сертифікат;</b></p> <p>дотримується визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів; повинен мати в залі обслуговування населення інформацію про наявність ліцензії, особливості правил відпуску лікарських засобів, місцезнаходження і номер телефону ліцензіата, якому належать аптека та структурні підрозділи, місцезнаходження і номер телефону державного органу у справах захисту прав споживачів, місцезнаходження і номер телефону територіального органу державного контролю якості лікарських засобів, забезпечити можливість встановлення та функціонування інформаційного стенда або термінала; забезпечує схоронність лікарських засобів; зберігає протягом не менше трьох років документи, що засвідчують купівлю, із зазначенням дати, назви, форми випуску, кількості, серії та терміну придатності одержаного лікарського засобу, виробника, інформації про постачальника та реквізитів його ліцензії; визначає уповноважену особу, яка має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю <b>«Фармація, промислова фармація»</b>, сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та стаж роботи за спеціальністю <b>«Фармація, промислова фармація»</b> не менше двох років (допускається покладення обов'язків уповноваженої особи, відповідальної за функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів в аптеці, що розташована у селі, селищі, селищі міського типу, на особу, що має документ про вищу освіту не нижче <b>початкового рівня (короткого циклу) рівня за спеціальністю «Фармація, промислова фармація»</b> та не має стажу роботи за цією спеціальністю).</p> |
| <p>170. Ліцензіат під час транспортування лікарських засобів забезпечує умови зберігання лікарських засобів відповідно до вимог, установлених виробником. Транспортний засіб для перевезення лікарських засобів повинен відповідати визначеним виробником умовам зберігання лікарських засобів і проведення систематичного вологого прибирання з використанням дезінфекційних засобів.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>170. Ліцензіат під час транспортування лікарських засобів забезпечує умови зберігання лікарських засобів відповідно до вимог, установлених виробником. Транспортний засіб для перевезення лікарських засобів повинен відповідати визначеним виробником умовам зберігання лікарських засобів і проведення систематичного вологого прибирання з використанням дезінфекційних засобів.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Не допускається перевезення лікарських засобів транспортом загального користування, яким здійснюється перевезення пасажирів, та у поштових відправленнях.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>Не допускається перевезення лікарських засобів транспортом загального користування, яким здійснюється перевезення пасажирів, та у поштових відправленнях <b>(крім випадків, передбачених пунктами 184<sup>1</sup>-187<sup>17</sup> цих Ліцензійних умов).</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>172. Аптека та її аптечні пункти утворюються в межах однієї області, Автономної Республіки Крим (включно з м. Севастополем), Київської області (включно з м. Києвом). Аптечні пункти розміщуються у відокремлених приміщеннях з виділенням або без виділення залу для обслуговування населення в капітальних будинках лікувально-профілактичних закладів.</p> <p><b>Відсутнє</b></p> <p>Площа аптечного пункту не може бути меншою 18 кв. метрів. Якщо додатково в аптечному пункті наявні виробничі (приміщення для зберігання лікарських засобів) та службово-побутові приміщення (кімната для персоналу, приміщення для зберігання інвентарю для прибирання, вбиральня), прохід до службово-побутових приміщень не може здійснюватися через виробничі приміщення.</p> <p>У разі відсутності у населеному пункті сільської місцевості лікувально-профілактичного закладу та аптеки дозволяється розміщення аптечного пункту в будь-яких інших приміщеннях, що відповідають вимогам цих Ліцензійних умов.</p> | <p>172. Аптека та її аптечні пункти утворюються в межах однієї області, Автономної Республіки Крим (включно з м. Севастополем), Київської області (включно з м. Києвом). Аптечні пункти розміщуються у відокремлених приміщеннях з виділенням або без виділення залу для обслуговування населення в капітальних будинках лікувально-профілактичних закладів.</p> <p><b>Допускається розміщення аптечних пунктів у тимчасових модульних спорудах центрів надання послуг сервісної зони контрольних пунктів в'їзду на тимчасово окуповані території у Донецькій та Луганській областях, тимчасово окуповану територію Автономної Республіки Крим і м. Севастополя та виїзду з них, утворених відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 28 грудня 2020 р. № 1368 «Про затвердження Положення про облаштування контрольних пунктів в'їзду на тимчасово окуповані території у Донецькій та Луганській областях, тимчасово окуповану територію Автономної Республіки Крим і м. Севастополя та виїзду з них» (Офіційний вісник України 2021 р., № 4, ст. 237).</b></p> <p>Площа аптечного пункту не може бути меншою 18 кв. метрів. Якщо додатково в аптечному пункті наявні виробничі (приміщення для зберігання лікарських засобів) та службово-побутові приміщення (кімната для персоналу, приміщення для зберігання інвентарю для прибирання, вбиральня), прохід до службово-побутових приміщень не може здійснюватися через виробничі приміщення.</p> <p>У разі відсутності у населеному пункті сільської місцевості лікувально-профілактичного закладу та аптеки дозволяється розміщення аптечного пункту в будь-яких інших приміщеннях, що відповідають вимогам цих Ліцензійних умов.</p> |
| <p>181. Особи, які безпосередньо здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, повинні мати: документ про вищу освіту не нижче першого (бакалаврського) рівня за спеціальністю <b>“Фармація”</b>; для фахівців з вищою освітою не нижче другого (магістерського) рівня - сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії. Відпуск лікарських засобів можуть здійснювати провізори-спеціалісти, клінічні провізори та фармацевти з дотриманням вимог законодавства.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p><b>181. Особи, які безпосередньо здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, повинні мати документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) вищої освіти за спеціальністю «Фармація, промислова фармація».</b></p> <p><b>Фахівці з вищою освітою другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» повинні мати сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії.</b></p> <p><b>Відпуск лікарських засобів можуть здійснювати фармацевти, провізори, що мають відповідну освіту за спеціальністю «Фармація, промислова фармація», з дотриманням вимог чинного законодавства.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p><b>Особи, які безпосередньо здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібну торгівлю лікарськими засобами повинні підвищувати кваліфікацію у порядку, встановленому законодавством.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>184. Посади завідувачів аптеки, заступників завідувачів аптеки заміщуються особами, що мають документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю «<b>Фармація</b>» та сертифікат провізора-спеціаліста за спеціалізацією «Організація та управління фармацією» або атестовані за цією спеціалізацією з присвоєнням (підтвердженням) відповідної категорії та стаж роботи за фахом не менше двох років.</p> <p>Для аптек, розташованих у селах, селищах та селищах міського типу, посади завідувача аптеки, заступника завідувача аптеки можуть займати особи, що мають документ про вищу освіту не нижче першого (бакалаврського) рівня за спеціальністю «Фармація».</p> <p>Не допускається займання посади завідувача аптечного закладу за сумісництвом.</p> | <p>184. Посади завідувачів аптеки, заступників завідувачів аптеки заміщуються особами, що мають документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю «<b>Фармація, промислова фармація</b>» та сертифікат провізора-спеціаліста за спеціалізацією "Організація та управління фармацією" або атестовані за цією спеціалізацією з присвоєнням (підтвердженням) відповідної категорії та стаж роботи за фахом не менше двох років.</p> <p><b>Для аптек, розташованих у селах, селищах та селищах міського типу, посади завідувача аптеки, заступника завідувача аптеки можуть займати особи, які мають документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) вищої освіти за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» та не мають стажу роботи за цією спеціальністю.</b></p> <p>Посади завідувачів аптечних пунктів заміщуються особами, що мають документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) вищої освіти за спеціальністю «Фармація, промислова» та можуть не мати стажу роботи за цією спеціальністю.</p> <p>Не допускається займання посади завідувача аптечного закладу за сумісництвом</p> |
| <b>ВІДСТУНЄ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p><b>Вимоги до провадження господарської діяльності з електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>ВІДСТУНЄ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p><b>184<sup>1</sup>. Здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами передбачає отримання, формування, зберігання та доставку замовлень на лікарські засоби, а також відпуск лікарських засобів кінцевому споживачу.</b></p> <p>Електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами та їх доставка кінцевому споживачу здійснюються лише через аптеки та їх структурні підрозділи, які внесені до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, який ведеться у порядку, затвердженому МОЗ.</p> <p>Електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами, які відпускаються без рецепта, та їх доставка здійснюється лише особам, які досягли 16 річного віку.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p><b>184<sup>2</sup>. Електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється суб'єктами господарювання, за умови наявності:</b></p> <p>облаштованих приміщень та/або зони в матеріальній кімнаті для зберігання оформлених замовлень;</p> <p>власного веб-сайту в інформаційно-телекомунікаційній мережі "Інтернет", зареєстрованого в українській доменній зоні, реєстрантом якої є Держлікслужба, та інформація про який внесена до Переліку суб'єктів господарювання, що</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <p>мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами;</p> <p>власної служби доставки, обладнання та устаткування, що забезпечують дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, та/або договору з оператором поштового зв'язку, який має відповідне обладнання та устаткування, та внесений до Єдиного державного реєстру операторів поштового зв'язку;</p> <p>електронної системи розрахунків та/або мобільні POS термінали, для здійснення електронних платежів, в тому числі банківських карток безпосередньо за місцем послуги.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| « | <p>184<sup>3</sup>. Забороняється електронна роздрібна торгівля та доставка кінцевому споживачу:</p> <p>лікарських засобів, реалізація (відпуск) яких громадянам здійснюється за рецептами лікарів (крім відпуску таких лікарських засобів за електронним рецептом у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я);</p> <p>лікарських засобів, обіг яких відповідно до закону здійснюється за наявності ліцензії на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;</p> <p>сильнодіючих, отруйних, радіоактивних лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів, перелік яких визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p>       |
|   | <p>184<sup>4</sup>. Веб-сайт ліцензіата, що має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, повинен містити:</p> <p>повне найменування юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця;</p> <p>інформацію про наявність у ліцензіата ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі (у тому числі електронної) лікарськими засобами;</p> <p>логотип із гіперпосиланням, що відображається на кожній сторінці веб-сайту та переводить споживача на сторінку Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, розміщеного на офіційному сайті Держлікслужби;</p> <p>режим роботи ліцензіата та аптекних закладів, через які здійснюється електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами та які внесені до Переліку</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, із зазначенням їх адрес;</p> <p>інформацію про телефони, адреси електронної пошти, за якими здійснюється замовлення лікарських засобів</p> <p>опцію надання консультації (за потреби) фахівцем ліцензіата, який відповідає кваліфікаційним вимогам, встановленим пунктом 184<sup>7</sup> цих Ліцензійних умов, під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт із зазначенням телефону, адреси електронної пошти, режиму надання такої консультації;</p> <p>інформацію про лікарські засоби, доступні до замовлення, продажу, доставки, із зазначенням їх актуальної ціни, а також із зазначенням повної назви лікарського засобу, інформації про виробника, умови зберігання, інструкції для медичного застосування лікарського засобу, згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів України;</p> <p>інформацію про умови продажу лікарських засобів, оплату лікарських засобів, їх вартість, строки, умови та вартість доставки, про порядок оформлення та строки дії договору роздрібною купівлі-продажу лікарських засобів, про акції та знижки на лікарські засоби;</p> <p>умови повернення лікарських засобів неналежної якості.</p> <p>Інформаційне забезпечення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, прийом замовлень на продаж лікарських засобів дистанційно, може здійснюватися за допомогою веб-сайту ліцензіата, інформація про який наявна у Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, телефону, факсу, електронної пошти.</p> <p>Веб-сайт ліцензіата, що має право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, повинен бути доступними для користувачів з порушеннями зору, слуху, опорно-рухового апарату, мовлення та інтелектуального розвитку, а також з різними комбінаціями порушень відповідно до ДСТУ ISO/IEC 40500:2015 “Інформаційні технології. Настанова з доступності веб-контенту W3C (WCAG) 2.0” не нижче рівня AA.</p> <p>Веб-сайт ліцензіата, який має право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, не може використовуватись іншим ліцензіатом для організації електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами.</p> <p>Допускається використання ліцензіатом інших веб-сайтів виключно з метою розміщення актуальної інформації про наявність та ціну лікарського засобу в конкретному аптечному закладі, з гіперпосиланням безпосередньо на веб-сайт ліцензіата, з якого здійснюється електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами, та інформація про який наявна у Переліку суб'єктів господарювання,</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | 184 <sup>5</sup> . Ліцензіат, який здійснює електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, повинен забезпечити захист та нерозголошення конфіденційної інформації та персональних даних замовників лікарських засобів, відповідно до Закону України "Про захист персональних даних".                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | 184 <sup>6</sup> . Для організації здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами ліцензіат зобов'язаний затвердити письмові стандартні робочі методики (стандартні операційні процедури), у яких описуються, зокрема, роботи щодо прийому, реєстрації, формування, зберігання, доставки замовлення на лікарські засоби, надання консультацій, а також відпуск лікарських засобів кінцевому споживачу.<br>Ліцензіат зобов'язаний забезпечити дотримання затверджених ним письмових стандартних робочих методик (стандартних операційних процедур).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | 184 <sup>7</sup> . Для організації електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами ліцензіат призначає принаймні одну особу, яка отримує, формує замовлення, надає консультації під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт.<br>Особа (особи), на яку суб'єктом господарювання покладені обов'язки прийому, формування замовлень лікарських засобів, надання консультацій під час замовлення лікарського засобу, повинна перебувати із ліцензіатом у трудових відносинах та відповідати наступним кваліфікаційним вимогам: мати документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю "Фармація. Промислова фармація" та стаж роботи за фахом не менше двох років.<br>Ліцензіат забезпечує первинне та періодичне навчання персоналу ліцензіата, який задіяний в процесах організації та здійснення діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, відповідно до обов'язків персоналу. |
|  | 184 <sup>8</sup> . За запитом споживача при прийомі та формуванні замовлення лікарських засобів особа, зазначена у п. 184 <sup>7</sup> цих Ліцензійних умов зобов'язана надати відповідну консультацію, поінформувати споживача про показання до застосування лікарського засобу, що замовляє споживач, його роздрібну ціну, термін придатності, умови відпуску, умови зберігання, взаємодію з іншими лікарськими засобами, аналогів в межах однієї міжнародної непатентованої назви лікарського засобу, умови повернення, умови оплати, умови доставки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | 184 <sup>9</sup> . Форма замовлення лікарських засобів повинна містити:<br>найменування ліцензіата, код ЄДРПОУ, адресу аптечного закладу ліцензіата, з якого відпускається лікарський засіб, номер телефона, електронну адресу (за наявності), веб-сайт ліцензіата;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>дані про замовника: ПІБ, адреса електронної пошти (за наявності), номер телефона;</p> <p>дані про отримувача: ПІБ, адреса доставки, адреса електронної пошти (за наявності), номер телефона (у разі, коли дані не співпадають з даними замовника);</p> <p>дані про лікарський засіб - назва, дозування, кількість в упаковці, форма випуску, серія, термін придатності, виробник, кількість;</p> <p>номер замовлення, дата, ПІБ особи, яка сформувала замовлення;</p> <p>спосіб доставки замовлення: службою доставки ліцензіата або через оператора поштового зв'язку.</p> <p>Укладення електронного договору на купівлю-продаж лікарських засобів на підставі здійсненого кінцевим споживачем замовлення здійснюється ліцензіатом з дотримання вимог Закону України "Про електронну комерцію".</p> |
|  | <p>184<sup>10</sup>. Розрахунки при оплаті лікарських засобів та послуги з їх доставки здійснюються за вибором споживача з використанням платіжних інструментів, шляхом переказу коштів або оплати готівкою з дотриманням вимог законодавства щодо оформлення готівкових та безготівкових розрахунків, а також в інший спосіб, передбачений законодавством України.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | <p>184<sup>11</sup>. Ліцензіат, який здійснює електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, зобов'язаний вести реєстрацію здійснених замовлень і доставок лікарських засобів із зазначенням дати, часу, номеру замовлення, найменувань лікарських засобів, із зазначенням виробників, форми випуску, дозування, інформації про час, дату і адресу доставки замовлення споживачу.</p> <p>Реєстрація і облік замовлень та здійснених доставок лікарських засобів може здійснюватися в електронному вигляді відповідно до Закону України "Про електронні документи та електронний документообіг".</p>                                                                                                                                                                                                |
|  | <p>184<sup>12</sup>. Сформоване замовлення пакується у транспортну упаковку, яка має забезпечувати захист лікарських засобів від зовнішнього впливу та умови зберігання лікарських засобів, визначені виробником, під час їх транспортування, з можливістю контролю несанкціонованого втручання до транспортної упаковки.</p> <p>У разі, якщо лікарські засоби потребують різних умов зберігання та/або доставки, то такі лікарські засоби пакуються у різні транспортні упаковки.</p> <p>Замовлені лікарські засоби супроводжуються примірником замовлення лікарських засобів.</p>                                                                                                                                                                                                                     |
|  | <p>184<sup>13</sup>. Доставка замовлених лікарських засобів здійснюється виключно з аптечного закладу ліцензіата, інформація про який наявна у Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>184<sup>14</sup>. Доставка замовлених лікарських засобів у відповідності із укладеним із споживачем договором здійснюється співробітником власної служби доставки ліцензіата, або із залученням інших суб'єктів господарювання - операторів поштового зв'язку, на підставі укладеного договору, який має відповідати Типовій формі договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, затвердженій Кабінетом Міністрів України.</p> <p>У разі, якщо доставка замовлених лікарських засобів здійснюється ліцензіатом із залученням інших суб'єктів господарювання - операторів поштового зв'язку, на підставі укладеного договору, то перед укладанням такого договору ліцензіат перевіряє суб'єкта господарювання, який здійснюватиме доставку лікарських засобів кінцевому споживачу щодо наявності у нього транспорту та обладнання, визначених договором, та можливості забезпечити умови транспортування лікарських засобів, визначені пунктами 184<sup>15</sup>-184<sup>17</sup> цих Ліцензійних умов.</p> <p>Цей процес необхідно контролювати згідно з установленою ліцензіатом письмовою стандартною робочою методикою (стандартною операційною процедурою), а результати документувати та періодично перевіряти.</p>                                                                                                                                                                                                 |
|  | <p>184<sup>15</sup>. Ліцензіат зобов'язаний забезпечити відправку, доставку та транспортування замовлених лікарських засобів із дотриманням вимог належної практики зберігання.</p> <p>Ліцензіат зобов'язаний забезпечити та/або контролювати:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>дотримання рекомендацій щодо умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог, установлених виробником Лікарські засоби, які потребують особливих умов зберігання, слід транспортувати в таких же умовах з використанням відповідним чином пристосованих технічних засобів. Протоколи моніторингу умов транспортування, наприклад, температури мають бути доступними для перевірки;</li> <li>наявність захисту від контамінації, змішування, забруднення та пошкодження лікарських засобів (розливання, розсипання, розбиття, тощо);</li> <li>захист від впливу високих та низьких температур, світла, вологи та інших несприятливих чинників, які можуть призвести до втрати якості лікарських засобів;</li> <li>захист від розкриття, крадіжки та/або підміни лікарських засобів.</li> </ul> <p>У разі залучення на договірних засадах інших суб'єктів господарювання - операторів поштового зв'язку, відвантаження замовленого лікарського засобу здійснюється виключно з аптечного закладу, інформація про який наявна у Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами.</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>Не допускається перевезення лікарських засобів кінцевому споживачу транспортом загального користування, яким здійснюється перевезення пасажирів.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>184<sup>16</sup>. При передачі споживачу замовлення на лікарські засоби співробітник служби доставки ліцензіата забезпечує перевірку відповідності вмісту замовлення лікарських засобів.</p> <p>При передачі замовлення на лікарські засоби споживачу видається примірник замовлення з відміткою про оплату та дату (час) виконання замовлення.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>184<sup>17</sup>. Замовник має право відмовитись від доставленого лікарського засобу під час отримання та має право вимагати повернення коштів від ліцензіата, який здійснив продаж такого лікарського засобу у випадку, якщо:</p> <p>пошкоджено первинну та/або вторинну упаковку лікарського засобу;</p> <p>минув термін придатності лікарського засобу;</p> <p>уповноваженим органом опублікована заборона реалізації та застосування лікарського засобу;</p> <p>доставлене замовлення не відповідає замовленому за кількістю або складом, найменуванням, дозуванням, формою випуску, ціною.</p> <p>Споживач має право повернути його співробітнику служби доставки ліцензіата, який здійснив доставку, без оплати доставленого лікарського засобу та/або послуг з його доставки та/або вимагати належного виконання замовлення.</p>                                                                                                                                                                                                           |
| <p>185. Лікарські засоби, що ввозяться на територію України, повинні супроводжуватися сертифікатом якості серії лікарського засобу, виданим виробником. Імпорт неякісних лікарських засобів не дозволяється. Термін придатності лікарських засобів, що ввозяться на територію України, повинен становити не менше половини терміну, визначеного виробником, у разі, коли виробник визначив термін менше одного року, або не менш як шість місяців у разі, коли виробник визначив термін більше одного року.</p> <p><b>ВІДСУТНЄ</b></p> | <p>185. Лікарські засоби, що ввозяться на територію України, повинні супроводжуватися сертифікатом якості серії лікарського засобу, виданим виробником. Імпорт неякісних лікарських засобів не дозволяється. Термін придатності лікарських засобів, що ввозяться на територію України, повинен становити не менше половини терміну, визначеного виробником, у разі, коли виробник визначив термін менше одного року, або не менш як шість місяців у разі, коли виробник визначив термін більше одного року, <b>окрім випадків, визначених статтею 17 Закону України «Про лікарські засоби».</b></p> <p>Термін придатності лікарських засобів, які ввозяться на територію України з метою їх закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, має становити не менше 70 відсотків терміну придатності лікарського засобу, встановленого виробником. Постачання таких лікарських засобів можливе з меншим терміном придатності за окремим рішенням МОЗ у</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Суб'єкт господарювання зобов'язаний зберігати сертифікати якості виробника (копії на паперових чи скановані копії на електронних носіях) на серії лікарських засобів, реалізованих суб'єктом господарювання, протягом одного року після закінчення терміну придатності серії лікарського засобу або щонайменше п'ять років (залежно від того, який термін довше).</p>                                                                                                                                           | <p>визначених випадках, за умови підтвердження цільового призначення ввезення таких лікарських засобів.</p> <p>Суб'єкт господарювання зобов'язаний зберігати сертифікати якості виробника (копії на паперових чи в електронній формі на електронних носіях) на серії лікарських засобів, реалізованих або безоплатно поставлених суб'єктом господарювання, протягом одного року після закінчення терміну придатності серії лікарського засобу або щонайменше п'ять років (залежно від того, який термін довше).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>192. Ліцензіат повинен протягом не менше трьох років зберігати документи, що підтверджують факт купівлі або продажу, із зазначенням дати, назви, кількості, серії та терміну придатності отриманих та поставлених лікарських засобів, інформації про покупця (постачальника) та інформації про його ліцензію, ввезення на територію України, зберігання, транспортування, знищення або утилізацію лікарських засобів. Повинна бути забезпечена можливість відстеження руху кожної серії лікарського засобу.</p> | <p><b>192. Ліцензіат повинен протягом не менше трьох років зберігати документи, що підтверджують факт купівлі або продажу, із зазначенням дати, назви, кількості, серії та терміну придатності отриманих та поставлених лікарських засобів, інформації про покупця (постачальника) та інформації про його ліцензію, ввезення на територію України, зберігання, транспортування, знищення або утилізацію лікарських засобів.</b></p> <p>Ліцензіат повинен протягом не менше трьох років зберігати документи, що підтверджують факт ввезення на територію України зареєстрованих лікарських засобів у разі їх закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, зберігання, контроль якості, видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії таких лікарських засобів, подальше їх безоплатне постачання (передачі) структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики. Повинна бути забезпечена можливість відстеження руху кожної серії лікарського засобу.</p> |
| <p>194. Імпорт лікарського засобу здійснюється ліцензіатом відповідно до укладеного контракту (договору) (з іноземним виробником та/або постачальником такого засобу та/або власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб). У контракті (договорі) враховуються вимоги належної виробничої практики, гармонізованої із законодавством ЄС.</p>                                                                                                                                                           | <p><b>194. Імпорт лікарського засобу здійснюється ліцензіатом відповідно до укладеного контракту (договору) (з іноземним виробником та/або постачальником такого засобу та/або власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб).</b></p> <p>Імпорт лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, визначеним Кабінетом Міністрів України, здійснюється ліцензіатом відповідно до контракту (договору), укладеного між особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та іноземним виробником та/або постачальником такого засобу та/або власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, також</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | контрактом (договором/угодою) між імпортером та особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.<br>У контракті (договорі) враховуються вимоги належної виробничої практики, гармонізованої із законодавством ЄС.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 242. ...<br><br>ВІДСУТНЄ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 242. ...<br><br>Стосовно кожної операції щодо ввезення лікарських засобів ліцензіатом у зв'язку з його залученням особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, відповідно до положень частини четвертої статті 17 Закону України «Про лікарські засоби», безоплатне постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, лікарських засобів, слід вести відповідні записи або у формі рахунків-фактур (накладних) купівлі/продажу, або на комп'ютері, або в будь-якій іншій формі.<br>... |
| ...<br><br>244.<br><br>...<br><br>ВІДСУТНЄ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 244.<br><br>...<br><br>Після видачі імпортером дозволу на випуск (реалізацію) лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, визначеним Кабінетом Міністрів України, вони повинні зберігатися в умовах, установлених нормативно-технічними документами, та постачатися (передаватися) імпортером структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.                                                                                              |
| 248. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) контроль якості здійснюється щодо відбору зразків, специфікацій і проведення випробувань. Він також пов'язаний з організацією, документуванням і процедурами видачі дозволів, які гарантують, що проведені всі необхідні випробування і що лікарський засіб не був дозволений для продажу | 248. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) контроль якості здійснюється щодо відбору зразків, специфікацій і проведення випробувань. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(реалізації) або використання у виробництві до того, як його якість була визнана задовільною.</p> <p>Зони контролю якості - приміщення для контролю (фізико-хімічних показників та мікробіологічного, біологічного, клінічного контролю) сировини, матеріалів, продукції “in-bulk” та контролю якості готових лікарських засобів.</p> | <p>закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, визначеним Кабінетом Міністрів України, контроль якості здійснюється щодо відбору зразків, специфікацій і проведення випробувань, а також щодо перевірки товаросупровідних документів, перевірки таких лікарських засобів за місцем їх розташування, їх візуального огляду (зовнішнього вигляду, відповідності, цілісності, неушкодженості пакування, кількості поставленої продукції тощо).</p> <p>Контроль якості також пов'язаний з організацією, документуванням і процедурами видачі дозволів, які гарантують, що проведені всі необхідні випробування і що лікарський засіб не був дозволений для продажу (реалізації), безоплатного постачання або використання у виробництві до того, як його якість була визнана задовільною.</p> <p>Зони контролю якості - приміщення для контролю (фізико-хімічних показників та мікробіологічного, біологічного, клінічного контролю) сировини, матеріалів, продукції “in-bulk” та контролю якості готових лікарських засобів.</p> |
| <p>262.</p> <p>...</p> <p>Ліцензіат, який має намір вилучити з обігу лікарські засоби у зв'язку з наявним або передбачуваним дефектом, невідкладно інформує про це орган ліцензування, заявника (власника) реєстраційного посвідчення та/або його офіційного представника.</p> <p>...</p>                                                | <p>262.</p> <p>...</p> <p>Ліцензіат, який має намір вилучити з обігу лікарські засоби у зв'язку з наявним або передбачуваним дефектом, невідкладно інформує про це орган ліцензування, заявника (власника) реєстраційного посвідчення та/або його офіційного представника, а щодо лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я – також і таку особу.</p> <p>...</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |



Прошу видати ліцензію на провадження такого виду діяльності:

виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки ☐

оптової торгівлі лікарськими засобами ☐

роздрібною торгівлі лікарськими засобами ☐

за таким місцем (місцями) провадження господарської діяльності:

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

Прошу за місцем (місцями) провадження господарської діяльності, зазначеним(ими) у цій заяві, провести перевірку:

наявності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу ☐

умов щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться ☐

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

Даю згоду на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

\_\_\_\_\_  
(посада особи, яка подала заяву) \_\_\_\_\_  
(підпис) \_\_\_\_\_  
(ініціали, прізвище)

“\_\_” \_\_\_\_ 20\_\_ року  
Дата і номер реєстрації заяви “\_\_” \_\_\_\_ 20\_\_ року № \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(посада особи, яка прийняла заяву) \_\_\_\_\_  
(підпис) \_\_\_\_\_  
(ініціали, прізвище)

“\_\_” \_\_\_\_ 20\_\_ року \_\_\_\_\_

оптової торгівлі лікарськими засобами

роздрібною торгівлі лікарськими засобами

електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами

за таким місцем (місцями) провадження господарської діяльності:

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

Прошу за місцем (місцями) провадження господарської діяльності, зазначеним(ими) у цій заяві, провести перевірку (для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової торгівлі лікарськими засобами, роздрібною 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, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюсь їх виконувати.

Даю згоду на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

\_\_\_\_\_  
(посада особи, яка подала заяву)

\_\_\_\_\_  
(підпис)

\_\_\_\_\_  
(ініціали, прізвище)

“\_\_” \_\_\_\_ 20\_\_ року  
Дата і номер реєстрації заяви “\_\_” \_\_\_\_ 20\_\_ року № \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(посада особи, яка прийняла заяву)

\_\_\_\_\_  
(підпис)

\_\_\_\_\_  
(ініціали, прізвище)

“\_\_” \_\_\_\_ 20\_\_ року \_\_\_\_\_

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



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

\*\* Зазначається:

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

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

для роздрібної торгівлі лікарськими засобами - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності); аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, в якому він розташований.

\*\* Зазначається:

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

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

для роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності); аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, в якому він розташований.

Додаток 2  
до Ліцензійних  
умов

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

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

Прошу видати ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового).

**I. Загальна інформація про заявника**

|                                                         |             |
|---------------------------------------------------------|-------------|
| Найменування юридичної особи*                           |             |
|                                                         |             |
| Місцезнаходження юридичної особи                        |             |
|                                                         |             |
| Прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи   |             |
|                                                         |             |
| Прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця |             |
|                                                         |             |
| Організаційно-правова форма                             |             |
|                                                         |             |
| Ідентифікаційний код юридичної особи                    |             |
|                                                         |             |
| Контактна інформація                                    |             |
| Номер телефону                                          | Номер факсу |

Додаток 2  
до Ліцензійних умов

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

**ЗАЯВА**  
**про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження**  
**господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового)**  
Прошу видати ліцензію на провадження/розширити провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового).

**I. Загальна інформація про заявника**

|                                                             |             |
|-------------------------------------------------------------|-------------|
| Найменування юридичної особи*                               |             |
|                                                             |             |
| Місцезнаходження юридичної особи                            |             |
|                                                             |             |
| Прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи       |             |
|                                                             |             |
| Прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи – підприємця     |             |
|                                                             |             |
| Організаційно-правова форма                                 |             |
|                                                             |             |
| Ідентифікаційний код юридичної особи                        |             |
| Інформація про діючу ліцензію (за наявності)                |             |
| _____                                                       |             |
| (вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію, |             |
| _____                                                       |             |
| дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії)         |             |
|                                                             |             |
| Контактна інформація                                        |             |
| Номер телефону                                              | Номер факсу |
| E-mail                                                      |             |
| Поточний рахунок в національній валюті                      |             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E-mail                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Поточний рахунок в національній валюті                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| № _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| В _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Поточний рахунок в іноземній валюті                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| № _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| В _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| D-U-N-S номер (за наявності)<br><i>(ідентифікаційний номер ділянки, наприклад, номер D-U-N-S ділянки (Data Universal Numbering System - дані універсальної номерної системи) - унікальний ідентифікаційний номер, наданий Dun&amp;Bradstreet, або дані GPS (Global Positioning System - глобальна система навігації та визначення розташування), або номер іншої системи визначення географічного розташування)</i> |
| Документ, що засвідчує фізичну особу - підприємця                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Серія паспорта                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Номер паспорта                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Дата видачі                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Орган, що видав паспорт                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Місце проживання (для фізичної особи - підприємця)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Регістраційний номер облікової картки платника податків**                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

II. Інформація про діяльність з виробництва лікарських засобів, яку планує провадити заявник  
(цей розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження діяльності, яке розташоване за іншою адресою)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| №                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| В                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Поточний рахунок в іноземній валюті                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| В                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| №                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| D-U-N-S номер (за наявності)<br><i>(ідентифікаційний номер ділянки, наприклад, номер D-U-N-S ділянки (Data Universal Numbering System - дані універсальної номерної системи) - унікальний ідентифікаційний номер, наданий Dun&amp;Bradstreet, або дані GPS (Global Positioning System - глобальна система навігації та визначення розташування), або номер іншої системи визначення географічного розташування)</i> |
| Документ, що засвідчує фізичну особу – підприємця                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Серія паспорта                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Номер паспорта                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Дата видачі                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Орган, що видав паспорт                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Місце проживання (для фізичної особи - підприємця)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Регістраційний номер облікової картки платника податків**                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

II. Інформація про діяльність з виробництва лікарських засобів, яку планує провадити заявник  
(цей розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження діяльності, яке розташоване за іншою адресою)

|                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------|
| Адреса місця провадження діяльності                                     |
| Address of manufacturing location                                       |
| Контактна інформація                                                    |
| Номер телефону                                                          |
| Номер факсу                                                             |
| E-mail                                                                  |
| За адресою структурного підрозділу наявні (зазначити необхідне)         |
| виробничі ділянки з переліком лікарських форм* <input type="checkbox"/> |
| зони контролю якості <input type="checkbox"/>                           |
| складські зони (приміщення для зберігання) <input type="checkbox"/>     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Адреса місця провадження діяльності                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |             | зони здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
| Address of manufacturing location                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |             | Перелік лікарських форм та виробничих операцій, які заплановані до виробництва за певним місцем провадження діяльності та потребують ліцензування*<br>(вибрати необхідне із списку):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
| Контактна інформація                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |             | 1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ<br>1.1. Стерильні лікарські засоби<br>1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)<br>1.1.1.1. Рідини в упаковках великого об'єму<br>1.1.1.2. Ліофілізати<br>1.1.1.3. М'які<br>1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму<br>1.1.1.5. Тверді та імплантанти<br>1.1.1.6. Інші асептично виготовлені лікарські засоби (зазначити)<br>1.1.2. Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм)<br>1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об'єму<br>1.1.2.2. М'які<br>1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму<br>1.1.2.4. Тверді та імплантанти<br>1.1.2.5. Інші лікарські засоби, що піддаються кінцевій стерилізації (зазначити)<br>1.1.3. Сертифікація серій стерильних лікарських засобів<br>1.2. Нестерильні лікарські засоби<br>1.2.1. Нестерильні лікарські засоби (виробничі операції для наступних лікарських форм)<br>1.2.1.1. Капсули тверді<br>1.2.1.2. Капсули м'які<br>1.2.1.3. Жувальні гуми<br>1.2.1.4. Імпрегновані матриці<br>1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування<br>1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування<br>1.2.1.7. Медичні гази<br>1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми<br>1.2.1.9. Препарати під тиском |  |
| Номер телефону                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Номер факсу |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| E-mail                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| За адресою структурного підрозділу наявні (зазначити необхідне)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| виробничі дільниці з переліком лікарських форм* <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| зони контролю якості <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| складські зони (приміщення для зберігання) <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| зони здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| Перелік лікарських форм та виробничих операцій, які заплановані до виробництва за певним місцем провадження діяльності та потребують ліцензування*<br>(вибрати необхідне із списку):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ<br>1.1. Стерильні продукти<br>1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)<br>1.1.1.1. Рідини в упаковках великого об'єму<br>1.1.1.2. Ліофілізати<br>1.1.1.3. М'які<br>1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму<br>1.1.1.5. Тверді та імплантанти<br>1.1.1.6. Інші (зазначити)<br>1.1.2. Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм)<br>1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об'єму<br>1.1.2.2. М'які<br>1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму<br>1.1.2.4. Тверді та імплантанти<br>1.1.2.5. Інші продукти, що піддаються кінцевій стерилізації (зазначити) |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1.1.3. Сертифікація серій стерильних продуктів</p> <p>1.2. Нестерильні продукти</p> <p>1.2.1. Нестерильні продукти (виробничі операції для наступних лікарських форм)</p> <p>1.2.1.1. Капсули тверді</p> <p>1.2.1.2. Капсули м'які</p> <p>1.2.1.3. Жувальні гуми</p> <p>1.2.1.4. Імпрегновані матриці</p> <p>1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування</p> <p>1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування</p> <p>1.2.1.7. Медичні гази</p> <p>1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми</p> <p>1.2.1.9. Препарати під тиском</p> <p>1.2.1.10. Генератори радіонуклідів</p> <p>1.2.1.11. М'які</p> <p>1.2.1.12. Супозиторії</p> <p>1.2.1.13. Таблетки</p> <p>1.2.1.14. Трансдермальні пластирі</p> <p>1.2.1.15. Стоматологічні матеріали</p> <p>1.2.1.16. Інші (зазначити)</p> <p>1.2.2. Сертифікація серій нестерильних продуктів</p> <p>1.3. Біологічні лікарські засоби</p> <p>1.3.1. Біологічні лікарські засоби</p> <p>1.3.1.1. Препарати крові</p> <p>1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби</p> <p>1.3.1.3. Лікарські засоби клітинної терапії</p> <p>1.3.1.4. Лікарські засоби генної терапії</p> <p>1.3.1.5. Біотехнологічні лікарські засоби</p> <p>1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин</p> <p>1.3.1.7. Лікарські засоби тканинної інженерії</p> <p>1.3.1.8. Інші (зазначити)</p> <p>1.3.2. Сертифікація серій (перелік)</p> <p>1.3.2.1. Препарати крові</p> <p>1.3.2.2. Імунобіологічні лікарські засоби</p> <p>1.3.2.3. Лікарські засоби клітинної терапії</p> <p>1.3.2.4. Лікарські засоби генної терапії</p> <p>1.3.2.5. Біотехнологічні лікарські засоби</p> <p>1.3.2.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин</p> <p>1.3.2.7. Лікарські засоби тканинної інженерії</p> <p>1.3.2.8. Інші (зазначити)</p> | <p>1.2.1.10. Генератори радіонуклідів</p> <p>1.2.1.11. М'які</p> <p>1.2.1.12. Супозиторії</p> <p>1.2.1.13. Таблетки</p> <p>1.2.1.14. Трансдермальні пластирі</p> <p>1.2.1.15. Стоматологічні матеріали</p> <p>1.2.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (<i>зазначити</i>)</p> <p>1.2.2. Сертифікація серій нестерильних лікарських засобів</p> <p>1.3. Біологічні лікарські засоби</p> <p>1.3.1. Біологічні лікарські засоби</p> <p>1.3.1.1. Препарати крові</p> <p>1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби</p> <p>1.3.1.3. Лікарські засоби клітинної терапії</p> <p>1.3.1.4. Лікарські засоби генної терапії</p> <p>1.3.1.5. Біотехнологічні лікарські засоби</p> <p>1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин</p> <p>1.3.1.7. Лікарські засоби тканинної інженерії</p> <p>1.3.1.8. Інші біологічні лікарські засоби (<i>зазначити</i>)</p> <p>1.3.2. Сертифікація серій (<i>перелік</i>)</p> <p>1.3.2.1. Препарати крові</p> <p>1.3.2.2. Імунобіологічні лікарські засоби</p> <p>1.3.2.3. Лікарські засоби клітинної терапії</p> <p>1.3.2.4. Лікарські засоби генної терапії</p> <p>1.3.2.5. Біотехнологічні лікарські засоби</p> <p>1.3.2.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин</p> <p>1.3.2.7. Лікарські засоби тканинної інженерії</p> <p>1.3.2.8. Інші біологічні лікарські засоби (<i>зазначити</i>)</p> <p>1.4. Інші лікарські засоби або виробнича діяльність</p> <p>1.4.1. Виробництво</p> <p>1.4.1.1. Лікарські засоби з рослинної сировини</p> <p>1.4.1.2. Гомеопатичні лікарські засоби</p> <p>1.4.1.3. Інші (<i>зазначити</i>)</p> <p>1.4.2. Стерилізація активних речовин/допоміжних речовин/готової продукції</p> <p>1.4.2.1. Фільтрація</p> <p>1.4.2.2. Сухожарова стерилізація</p> <p>1.4.2.3. Стерилізація паром</p> <p>1.4.2.4. Хімічна стерилізація</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1.4. Інші продукти або виробнича діяльність</p> <p>1.4.1. Виробництво</p> <p>1.4.1.1. Продукти з рослинної сировини</p> <p>1.4.1.2. Гомеопатичні препарати</p> <p>1.4.1.3. Інші (зазначити)</p> <p>1.4.2. Стерилізація активних речовин/допоміжних речовин/готової продукції</p> <p>1.4.2.1. Фільтрація</p> <p>1.4.2.2. Сухожарова стерилізація</p> <p>1.4.2.3. Стерилізація паром</p> <p>1.4.2.4. Хімічна стерилізація</p> <p>1.4.2.5. Гамма-випромінювання</p> <p>1.4.2.6. Електронно-променева стерилізація</p> <p>1.4.3. Інші (зазначити)</p> <p>1.5. Пакування</p> <p>1.5.1. Первинне пакування/виробничі операції для наступних лікарських форм</p> <p>1.5.1.1. Капсули тверді</p> <p>1.5.1.2. Капсули м'які</p> <p>1.5.1.3. Жувальні гуми</p> <p>1.5.1.4. Імпрегновані матриці</p> <p>1.5.1.5. Рідини для зовнішнього застосування</p> <p>1.5.1.6. Рідини для внутрішнього застосування</p> <p>1.5.1.7. Медичні гази</p> <p>1.5.1.8. Інші тверді лікарські форми</p> <p>1.5.1.9. Препарати під тиском</p> <p>1.5.1.10. Генератори радіонуклідів</p> <p>1.5.1.11. М'які</p> <p>1.5.1.12. Супозиторії</p> <p>1.5.1.13. Таблетки</p> <p>1.5.1.14. Трансдермальні пластирі</p> <p>1.5.1.15. Стоматологічні матеріали</p> <p>1.5.1.16. Інші (зазначити)</p> <p>1.5.2. Вторинне пакування</p> <p>1.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості</p> <p>1.6.1. Мікробіологічні: стерильність</p> <p>1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота</p> <p>1.6.3. Фізичні/хімічні</p> <p>1.6.4. Біологічні</p> <p>2. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ</p> | <p>1.4.2.5. Гамма-випромінювання</p> <p>1.4.2.6. Електронно-променева стерилізація</p> <p>1.4.3. Інші (зазначити)</p> <p>1.5. Пакування</p> <p>1.5.1. Первинне пакування/виробничі операції для наступних лікарських форм</p> <p>1.5.1.1. Капсули тверді</p> <p>1.5.1.2. Капсули м'які</p> <p>1.5.1.3. Жувальні гуми</p> <p>1.5.1.4. Імпрегновані матриці</p> <p>1.5.1.5. Рідини для зовнішнього застосування</p> <p>1.5.1.6. Рідини для внутрішнього застосування</p> <p>1.5.1.7. Медичні гази</p> <p>1.5.1.8. Інші тверді лікарські форми</p> <p>1.5.1.9. Препарати під тиском</p> <p>1.5.1.10. Генератори радіонуклідів</p> <p>1.5.1.11. М'які</p> <p>1.5.1.12. Супозиторії</p> <p>1.5.1.13. Таблетки</p> <p>1.5.1.14. Трансдермальні пластирі</p> <p>1.5.1.15. Стоматологічні матеріали</p> <p>1.5.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)</p> <p>1.5.2. Вторинне пакування</p> <p>1.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості</p> <p>1.6.1. Мікробіологічні: стерильність</p> <p>1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота</p> <p>1.6.3. Фізичні/хімічні</p> <p>1.6.4. Біологічні</p> <p>2. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ</p> <p>2.1. Виробництво активної речовини шляхом хімічного синтезу</p> <p>2.1.1. Виробництво активних проміжних речовин</p> <p>2.1.2. Виробництво неочищеного активного фармацевтичного інгредієнта</p> <p>2.1.3. Солеутворення/очищення (зазначити) (наприклад, кристалізація)</p> <p>2.1.4. Інші (зазначити)</p> <p>2.2. Отримання активного фармацевтичного інгредієнта з природних джерел</p> <p>2.2.1. Отримання речовини з рослин</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>2.1. Виробництво активної речовини шляхом хімічного синтезу</p> <p>2.1.1. Виробництво активних проміжних речовин</p> <p>2.1.2. Виробництво неочищеного активного фармацевтичного інгредієнта</p> <p>2.1.3. Солеутворення/очищення (зазначити) (наприклад, кристалізація)</p> <p>2.1.4. Інші (зазначити)</p> <p>2.2. Отримання активного фармацевтичного інгредієнта з природних джерел</p> <p>2.2.1. Отримання речовини з рослин</p> <p>2.2.2. Отримання речовини з тварин</p> <p>2.2.3. Отримання речовини з людського джерела</p> <p>2.2.4. Отримання речовини з мінерального джерела</p> <p>2.2.5. Модифікація отриманої речовини (зазначити джерело)</p> <p>2.2.6. Очищення отриманої речовини (зазначити джерело)</p> <p>2.2.7. Інше (зазначити)</p> <p>2.3. Виробництво активного фармацевтичного інгредієнта з використанням біологічних процесів</p> <p>2.3.1. Ферментація</p> <p>2.3.2. Культура клітин (зазначити тип клітин)(наприклад, ссавців/бактеріальні)</p> <p>2.3.3. Виділення/очищення</p> <p>2.3.4. Модифікація</p> <p>2.3.5. Інше (зазначити)</p> <p>2.4. Виробництво стерильного активного фармацевтичного інгредієнта (розділи 2.1, 2.2 і 2.3 заповнюються у разі необхідності)</p> <p>2.4.1. Асептично виготовлені</p> <p>2.4.2. Препарати, що піддаються кінцевій стерилізації</p> <p>2.5. Ступені загальної обробки</p> <p>2.5.1. Ступені фізичної обробки (зазначити) (наприклад, сушіння, подрібнення / мікронізація, просіювання)</p> <p>2.5.2. Первинне пакування (закупорювання/герметизація активного фармацевтичного інгредієнта пакувальним матеріалом, який перебуває в прямому контакті з речовиною)</p> <p>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)</p> <p>2.5.4. Інше (зазначити) (для операцій, не зазначених вище)</p> <p>2.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості</p> | <p>2.2.2. Отримання речовини з тварин</p> <p>2.2.3. Отримання речовини з людського джерела</p> <p>2.2.4. Отримання речовини з мінерального джерела</p> <p>2.2.5. Модифікація отриманої речовини (зазначити джерело)</p> <p>2.2.6. Очищення отриманої речовини (зазначити джерело)</p> <p>2.2.7. Інше (зазначити)</p> <p>2.3. Виробництво активного фармацевтичного інгредієнта з використанням біологічних процесів</p> <p>2.3.1. Ферментація</p> <p>2.3.2. Культура клітин (зазначити тип клітин)(наприклад, ссавців/бактеріальні)</p> <p>2.3.3. Виділення/очищення</p> <p>2.3.4. Модифікація</p> <p>2.3.5. Інше (зазначити)</p> <p>2.4. Виробництво стерильного активного фармацевтичного інгредієнта (розділи 2.1, 2.2 і 2.3 заповнюються у разі необхідності)</p> <p>2.4.1. Асептично виготовлені</p> <p>2.4.2. Препарати, що піддаються кінцевій стерилізації</p> <p>2.5. Ступені загальної обробки</p> <p>2.5.1. Ступені фізичної обробки (зазначити, наприклад, сушіння, подрібнення / мікронізація, просіювання)</p> <p>2.5.2. Первинне пакування (закупорювання/герметизація активного фармацевтичного інгредієнта пакувальним матеріалом, який перебуває в прямому контакті з речовиною)</p> <p>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)</p> <p>2.5.4. Інше (зазначити) (для операцій, не зазначених вище)</p> <p>2.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості</p> <p>2.6.1. Фізичні/хімічні випробування</p> <p>2.6.2. Мікробіологічні випробування (виключаючи випробування стерильності)</p> <p>2.6.3. Мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності)</p> <p>2.6.4. Біологічні випробування</p> <p>3. ЗБЕРІГАННЯ</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- 2.6.1. Фізичні/хімічні випробування  
 2.6.2. Мікробіологічні випробування (крім випробування стерильності)  
 2.6.3. Мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності)  
 2.6.4. Біологічні випробування

### 3. ЗБЕРІГАННЯ

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

### 4. ВИРОБНИЦТВО ДОСЛІДЖУВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

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

#### III. Особливі умови провадження діяльності

Інформація щодо уповноважених осіб

\_\_\_\_\_  
*(прізвище, ім'я, по батькові)*

Інформація щодо контрактних виробників лікарських засобів

\_\_\_\_\_  
*(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)*

Інформація щодо контрактних лабораторій

\_\_\_\_\_  
*(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)*

Прошу за місцем/місцями провадження господарської діяльності провести перевірку матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться ☐

Додатково до електронної форми бажаю отримати ліцензію на паперовому носії ☐

Бажаю отримати ліцензію: ☐

- 3.1. Зберігання готової продукції  
 3.2. Зберігання сировини  
 3.3. Зберігання матеріалів  
 4. ВИРОБНИЦТВО ДОСЛІДЖУВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
 4.1. Виробництво лікарських засобів для I, II і III фази клінічних досліджень

#### III. Особливі умови провадження діяльності

Інформація про уповноважених осіб

\_\_\_\_\_  
*(прізвище, ім'я, по батькові)*

Інформація про контрактних виробників лікарських засобів

\_\_\_\_\_  
*(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)*

Інформація про контрактні лабораторії

\_\_\_\_\_  
*(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)*

Інформація про контрактне (відповідальне) зберігання лікарських засобів

\_\_\_\_\_  
*(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)*

Прошу за місцем/місцями провадження господарської діяльності провести перевірку матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться

З порядком отримання ліцензії ознайомлений. Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюсь їх виконувати

Згоден на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" (для фізичної особи - підприємця)

Прошу оформити та надати витяг з ліцензійного реєстру додатково у паперовій формі ☐

Керівник заявника або фізична особа – підприємець \_\_\_\_\_



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>нарочно <input type="checkbox"/></p> <p>поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання <input type="checkbox"/></p> <p>З порядком отримання ліцензії ознайомлений. Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюсь їх виконувати. <input type="checkbox"/></p> <p>Згоден на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" (для фізичної особи - підприємця) <input type="checkbox"/></p> <p>Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, прошу повідомити:</p> <p>нарочно <input type="checkbox"/></p> <p>поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання <input type="checkbox"/></p> <p>в електронному вигляді <input type="checkbox"/></p> <p>Керівник заявника або фізична особа - підприємець _____</p> <p style="text-align: center;">(підпис)</p> <p>“ ____ ” _____ 20__ року</p> <p>_____</p> <p style="text-align: center;">(посада особи, яка прийняла заяву) (підпис) (ініціали)</p> <p>“ ____ ” _____ 20__ року</p> <p>_____</p> <p style="text-align: center;">(посада особи, яка прийняла заяву) (підпис) (ініціали)</p> <p>“ ____ ” _____ 20__ року</p> <p>_____</p> | <p style="text-align: right;">(підпис)</p> <p>“ ____ ” _____ 20__ року</p> <p>_____</p> <p style="text-align: center;">(посада особи, яка прийняла заяву) (підпис)</p> <p>“ ____ ” _____ 20__ року</p> <p>_____</p> <p>* Згідно з даними ліцензійного реєстру.</p> <p>** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, - серія та номер паспорта.»;</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

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

| Додаток 3<br>до Ліцензійних умов<br><br><br><br>(найменування<br>органу<br>ліцензування)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Додаток 3<br>до Ліцензійних умов<br><br><br><br>(найменування органу<br>ліцензування) |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                               |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------|--|-------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------|--|-----------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--|----------------------------------|--|-------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------|--|-----------------------------|--|--------------------------------------|--|
| <p><b>ЗАЯВА</b><br/><b>про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)</b></p> <p>Прошу видати ліцензію на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).</p> <p style="text-align: center;">I. Загальна інформація про заявника</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Найменування юридичної особи*</td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td>Місцезнаходження юридичної особи</td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td>Прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи</td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td>Прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця</td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td>Організаційно-правова форма</td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> | Найменування юридичної особи*                                                         |  | Місцезнаходження юридичної особи |  | Прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи |  | Прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця |  | Організаційно-правова форма |  | <p><b>ЗАЯВА</b><br/><b>про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)</b></p> <p>Прошу видати ліцензію на провадження/розширити провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).</p> <p style="text-align: center;">I. Загальна інформація про заявника</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Найменування юридичної особи*</td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td>Місцезнаходження юридичної особи</td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td>Прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи</td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td>Прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця</td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td>Організаційно-правова форма</td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td>Ідентифікаційний код юридичної особи</td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> | Найменування юридичної особи* |  | Місцезнаходження юридичної особи |  | Прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи |  | Прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця |  | Організаційно-правова форма |  | Ідентифікаційний код юридичної особи |  |
| Найменування юридичної особи*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                       |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                               |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                       |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                               |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |
| Місцезнаходження юридичної особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                       |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                               |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                       |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                               |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |
| Прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                       |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                               |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                       |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                               |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |
| Прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                       |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                               |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                       |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                               |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |
| Організаційно-правова форма                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                       |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                               |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                       |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                               |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |
| Найменування юридичної особи*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                       |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                               |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                       |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                               |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |
| Місцезнаходження юридичної особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                       |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                               |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                       |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                               |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |
| Прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                       |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                               |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                       |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                               |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |
| Прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                       |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                               |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                       |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                               |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |
| Організаційно-правова форма                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                       |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                               |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                       |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                               |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |
| Ідентифікаційний код юридичної особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                       |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                               |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                       |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                               |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                         | Інформація про діючу ліцензію (за наявності)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |             |
| Ідентифікаційний код юридичної особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                         | _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                         | (вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію,                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                         | _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |             |
| Контактна інформація                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                         | _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |             |
| Номер телефону                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Номер факсу             | дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |             |
| E-mail                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                         | Контактна інформація                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |
| Поточний рахунок у національній валюті                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                         | Номер телефону                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Номер факсу |
| № _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                         | E-mail                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |             |
| в _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                         | Поточний рахунок у національній валюті                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |             |
| Поточний рахунок в іноземній валюті                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                         | № _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |             |
| № _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                         | в _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |             |
| в _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                         | Поточний рахунок в іноземній валюті                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |             |
| D-U-N-S номер (за наявності)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                         | № _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |             |
| (ідентифікаційний номер ділянки, наприклад, номер D-U-N-S ділянки (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) |                         | в _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |             |
| Документ, що засвідчує фізичну особу - підприємця                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         | D-U-N-S номер (за наявності)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |             |
| Серія паспорта                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                         | (ідентифікаційний номер ділянки, наприклад, номер D-U-N-S ділянки (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) |             |
| Дата видачі                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Орган, що видав паспорт | Документ, що засвідчує фізичну особу - підприємця                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |             |
| Місце проживання (для фізичної особи - підприємця)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                         | Серія паспорта                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                         | Номер паспорта                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                         | Дата видачі                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                         | Орган, що видав паспорт                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                         | Місце проживання (для фізичної особи - підприємця)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                         | Ресстраційний номер облікової картки платника податків**                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                          |  |        |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--|--|--|----------------------------------------------------------------------|--|--|--|----------------------|--|----------------|-------------|--------|--|------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--|--|--|----------------------------------------------------------------------|--|--|--|----------------------|--|----------------|-------------|--------|--|------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------|--|
| <div style="border: 1px solid black; height: 40px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px; margin-bottom: 5px;">Реєстраційний номер облікової картки платника податків**</div> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; margin-bottom: 5px;"></div> <p style="text-align: center; margin: 10px 0;">II. Інформація про діяльність з імпорту лікарських засобів, яку планує провадити заявник<br/>(цей розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження діяльності, яке розташоване за іншою адресою)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 5px;"> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px 5px;">Найменування структурного підрозділу (або найменування юридичної особи)</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px 5px;">Адреса структурного підрозділу (адреса місця провадження діяльності)</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px 5px;">Контактна інформація</td> </tr> <tr> <td style="width: 50%; padding: 2px 5px;">Номер телефону</td> <td style="width: 50%; padding: 2px 5px;">Номер факсу</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px 5px;">E-mail</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px 5px;">За адресою структурного підрозділу наявні (зазначити необхідне):</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px 5px;">складські зони (приміщення для зберігання) <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px 5px;">умови щодо контролю якості <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px 5px;">зони здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px 5px;">Тип продукції, що планується імпортувати (зазначити необхідне):</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px 5px;">імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px 5px;">імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі "in bulk" (продукції "in bulk") <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px 5px;">інша діяльність з імпорту лікарських засобів (будь-яка інша діяльність, не зазначена вище)</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px 5px;">Інше (зазначити за наявності) <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px 5px;">Умови щодо контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України, та інформація про уповноважених осіб (зазначається окремо для кожної уповноваженої особи)</td> </tr> </table> | Найменування структурного підрозділу (або найменування юридичної особи) |  |  |  | Адреса структурного підрозділу (адреса місця провадження діяльності) |  |  |  | Контактна інформація |  | Номер телефону | Номер факсу | E-mail |  | За адресою структурного підрозділу наявні (зазначити необхідне): |  | складські зони (приміщення для зберігання) <input type="checkbox"/> |  | умови щодо контролю якості <input type="checkbox"/> |  | зони здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу <input type="checkbox"/> |  | Тип продукції, що планується імпортувати (зазначити необхідне): |  | імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів <input type="checkbox"/> |  | імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі "in bulk" (продукції "in bulk") <input type="checkbox"/> |  | інша діяльність з імпорту лікарських засобів (будь-яка інша діяльність, не зазначена вище) |  | Інше (зазначити за наявності) <input type="checkbox"/> |  | Умови щодо контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України, та інформація про уповноважених осіб (зазначається окремо для кожної уповноваженої особи) |  | <div style="border: 1px solid black; height: 40px; margin-bottom: 5px;"></div> <p style="text-align: center; margin: 10px 0;">II. Інформація про діяльність з імпорту лікарських засобів, яку планує провадити заявник<br/>(цей розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження діяльності, яке розташоване за іншою адресою)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 5px;"> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px 5px;">Найменування структурного підрозділу (або найменування юридичної особи)</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px 5px;">Адреса структурного підрозділу (адреса місця провадження діяльності)</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px 5px;">Контактна інформація</td> </tr> <tr> <td style="width: 50%; padding: 2px 5px;">Номер телефону</td> <td style="width: 50%; padding: 2px 5px;">Номер факсу</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px 5px;">E-mail</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px 5px;">За адресою структурного підрозділу наявні (зазначити необхідне):</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px 5px;">складські зони (приміщення для зберігання) <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px 5px;">умови щодо контролю якості <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px 5px;">зони здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px 5px;">Тип продукції, що планується імпортувати (зазначити необхідне):</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px 5px;">імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px 5px;">імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі "in bulk" (продукції "in bulk") <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px 5px;">інша діяльність з імпорту лікарських засобів (будь-яка інша діяльність, не зазначена вище)</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px 5px;">Інше (зазначити за наявності) <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px 5px;">Умови щодо контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України, та інформація про уповноважених осіб (зазначається окремо для кожної уповноваженої особи)</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px 5px;">Наявні умови щодо контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px 5px;">Посада</td> </tr> </table> | Найменування структурного підрозділу (або найменування юридичної особи) |  |  |  | Адреса структурного підрозділу (адреса місця провадження діяльності) |  |  |  | Контактна інформація |  | Номер телефону | Номер факсу | E-mail |  | За адресою структурного підрозділу наявні (зазначити необхідне): |  | складські зони (приміщення для зберігання) <input type="checkbox"/> |  | умови щодо контролю якості <input type="checkbox"/> |  | зони здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу <input type="checkbox"/> |  | Тип продукції, що планується імпортувати (зазначити необхідне): |  | імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів <input type="checkbox"/> |  | імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі "in bulk" (продукції "in bulk") <input type="checkbox"/> |  | інша діяльність з імпорту лікарських засобів (будь-яка інша діяльність, не зазначена вище) |  | Інше (зазначити за наявності) <input type="checkbox"/> |  | Умови щодо контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України, та інформація про уповноважених осіб (зазначається окремо для кожної уповноваженої особи) |  | Наявні умови щодо контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України <input type="checkbox"/> |  | Посада |  |
| Найменування структурного підрозділу (або найменування юридичної особи)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                          |  |        |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                          |  |        |  |
| Адреса структурного підрозділу (адреса місця провадження діяльності)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                          |  |        |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                          |  |        |  |
| Контактна інформація                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                          |  |        |  |
| Номер телефону                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Номер факсу                                                             |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                          |  |        |  |
| E-mail                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                          |  |        |  |
| За адресою структурного підрозділу наявні (зазначити необхідне):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                          |  |        |  |
| складські зони (приміщення для зберігання) <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                          |  |        |  |
| умови щодо контролю якості <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                          |  |        |  |
| зони здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                          |  |        |  |
| Тип продукції, що планується імпортувати (зазначити необхідне):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                          |  |        |  |
| імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                          |  |        |  |
| імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі "in bulk" (продукції "in bulk") <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                          |  |        |  |
| інша діяльність з імпорту лікарських засобів (будь-яка інша діяльність, не зазначена вище)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                          |  |        |  |
| Інше (зазначити за наявності) <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                          |  |        |  |
| Умови щодо контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України, та інформація про уповноважених осіб (зазначається окремо для кожної уповноваженої особи)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                          |  |        |  |
| Найменування структурного підрозділу (або найменування юридичної особи)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                          |  |        |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                          |  |        |  |
| Адреса структурного підрозділу (адреса місця провадження діяльності)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                          |  |        |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                          |  |        |  |
| Контактна інформація                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                          |  |        |  |
| Номер телефону                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Номер факсу                                                             |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                          |  |        |  |
| E-mail                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                          |  |        |  |
| За адресою структурного підрозділу наявні (зазначити необхідне):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                          |  |        |  |
| складські зони (приміщення для зберігання) <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                          |  |        |  |
| умови щодо контролю якості <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                          |  |        |  |
| зони здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                          |  |        |  |
| Тип продукції, що планується імпортувати (зазначити необхідне):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                          |  |        |  |
| імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                          |  |        |  |
| імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі "in bulk" (продукції "in bulk") <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                          |  |        |  |
| інша діяльність з імпорту лікарських засобів (будь-яка інша діяльність, не зазначена вище)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                          |  |        |  |
| Інше (зазначити за наявності) <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                          |  |        |  |
| Умови щодо контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України, та інформація про уповноважених осіб (зазначається окремо для кожної уповноваженої особи)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                          |  |        |  |
| Наявні умови щодо контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                          |  |        |  |
| Посада                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                         |  |  |  |                                                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                  |  |                                                                     |  |                                                     |  |                                                                                                         |  |                                                                 |  |                                                                           |  |                                                                                                           |  |                                                                                            |  |                                                        |  |                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                          |  |        |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                   |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наявні умови щодо контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                           | Прізвище<br>Ім'я<br>По батькові<br>Освіта<br>Стаж роботи за фахом | Прізвище<br>Ім'я<br>По батькові<br>Освіта<br>Стаж роботи за фахом |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Посада<br>Прізвище<br>Ім'я<br>По батькові<br>Освіта<br>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 <input type="checkbox"/>                                                          |
| 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 <input type="checkbox"/>                                                          |                                                                   |                                                                   | З порядком отримання ліцензії ознайомлений. Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюсь їх виконувати <input type="checkbox"/> |
| Додатково до електронної форми бажаю отримати ліцензію на паперовому носії <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                |                                                                   |                                                                   | Виробництво лікарських засобів, які планується ввозити на територію України, відповідає вимогам щодо належної виробничої практики лікарських засобів <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                      |
| Бажаю отримати ліцензію:                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                   |                                                                   | Згоден на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" (для фізичної особи - підприємця)                                                                                                                                                       |
| нарочно <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                   |                                                                   | Згоден на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" (для фізичної особи - підприємця)                                                                                                                                                       |
| поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                   |                                                                   | Згоден на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" (для фізичної особи - підприємця)                                                                                                                                                       |
| З порядком отримання ліцензії ознайомлений. Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюсь їх виконувати <input type="checkbox"/> |                                                                   |                                                                   | Згоден на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" (для фізичної особи - підприємця)                                                                                                                                                       |
| Виробництво лікарських засобів, які планується ввозити на територію України, відповідає вимогам щодо належної виробничої практики лікарських засобів <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                      |                                                                   |                                                                   | Згоден на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" (для фізичної особи - підприємця)                                                                                                                                                       |
| Згоден на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" (для фізичної особи - підприємця)                                                                                                                                                       |                                                                   |                                                                   | Згоден на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" (для фізичної особи - підприємця)                                                                                                                                                       |
| Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, прошу повідомити:                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                   |                                                                   | Згоден на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" (для фізичної особи - підприємця)                                                                                                                                                       |
| нарочно <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                   |                                                                   | Згоден на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" (для фізичної особи - підприємця)                                                                                                                                                       |
| поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                   |                                                                   | Згоден на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" (для фізичної особи - підприємця)                                                                                                                                                       |

III. Інформація про лікарські засоби, що планує ввозити на територію України заявник  
*(цей розділ заповнюється додатково в електронному вигляді (файл Excel на CD-диску))*

Найменування суб'єкта господарювання

в електронному вигляді

III. Інформація про лікарські засоби, що планує ввозити на територію України заявник  
*(цей розділ заповнюється додатково в електронному вигляді (файл Excel на CD-диску))*

Найменування

суб'єкта

господарювання

Місцезнаходження

юридичної

особи

| 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 | кількість одиниць в упаківці |                                          |                                            |              | найменування | країна | найменування | місцезнаходження |          | країна |
| 1                | 2                                  | 3             | 4                                     | 5                            | 6                                        | 7                                          | 8            | 9            | 10     | 11           | 12               | 13       | 14     |

Керівник заявника або фізична особа - підприємець

Номер сторінки/Загальна кількість сторінок

" " 20\_\_ року

Керівник заявника або фізична особа - підприємець

Номер сторінки/Загальна кількість сторінок

" " 20\_\_ року

Місцезнаходження юридичної особи

Порядковий номер

Інформація про лікарський засіб\*\*\*

Міжнародна непатентована назва (МНН)\*\*\*\*

Номер реєстраційного посвідчення в Україні

Код АТС\*\*\*\*\*

Виробник

Постачальник

Примітки

Керівник заявника або фізична особа - підприємець

Номер сторінки/Загальна кількість сторінок

" " 20\_\_ року

Керівник заявника або фізична особа - підприємець

Номер сторінки/Загальна кількість сторінок

" " 20\_\_ року

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-bottom: 10px;"> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 15%;"></div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 15%; text-align: center;">(підпис)</div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 15%; text-align: center;">(ініціали, прізвище)</div> </div> <p style="margin-left: 20px;">(посада особи, яка прийняла заяву)</p> <p style="margin-left: 20px;">“    “    _____ 20__ року</p><br><p>_____</p> <p>* Згідно з даними Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань.</p> <p>** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, - серія та номер паспорта.</p> <p>*** Зазначити повне найменування лікарського засобу, зазначене в реєстраційному посвідченні, виданому МОЗ.</p> <p>**** Зазначити (виключно англійською мовою) міжнародну непатентовану назву діючої речовини лікарського засобу; для багатокомпонентних (комбінованих) лікарських засобів зазначити перелік усіх діючих речовин.</p> <p>***** Зазначити найменування підприємства, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.</p> <p>***** Код згідно з атомно-терапевтично-хімічною класифікацією.</p> |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|



| <p>Додаток 4<br/>до Ліцензійних умов</p>                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>Додаток 4<br/>до Ліцензійних умов</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(найменування суб'єкта господарювання або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)</p> <p><b>ВІДОМОСТІ</b><br/><b>про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікаційний рівень працівників (для виробництва лікарських засобів в умовах аптеки)</b></p> <p>1.</p> | <p>(найменування суб'єкта господарювання або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)</p> <p><b>ВІДОМОСТІ</b><br/><b>про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікаційний рівень працівників, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки</b></p> <p>1.</p> |
| <p>(найменування та/або номер аптечного закладу (структурного підрозділу))</p> <p>2.</p>                                                                                                                                                                                                   | <p>(найменування та/або номер аптечного закладу (структурного підрозділу))</p> <p>2.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>(найменування або прізвище, ім'я, по батькові суб'єкта господарювання)</p> <p>3. Код згідно з ЄДРПОУ/реєстраційний номер облікової картки платника податків*</p>                                                                                                                        | <p>(найменування або прізвище, ім'я, по батькові суб'єкта господарювання)</p> <p>3. Код згідно з ЄДРПОУ/реєстраційний номер облікової картки платника податків*</p>                                                                                                                                                                                        |
| <p>4. Місцезнаходження (місце проживання)</p> <p>область, (поштовий індекс,</p>                                                                                                                                                                                                            | <p>4. Місцезнаходження (місце проживання)</p> <p>(поштовий індекс, область,</p>                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>район, місто (село, селище), вулиця, номер будинку)</p> <p>Номер телефону</p>                                                                                                                                                                                                           | <p>район, місто (село, селище), вулиця, номер будинку)</p> <p>Номер телефону</p>                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>Форма власності</p>                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>Форма власності</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p>5. Місце провадження діяльності</p> <p>(поштовий індекс, область,</p>                                                                                                                                                                                                                   | <p>5. Місце провадження діяльності</p> <p>(поштовий індекс, область,</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                                                                                                   |                                                       |                                                                                                                                                                                        |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Форма власності                                                                                   |                                                       |                                                                                                                                                                                        |  |
| 5.                                                                                                | Місце провадження діяльності                          | район, місто (село, селище), вулиця, номер будинку, номер телефону)                                                                                                                    |  |
|                                                                                                   |                                                       | Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням (із зазначенням дати та номера)                                                                                  |  |
| (поштовий індекс, область,                                                                        |                                                       | 6. Завідувач аптечного закладу (структурного підрозділу)                                                                                                                               |  |
|                                                                                                   |                                                       |                                                                                                                                                                                        |  |
| район, місто (село, селище), вулиця, номер будинку, номер телефону)                               |                                                       | (прізвище, ім'я, по батькові, реєстраційний номер облікової картки платника податків)                                                                                                  |  |
| 6.                                                                                                | Завідувач аптечного закладу (структурного підрозділу) |                                                                                                                                                                                        |  |
|                                                                                                   |                                                       | (освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність)                                                                                               |  |
| (прізвище, ім'я, по батькові)                                                                     |                                                       |                                                                                                                                                                                        |  |
| (освіта, номер і дата укладення трудового договору)                                               |                                                       | (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                                          | 7. Режим роботи                                                                                                                                                                        |  |
| Вихідні дні                                                                                       |                                                       | Вихідні дні                                                                                                                                                                            |  |
| 8. Стан матеріально-технічної бази аптеки                                                         |                                                       | 8. Стан матеріально-технічної бази аптеки                                                                                                                                              |  |
| Приміщення, у якому розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ):                            |                                                       | Приміщення, у якому розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ):                                                                                                                 |  |
| (зазначається тип приміщення: окреме, ізольоване (прибудоване, вбудоване, вбудовано-прибудоване), |                                                       | (зазначається тип приміщення: окреме, ізольоване (прибудоване, вбудоване, вбудовано-прибудоване),                                                                                      |  |
|                                                                                                   |                                                       |                                                                                                                                                                                        |  |
| наявність окремого входу та умов для вільного доступу осіб з обмеженими фізичними можливостями,   |                                                       | наявність окремого входу,                                                                                                                                                              |  |
|                                                                                                   |                                                       |                                                                                                                                                                                        |  |
| запасного чи пожежного виходу, суміщеність з іншими приміщеннями будівлі)                         |                                                       | запасного чи пожежного виходу, суміщеність з іншими приміщеннями будівлі)                                                                                                              |  |
| Аптечний заклад (структурний підрозділ) розміщено на _____ поверсі                                |                                                       | Аптечний заклад (структурний підрозділ) розміщено на _____ поверсі                                                                                                                     |  |
| (житлового/нежитлового будинку)                                                                   |                                                       | (житлового/нежитлового будинку)                                                                                                                                                        |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div> <div>Аптечний заклад (структурний підрозділ) розміщено на _____</div> <div>(житлового/нежитлового будинку)</div> <div>Будівля, де розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ):</div> <div>_____</div> <div>(цегляна, дерев'яна, інша; капітальна/некапітальна; кількість будівель;</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>основне використання будівлі; кількість поверхів)</div> <div>Наявність інженерного обладнання для забезпечення (із зазначенням виду):</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>теплостачання</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>(централізоване, автономне)</div> <div>вентиляції</div> <div>_____</div> <div>(механічна, природна, припливно-витяжна з механічним спонуканням)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>водостачання</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>(центральне, автономне)</div> <div>освітлення</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>(електричне, природне)</div> <div>каналізації</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>(центральна, автономна)</div> <div>Склад та площа приміщень:</div> </div> | <div>Будівля, де розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ):</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>(цегляна, дерев'яна, інша; капітальна/некапітальна; кількість будівель;</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>основне використання будівлі; кількість поверхів)</div> <div>Наявність інженерного обладнання для забезпечення (із зазначенням виду):</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>теплостачання _____</div> <div>(централізоване, автономне)</div> <div>вентиляції</div> <div>_____</div> <div>(механічна, природна, припливно-витяжна з механічним спонуканням)</div> <div>_____</div> <div>водостачання</div> <div>_____</div> <div>(центральне, автономне)</div> <div>освітлення</div> <div>_____</div> <div>(електричне, природне)</div> <div>каналізації</div> <div>_____</div> <div>(центральна, автономна)</div> <div>Склад та площа приміщень:</div> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Приміщення |                                                                      | Аптека, яка здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами (кв. метрів) | Аптека, яка здійснює виробництво лікарських засобів, роздрібну торгівлю лікарськими засобами (кв. метрів) | Оздоблювальні матеріали, що використані для покриття (обробки) |       |         |
|------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------|---------|
|            |                                                                      |                                                                           |                                                                                                           | стін                                                           | стелі | підлоги |
| 1.         | Зал обслуговування населення                                         |                                                                           |                                                                                                           |                                                                |       |         |
| 2.         | Виробничі приміщення:                                                |                                                                           |                                                                                                           |                                                                |       |         |
| 2.1.       | Виготовлення нестерильних ліків:                                     |                                                                           |                                                                                                           |                                                                |       |         |
|            | асистентська, фасувальна кімната та робоче місце провізора-аналітика |                                                                           |                                                                                                           |                                                                |       |         |
|            | приміщення для одержання води очищеної                               |                                                                           |                                                                                                           |                                                                |       |         |
|            | мийна та стерилізаційна кімната аптечного посуду                     |                                                                           |                                                                                                           |                                                                |       |         |
|            | інші (зазначити)                                                     |                                                                           |                                                                                                           |                                                                |       |         |
| 2.2.       | Виготовлення ліків в асептичних умовах:                              |                                                                           |                                                                                                           |                                                                |       |         |
|            | асистентська кімната асептична (із шлюзом)                           |                                                                           |                                                                                                           |                                                                |       |         |
|            | фасувальна кімната (із шлюзом)                                       |                                                                           |                                                                                                           |                                                                |       |         |
|            | контрольно-маркувальна кімната                                       |                                                                           |                                                                                                           |                                                                |       |         |
|            | стерилізаційна кімната для лікарських засобів                        |                                                                           |                                                                                                           |                                                                |       |         |

| Приміщення |                                                                      | Аптека, яка здійснює виробництво лікарських засобів, роздрібну торгівлю лікарськими засобами (кв. метрів) | Оздоблювальні матеріали, що використані для покриття (обробки) |       |         |
|------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------|---------|
|            |                                                                      |                                                                                                           | стін                                                           | стелі | підлоги |
| .          | Зал обслуговування населення                                         |                                                                                                           |                                                                |       |         |
| .          | 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)                                                     |                                                                                                           |                                                                |       |         |

|      |                                                                                              |  |  |  |  |  |    |                                               |                                                                               |  |  |  |  |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|----|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| 2.3. | приміщення для отримання води для ін'єкцій                                                   |  |  |  |  |  | .2 | Виготовлення ліків в асептичних умовах:       |                                                                               |  |  |  |  |
|      | кабінет провізора-аналітика                                                                  |  |  |  |  |  |    | асистентська кімната асептична (із шлюзом)    |                                                                               |  |  |  |  |
|      | інші (зазначити)                                                                             |  |  |  |  |  |    | фасувальна кімната (із шлюзом)                |                                                                               |  |  |  |  |
|      | Приміщення для зберігання лікарських засобів і виробів медичного призначення:                |  |  |  |  |  |    | контрольно-маркувальна кімната                |                                                                               |  |  |  |  |
|      | кімната матеріальна лікарських засобів                                                       |  |  |  |  |  |    | стерилізаційна кімната для лікарських засобів |                                                                               |  |  |  |  |
|      | кімната матеріальна для зберігання наркотичних та психотропних лікарських засобів            |  |  |  |  |  |    | приміщення для отримання води для ін'єкцій    |                                                                               |  |  |  |  |
|      | кімната матеріальна лікарських засобів, які вимагають захисту від дії підвищеної температури |  |  |  |  |  |    | кабінет провізора-аналітика                   |                                                                               |  |  |  |  |
|      | матеріальна засобів санітарії, гігієни та виробів медичного призначення                      |  |  |  |  |  |    | інші (зазначити)                              |                                                                               |  |  |  |  |
|      | матеріальна допоміжних матеріалів і тари (сумісна) (в підвальному приміщенні)                |  |  |  |  |  |    | .3                                            | Приміщення для зберігання лікарських засобів і виробів медичного призначення: |  |  |  |  |
|      | інші (зазначити)                                                                             |  |  |  |  |  |    |                                               |                                                                               |  |  |  |  |
| 3.   | Службово-побутові приміщення:                                                                |  |  |  |  |  |    |                                               |                                                                               |  |  |  |  |
|      | кабінет завідуючого                                                                          |  |  |  |  |  |    | кімната матеріальна лікарських засобів        |                                                                               |  |  |  |  |
|      | бухгалтерія                                                                                  |  |  |  |  |  |    | кімната матеріальна для                       |                                                                               |  |  |  |  |
|      | кімната для персоналу                                                                        |  |  |  |  |  |    |                                               |                                                                               |  |  |  |  |

|    |                                                 |  |  |  |  |  |
|----|-------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
|    | кімната для зберігання інвентарю для прибирання |  |  |  |  |  |
|    | вбиральня з рукомийником                        |  |  |  |  |  |
| 4. | Додаткові приміщення:                           |  |  |  |  |  |
|    | тамбури                                         |  |  |  |  |  |
|    | коридори                                        |  |  |  |  |  |
| 5. | Загальна площа приміщень аптеки (усього)        |  |  |  |  |  |

Виробничі приміщення:

| Найменування                                                                                                            | Призначення | Асептичні/неасептичні умови |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------|
| <p>План-схема приміщення аптеки</p>  |             |                             |

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 |
|--------------------------------------------|--------------|--------------------|----------|
|                                            |              |                    |          |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                              |                          |  |  |  |  |   |                       |  |  |  |  |  |         |  |  |  |  |  |          |  |  |  |  |   |                                          |  |  |  |  |              |             |                              |                                            |              |                    |          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------|--|--|--|--|---|-----------------------|--|--|--|--|--|---------|--|--|--|--|--|----------|--|--|--|--|---|------------------------------------------|--|--|--|--|--------------|-------------|------------------------------|--------------------------------------------|--------------|--------------------|----------|
| <p>Виробничі операції здійснюються за такою технологічною схемою:</p> <hr/> <p>(зазначити послідовність технологічного процесу, назву</p> <hr/> <p>приміщень з відповідною відміткою (®) на плані-схемі)</p> <hr/> <p>9. Стан забезпечення приміщень аптеки спеціальними меблями, устаткуванням, приладами і апаратурою, необхідними для провадження діяльності з виробництва лікарських засобів, роздрібною торгівлі лікарськими засобами:</p> <p>Зал обслуговування населення обладнаний меблями, устаткуванням для зберігання лікарських засобів відповідно до потреби:</p> <hr/> <p>(зазначити вид меблів (спеціальні меблі на одне (два, три)</p> <hr/> <p>робоче місце для приймання рецептів, відпуску лікарських засобів),</p> <hr/> <p>пристрої для захисту працівників від прямої крапельної інфекції</p> <hr/> <p>та устаткування (матеріальні шафи, холодильники, сейфи тощо), інші засоби)</p> <p>У залі обслуговування інформація для населення:</p> <hr/> <p>(наявна/відсутня)</p> <hr/> | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">.</td> <td style="width: 15%;">вбиральня з рукомийником</td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">.</td> <td>Додаткові приміщення:</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>тамбури</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>коридори</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">.</td> <td>Загальна площа приміщень аптеки (усього)</td> <td></td> <td colspan="3"></td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">Виробничі приміщення:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">Найменування</td> <td style="width: 33%;">Призначення</td> <td style="width: 34%;">Асептичні/не асептичні умови</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">План-схема приміщення аптеки</p> <div style="border: 1px solid black; height: 30px; width: 100%;"></div> <p>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</p> <p style="text-align: center;">Експлікація приміщень</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">Нумерація приміщень згідно з планом-схемою</td> <td style="width: 30%;">Найменування</td> <td style="width: 20%;">Площа (кв. метрів)</td> <td style="width: 30%;">Примітка</td> </tr> </table> <p>Виробничі операції здійснюються за такою технологічною схемою:</p> <hr/> <p>(зазначити послідовність технологічного процесу, назву</p> <hr/> <p>приміщень з відповідною відміткою (®) на плані-схемі)</p> <hr/> | .                            | вбиральня з рукомийником |  |  |  |  | . | Додаткові приміщення: |  |  |  |  |  | тамбури |  |  |  |  |  | коридори |  |  |  |  | . | Загальна площа приміщень аптеки (усього) |  |  |  |  | Найменування | Призначення | Асептичні/не асептичні умови | Нумерація приміщень згідно з планом-схемою | Найменування | Площа (кв. метрів) | Примітка |
| .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | вбиральня з рукомийником                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                              |                          |  |  |  |  |   |                       |  |  |  |  |  |         |  |  |  |  |  |          |  |  |  |  |   |                                          |  |  |  |  |              |             |                              |                                            |              |                    |          |
| .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Додаткові приміщення:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                              |                          |  |  |  |  |   |                       |  |  |  |  |  |         |  |  |  |  |  |          |  |  |  |  |   |                                          |  |  |  |  |              |             |                              |                                            |              |                    |          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | тамбури                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                              |                          |  |  |  |  |   |                       |  |  |  |  |  |         |  |  |  |  |  |          |  |  |  |  |   |                                          |  |  |  |  |              |             |                              |                                            |              |                    |          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | коридори                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                              |                          |  |  |  |  |   |                       |  |  |  |  |  |         |  |  |  |  |  |          |  |  |  |  |   |                                          |  |  |  |  |              |             |                              |                                            |              |                    |          |
| .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Загальна площа приміщень аптеки (усього)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                              |                          |  |  |  |  |   |                       |  |  |  |  |  |         |  |  |  |  |  |          |  |  |  |  |   |                                          |  |  |  |  |              |             |                              |                                            |              |                    |          |
| Найменування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Призначення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Асептичні/не асептичні умови |                          |  |  |  |  |   |                       |  |  |  |  |  |         |  |  |  |  |  |          |  |  |  |  |   |                                          |  |  |  |  |              |             |                              |                                            |              |                    |          |
| Нумерація приміщень згідно з планом-схемою                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Найменування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Площа (кв. метрів)           | Примітка                 |  |  |  |  |   |                       |  |  |  |  |  |         |  |  |  |  |  |          |  |  |  |  |   |                                          |  |  |  |  |              |             |                              |                                            |              |                    |          |

| <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;"> (зазначити, яка інформація міститься на стенді) </div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;"> Приміщення для зберігання лікарських засобів обладнані таким устаткуванням: </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <tr> <th style="width: 10%;">Поряд -<br/>ковий<br/>номер</th> <th style="width: 15%;">Назва<br/>приміщення</th> <th style="width: 30%;">Найменування і кількість<br/>наявного обладнання<br/>(зазначити для кожного<br/>приміщення)</th> <th style="width: 45%;">Наявність вентиляційного<br/>обладнання (тип,<br/>кратність обміну<br/>повітря за годину)</th> </tr> <tr> <td colspan="4" style="height: 100px; vertical-align: top; padding: 10px;"> <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;"> Приміщення для виготовлення нестерильних лікарських засобів та/або виготовлення лікарських засобів в асептичних умовах оснащені таким спеціальним виробничим устаткуванням, приладами, апаратами, засобами вимірювальної техніки: </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <tr> <th style="width: 40%;">Назва приміщення</th> <th style="width: 30%;">Найменування і<br/>кількість наявного<br/>обладнання, засобів<br/>вимірювальної<br/>техніки</th> <th style="width: 30%;">Відомості щодо<br/>метрологічної повірки<br/>(дата останньої<br/>повірки, назва, номер<br/>і дата документа, що<br/>підтверджує її)</th> </tr> <tr> <td colspan="3" style="height: 100px; vertical-align: top; padding: 10px;"> Асистентська кімната<br/> Фасувальна кімната<br/> Кабінет (робоче місце) провізора-аналітика<br/> Приміщення для одержання води очищеної<br/> Мийна кімната<br/> Стерилізаційна кімната для лікарських засобів<br/> Асептична асистентська кімната із шлюзом<br/> Стерилізаційна для лікарських засобів </td> </tr> </table> </td> </tr> </table> |                                                                                         |                                                                                                                                |                                                                                           | Поряд -<br>ковий<br>номер | Назва<br>приміщення                                                                     | Найменування і кількість<br>наявного обладнання<br>(зазначити для кожного<br>приміщення)                                       | Наявність вентиляційного<br>обладнання (тип,<br>кратність обміну<br>повітря за годину)                                                                                                                                                                                                    | <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;"> Приміщення для виготовлення нестерильних лікарських засобів та/або виготовлення лікарських засобів в асептичних умовах оснащені таким спеціальним виробничим устаткуванням, приладами, апаратами, засобами вимірювальної техніки: </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <tr> <th style="width: 40%;">Назва приміщення</th> <th style="width: 30%;">Найменування і<br/>кількість наявного<br/>обладнання, засобів<br/>вимірювальної<br/>техніки</th> <th style="width: 30%;">Відомості щодо<br/>метрологічної повірки<br/>(дата останньої<br/>повірки, назва, номер<br/>і дата документа, що<br/>підтверджує її)</th> </tr> <tr> <td colspan="3" style="height: 100px; vertical-align: top; padding: 10px;"> Асистентська кімната<br/> Фасувальна кімната<br/> Кабінет (робоче місце) провізора-аналітика<br/> Приміщення для одержання води очищеної<br/> Мийна кімната<br/> Стерилізаційна кімната для лікарських засобів<br/> Асептична асистентська кімната із шлюзом<br/> Стерилізаційна для лікарських засобів </td> </tr> </table> |  |  |  | Назва приміщення | Найменування і<br>кількість наявного<br>обладнання, засобів<br>вимірювальної<br>техніки | Відомості щодо<br>метрологічної повірки<br>(дата останньої<br>повірки, назва, номер<br>і дата документа, що<br>підтверджує її) | Асистентська кімната<br>Фасувальна кімната<br>Кабінет (робоче місце) провізора-аналітика<br>Приміщення для одержання води очищеної<br>Мийна кімната<br>Стерилізаційна кімната для лікарських засобів<br>Асептична асистентська кімната із шлюзом<br>Стерилізаційна для лікарських засобів |  |  | <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;"> 9. Стан забезпечення приміщень аптеки спеціальними меблями, устаткуванням, приладами і апаратурою, необхідними для провадження діяльності з виробництва лікарських засобів, роздрібної торгівлі лікарськими засобами: </div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;"> Зал обслуговування населення обладнаний меблями, устаткуванням для зберігання лікарських засобів відповідно до потреби: </div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;"> (зазначити вид меблів (спеціальні меблі на одне (два, три) </div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;"> робоче місце для приймання рецептів, відпуску лікарських засобів), </div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;"> пристрої для захисту працівників від прямої крапельної інфекції </div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;"> та устаткування (матеріальні шафи, холодильники, сейфи тощо), інші засоби) </div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;"> У залі обслуговування інформація для населення: </div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;"> (наявна/відсутня) </div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;"> (зазначити, яка інформація міститься на стенді) </div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;"> Приміщення для зберігання лікарських засобів обладнані таким устаткуванням: </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <tr> <th style="width: 10%;">І<br/>оряд-<br/>ковий<br/>номер</th> <th style="width: 15%;">Назва<br/>приміщення</th> <th style="width: 30%;">Найменування і<br/>кількість наявного<br/>обладнання<br/>(зазначити для кожного<br/>приміщення)</th> <th style="width: 45%;">Наявність<br/>вентиляційного обладнання<br/>(тип,<br/>кратність обміну<br/>повітря за годину)</th> </tr> <tr> <td colspan="4" style="height: 100px; vertical-align: top; padding: 10px;"> <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;"> Приміщення для виготовлення нестерильних лікарських засобів та/або виготовлення лікарських засобів в асептичних умовах оснащені таким спеціальним виробничим устаткуванням, приладами, апаратами, засобами вимірювальної техніки: </div> </td> </tr> </table> |  |  |  | І<br>оряд-<br>ковий<br>номер | Назва<br>приміщення | Найменування і<br>кількість наявного<br>обладнання<br>(зазначити для кожного<br>приміщення) | Наявність<br>вентиляційного обладнання<br>(тип,<br>кратність обміну<br>повітря за годину) | <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;"> Приміщення для виготовлення нестерильних лікарських засобів та/або виготовлення лікарських засобів в асептичних умовах оснащені таким спеціальним виробничим устаткуванням, приладами, апаратами, засобами вимірювальної техніки: </div> |  |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| Поряд -<br>ковий<br>номер                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Назва<br>приміщення                                                                     | Найменування і кількість<br>наявного обладнання<br>(зазначити для кожного<br>приміщення)                                       | Наявність вентиляційного<br>обладнання (тип,<br>кратність обміну<br>повітря за годину)    |                           |                                                                                         |                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |  |  |                  |                                                                                         |                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |  |                              |                     |                                                                                             |                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |  |
| <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;"> Приміщення для виготовлення нестерильних лікарських засобів та/або виготовлення лікарських засобів в асептичних умовах оснащені таким спеціальним виробничим устаткуванням, приладами, апаратами, засобами вимірювальної техніки: </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <tr> <th style="width: 40%;">Назва приміщення</th> <th style="width: 30%;">Найменування і<br/>кількість наявного<br/>обладнання, засобів<br/>вимірювальної<br/>техніки</th> <th style="width: 30%;">Відомості щодо<br/>метрологічної повірки<br/>(дата останньої<br/>повірки, назва, номер<br/>і дата документа, що<br/>підтверджує її)</th> </tr> <tr> <td colspan="3" style="height: 100px; vertical-align: top; padding: 10px;"> Асистентська кімната<br/> Фасувальна кімната<br/> Кабінет (робоче місце) провізора-аналітика<br/> Приміщення для одержання води очищеної<br/> Мийна кімната<br/> Стерилізаційна кімната для лікарських засобів<br/> Асептична асистентська кімната із шлюзом<br/> Стерилізаційна для лікарських засобів </td> </tr> </table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                         |                                                                                                                                |                                                                                           | Назва приміщення          | Найменування і<br>кількість наявного<br>обладнання, засобів<br>вимірювальної<br>техніки | Відомості щодо<br>метрологічної повірки<br>(дата останньої<br>повірки, назва, номер<br>і дата документа, що<br>підтверджує її) | Асистентська кімната<br>Фасувальна кімната<br>Кабінет (робоче місце) провізора-аналітика<br>Приміщення для одержання води очищеної<br>Мийна кімната<br>Стерилізаційна кімната для лікарських засобів<br>Асептична асистентська кімната із шлюзом<br>Стерилізаційна для лікарських засобів |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |  |  |                  |                                                                                         |                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |  |                              |                     |                                                                                             |                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |  |
| Назва приміщення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Найменування і<br>кількість наявного<br>обладнання, засобів<br>вимірювальної<br>техніки | Відомості щодо<br>метрологічної повірки<br>(дата останньої<br>повірки, назва, номер<br>і дата документа, що<br>підтверджує її) |                                                                                           |                           |                                                                                         |                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |  |  |                  |                                                                                         |                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |  |                              |                     |                                                                                             |                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |  |
| Асистентська кімната<br>Фасувальна кімната<br>Кабінет (робоче місце) провізора-аналітика<br>Приміщення для одержання води очищеної<br>Мийна кімната<br>Стерилізаційна кімната для лікарських засобів<br>Асептична асистентська кімната із шлюзом<br>Стерилізаційна для лікарських засобів                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                         |                                                                                                                                |                                                                                           |                           |                                                                                         |                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |  |  |                  |                                                                                         |                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |  |                              |                     |                                                                                             |                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |  |
| І<br>оряд-<br>ковий<br>номер                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Назва<br>приміщення                                                                     | Найменування і<br>кількість наявного<br>обладнання<br>(зазначити для кожного<br>приміщення)                                    | Наявність<br>вентиляційного обладнання<br>(тип,<br>кратність обміну<br>повітря за годину) |                           |                                                                                         |                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |  |  |                  |                                                                                         |                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |  |                              |                     |                                                                                             |                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |  |
| <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;"> Приміщення для виготовлення нестерильних лікарських засобів та/або виготовлення лікарських засобів в асептичних умовах оснащені таким спеціальним виробничим устаткуванням, приладами, апаратами, засобами вимірювальної техніки: </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                         |                                                                                                                                |                                                                                           |                           |                                                                                         |                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |  |  |                  |                                                                                         |                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |  |                              |                     |                                                                                             |                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |  |



|                                                                                                                                                                                  |       |     |                                                    |                                                                            |                        |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |                                                                             |  |  |                                                                                                                 |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-----------------------------------------------------------------------------|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| Приміщення для одержання води для ін'єкцій<br>Контрольно-маркувальна кімната<br>Інші (зазначити)                                                                                 |       |     |                                                    |                                                                            |                        |                                                   | 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) |  |  |
| Основне технологічне обладнання, що використовується для виготовлення нестерильних лікарських засобів та/або виготовлення лікарських засобів в асептичних умовах, складається з: |       |     |                                                    |                                                                            |                        |                                                   | Асистентська кімната<br>Фасувальна кімната<br>Кабінет (робоче місце) провізора-аналітика<br>Приміщення для одержання води очищеної<br>Мийна кімната<br>Стерилізаційна кімната для лікарських засобів<br>Асептична асистентська кімната із шлюзом<br>Стерилізаційна для лікарських засобів<br>Приміщення для одержання води для ін'єкцій<br>Контрольно-маркувальна кімната<br>Інші (зазначити) |  |  |                                                                             |  |  |                                                                                                                 |  |  |
| Найменування обладнання                                                                                                                                                          |       |     | Марка, країна-виробник                             |                                                                            | Виробнича потужність   |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |                                                                             |  |  |                                                                                                                 |  |  |
| Лікарська форма                                                                                                                                                                  |       |     |                                                    |                                                                            |                        |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |                                                                             |  |  |                                                                                                                 |  |  |
|                                                                                                                                                                                  |       |     |                                                    |                                                                            |                        |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |                                                                             |  |  |                                                                                                                 |  |  |
|                                                                                                                                                                                  |       |     |                                                    |                                                                            |                        |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |                                                                             |  |  |                                                                                                                 |  |  |
| Забезпеченість системами обслуговування виробництва:                                                                                                                             |       |     |                                                    |                                                                            |                        |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |                                                                             |  |  |                                                                                                                 |  |  |
| Найменування системи                                                                                                                                                             |       |     | Види документації, що регламентують обслуговування |                                                                            |                        | Види документації, де реєструється робота системи |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |                                                                             |  |  |                                                                                                                 |  |  |
| (перелічити системи підготовки повітря, підготовки води очищеної, підготовки води для ін'єкцій, підготовки пари, системи опалення (котельна) тощо)                               |       |     |                                                    |                                                                            |                        |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |                                                                             |  |  |                                                                                                                 |  |  |
| аптеці використовуються такі засоби вимірювання:                                                                                                                                 |       |     |                                                    |                                                                            |                        |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |                                                                             |  |  |                                                                                                                 |  |  |
| Порядковий номер                                                                                                                                                                 | Назва | Тип | Заводський номер                                   | Номер, дата договору, найменування органу метрологічної служби, термін дії | Дата останньої повірки | Документ, що підтверджує проведення повірки       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |                                                                             |  |  |                                                                                                                 |  |  |
|                                                                                                                                                                                  |       |     |                                                    |                                                                            |                        |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |                                                                             |  |  |                                                                                                                 |  |  |
| Забезпеченість системами обслуговування виробництва:                                                                                                                             |       |     |                                                    |                                                                            |                        |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |                                                                             |  |  |                                                                                                                 |  |  |
| Найменування системи                                                                                                                                                             |       |     | Види документації, що регламентують обслуговування |                                                                            |                        | Види документації, де реєструється робота системи |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |                                                                             |  |  |                                                                                                                 |  |  |
| Найменування обладнання                                                                                                                                                          |       |     | Марка, країна-виробник                             |                                                                            | Виробнича потужність   |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |                                                                             |  |  |                                                                                                                 |  |  |
| Лікарська форма                                                                                                                                                                  |       |     |                                                    |                                                                            |                        |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |                                                                             |  |  |                                                                                                                 |  |  |
|                                                                                                                                                                                  |       |     |                                                    |                                                                            |                        |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |                                                                             |  |  |                                                                                                                 |  |  |
|                                                                                                                                                                                  |       |     |                                                    |                                                                            |                        |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |                                                                             |  |  |                                                                                                                 |  |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                          |                  |                                                                            |                          |                                               |  |  |                  |       |     |                  |                                                                            |                          |                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------|--|--|------------------|-------|-----|------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------|
| <p>Для контролю за температурою і вологістю повітря в приміщеннях для зберігання лікарських засобів використовуються термометри і гігromетри</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(зазначити тип (марку),</p> <hr/> <p style="text-align: center;">дату останньої перевірки та найменування органу, що її провів)</p> <hr/> <p>Облік температури та відносної вологості (для діючих аптек) здійснюється</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(зазначити періодичність обліку, а також показники</p> <hr/> <p style="text-align: center;">на день складення відомостей окремо для кожного приміщення)</p> <p>Перед входом в асистентські приміщення, у тамбурі туалету</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(зазначити: наявні/відсутні)</p> <p>гумові килимки, оброблені</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(зазначити назву дезінфекційного засобу та концентрацію розчину)</p> <p>Для миття рук персоналу в шлюзі асистентської, асептичної, мийній і туалетній кімнатах раковини</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(зазначити: наявні/відсутні)</p> <p>Поряд з рукомийником ємкості з дезінфекційними розчинами</p> <hr/> | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="7" style="text-align: center;">                 (перелічити системи підготовки повітря, підготовки води очищеної, підготовки води для ін'єкцій, підготовки пари, системи опалення (котельна) тощо)<br/>                 В аптеці використовуються такі засоби вимірювання:             </td> </tr> <tr> <td style="width: 10%;">Порядковий номер</td> <td style="width: 15%;">Назва</td> <td style="width: 5%;">тип</td> <td style="width: 15%;">Заводський номер</td> <td style="width: 15%;">Номер, дата договору, найменування органу метрологічної служби, термін дії</td> <td style="width: 10%;">Дата останньої перевірки</td> <td style="width: 30%;">Документ, що підтверджує проведення перевірки</td> </tr> </table> <hr/> <p>Для контролю за температурою і вологістю повітря в приміщеннях для зберігання лікарських засобів використовуються термометри і гігromетри</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(зазначити тип (марку),</p> <hr/> <p style="text-align: center;">дату останньої перевірки та найменування органу, що її провів)</p> <hr/> <p>Облік температури та відносної вологості (для діючих аптек) здійснюється</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(зазначити періодичність обліку, а також показники</p> <hr/> <p style="text-align: center;">на день складення відомостей окремо для кожного приміщення)</p> <p>Перед входом в асистентські приміщення, у тамбурі туалету</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(зазначити: наявні/відсутні)</p> <p>гумові килимки, оброблені</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(зазначити назву дезінфекційного засобу та концентрацію розчину)</p> <p>Для миття рук персоналу в шлюзі асистентської, асептичної, мийній і туалетній кімнатах раковини</p> <hr/> | (перелічити системи підготовки повітря, підготовки води очищеної, підготовки води для ін'єкцій, підготовки пари, системи опалення (котельна) тощо)<br>В аптеці використовуються такі засоби вимірювання: |                  |                                                                            |                          |                                               |  |  | Порядковий номер | Назва | тип | Заводський номер | Номер, дата договору, найменування органу метрологічної служби, термін дії | Дата останньої перевірки | Документ, що підтверджує проведення перевірки |
| (перелічити системи підготовки повітря, підготовки води очищеної, підготовки води для ін'єкцій, підготовки пари, системи опалення (котельна) тощо)<br>В аптеці використовуються такі засоби вимірювання:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                          |                  |                                                                            |                          |                                               |  |  |                  |       |     |                  |                                                                            |                          |                                               |
| Порядковий номер                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Назва                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | тип                                                                                                                                                                                                      | Заводський номер | Номер, дата договору, найменування органу метрологічної служби, термін дії | Дата останньої перевірки | Документ, що підтверджує проведення перевірки |  |  |                  |       |     |                  |                                                                            |                          |                                               |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p style="text-align: center;">(зазначити: установлені/не установлені)</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(зазначити назву засобу та концентрацію розчинів)</p> <p>та _____ повітряна _____ електросушарка _____</p> <p style="text-align: center;">(зазначити назву)</p> <p>У мийній кімнаті _____ промарковані раковини _____</p> <p style="text-align: center;">(зазначити: наявні/відсутні)</p> <p>для миття посуду в кількості, що призначаються для _____</p> <p>Асистентська асептична кімната _____ повітряним _____</p> <p style="text-align: center;">(зазначити: відокремлена/не відокремлена)</p> <p>шлюзом від інших приміщень аптеки.</p> <p>В аптеці _____ повітроочисники, бактерицидні _____</p> <p style="text-align: center;">(зазначити: встановлені/не встановлені)</p> <p>опромінювачі _____</p> <p style="text-align: center;">(зазначити назву повітроочисників, тип, кількість, порядок їх розміщення і кратність)</p> <hr/> <p>обміну повітря за годину, назву бактерицидних опромінювачів, тип, кількість, а також режим їх роботи для кожного приміщення)</p> <p>Облік часу роботи бактерицидних опромінювачів здійснюється в _____</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(зазначити: журнал, інші форми обліку)</p> <p>Щоденне _____ вологе _____ прибирання _____</p> | <p style="text-align: center;">(зазначити: наявні/відсутні)</p> <p>Поряд з _____ рукомийником ємкості з дезінфекційними розчинами _____</p> <p style="text-align: center;">(зазначити: установлені/не установлені)</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(зазначити назву засобу та концентрацію розчинів)</p> <p>та _____ повітряна _____ електросушарка/одноразові рушники _____</p> <p style="text-align: center;">(зазначити назву повітряної електросушарки)</p> <p>У мийній кімнаті _____ промарковані раковини _____</p> <p style="text-align: center;">(зазначити: наявні/відсутні)</p> <p>для миття посуду в кількості _____, що призначаються для _____</p> <p>Асистентська асептична кімната _____ повітряним _____</p> <p style="text-align: center;">(зазначити: відокремлена/ не відокремлена)</p> <p>шлюзом від інших приміщень аптеки.</p> <p>В аптеці _____ повітроочисники, бактерицидні _____</p> <p style="text-align: center;">(зазначити: встановлені/не встановлені)</p> <p>опромінювачі _____</p> <p style="text-align: center;">(зазначити назву повітроочисників, тип, кількість, порядок їх розміщення і кратність)</p> <hr/> <p>обміну повітря за годину, назву бактерицидних опромінювачів, тип, кількість, а також режим їх роботи для кожного приміщення)</p> <p>Облік часу роботи бактерицидних опромінювачів здійснюється в _____</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(зазначити: журнал, інші форми обліку)</p> <p>Щоденне _____ вологе _____ прибирання _____</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                   |                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                   |                                                                                   |
| (зазначити періодичність його проведення та застосування дезінфікуючих засобів)   | (зазначити періодичність його проведення та застосування дезінфікуючих засобів)   |
| Для проведення прибирання або дезінфекції                                         | Для проведення прибирання або дезінфекції                                         |
| (зазначити: наявні/відсутні)                                                      | (зазначити: наявні/відсутні)                                                      |
| відповідний інвентар для прибирання, мийні та дезінфекційні засоби, а саме        | відповідний інвентар для прибирання, мийні та дезінфекційні засоби, а саме        |
| (зазначити назву засобів, кількість інвентарю за призначенням)                    | (зазначити назву засобів, кількість інвентарю за призначенням)                    |
| Персонал аптеки технологічний одяг, спеціальне взуття                             | Персонал аптеки технологічний одяг, спеціальне взуття                             |
| (зазначити: має/не має)                                                           | (зазначити: має/не має)                                                           |
| (зазначити назву і кількість виданих комплектів, періодичність заміни)            | (зазначити назву і кількість виданих комплектів, періодичність заміни)            |
| Спеціальний, технологічний одяг та взуття зберігаються                            | Спеціальний, технологічний одяг та взуття зберігаються                            |
| (зазначити приміщення та устаткування, ізолюваність від змінного одягу та взуття) | (зазначити приміщення та устаткування, ізолюваність від змінного одягу та взуття) |
| Спеціальний технологічний одяг для роботи в асептичних приміщеннях                | Спеціальний технологічний одяг для роботи в асептичних приміщеннях                |
| (зазначити назву і кількість комплектів спеціального технологічного одягу,        | (зазначити назву і кількість комплектів спеціального технологічного одягу,        |
| спосіб його підготовки, стерилізації, місце зберігання, періодичність заміни)     | спосіб його підготовки, стерилізації, місце зберігання, періодичність заміни)     |
| Кімната для персоналу аптеки обладнана                                            | Кімната для персоналу аптеки обладнана                                            |
| (зазначити устаткування: шафи, холодильники тощо)                                 | (зазначити устаткування: шафи, холодильники тощо)                                 |
| 10. Склад працівників та рівень їх кваліфікації                                   | 10. Склад працівників та рівень їх кваліфікації                                   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                  |                                                                  |               |                                                                                                  |                                    |                                                                                                  |                                    |  |  |  |  |  |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|
| <div style="border-bottom: 1px solid black; height: 20px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border-bottom: 1px solid black; height: 20px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 5px;">(зазначити устаткування: шафи, холодильники тощо)</div> <div style="border-bottom: 1px solid black; height: 20px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border-bottom: 1px solid black; height: 20px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-bottom: 5px;"> <span>10. Склад працівників та рівень їх кваліфікації</span> <span>затверджено</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-bottom: 5px;"> <span>Штатний</span> <span>розпис</span> </div> <div style="border-bottom: 1px solid black; height: 20px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border-bottom: 1px solid black; height: 20px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 5px;">(зазначити посаду, прізвище керівника суб'єкта господарювання, який затвердив, дату)</div> <div style="border-bottom: 1px solid black; height: 20px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border-bottom: 1px solid black; height: 20px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 5px;">За штатним розписом в аптеці передбачено наявність фахівців</div> <div style="border-bottom: 1px solid black; height: 20px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border-bottom: 1px solid black; height: 20px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 5px;">(зазначити найменування і кількість посад)</div> <div style="border-bottom: 1px solid black; height: 20px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-bottom: 5px;"> <span>Штат укомплектований</span> <span>фахівцями,</span> </div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 5px;">(зазначити найменування посад, на які призначені фахівці)</div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-bottom: 5px;"> <span>а саме</span> <span>саме</span> </div> <div style="border-bottom: 1px solid black; height: 20px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border-bottom: 1px solid black; height: 20px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 5px;">На посаду завідувача аптеки призначений</div> <div style="border-bottom: 1px solid black; height: 20px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 5px;">(прізвище, ім'я, по батькові)</div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-bottom: 5px;"> <span>наказ від</span> <span>№</span> </div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 5px;">який(а) має</div> | <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-bottom: 5px;"> <span>Штатний</span> <span>розпис</span> <span>затверджено</span> </div> <div style="border-bottom: 1px solid black; height: 20px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border-bottom: 1px solid black; height: 20px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 5px;">(зазначити посаду, прізвище керівника суб'єкта господарювання, який затвердив, дату)</div> <div style="border-bottom: 1px solid black; height: 20px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 5px;">За штатним розписом в аптеці передбачено наявність фахівців</div> <div style="border-bottom: 1px solid black; height: 20px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border-bottom: 1px solid black; height: 20px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 5px;">(зазначити найменування і кількість посад)</div> <div style="border-bottom: 1px solid black; height: 20px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 5px;">Штат укомплектований _____ фахівцями,<br/>(зазначити найменування посад, на які призначені фахівці)<br/>а саме _____</div> <div style="border-bottom: 1px solid black; height: 20px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 5px;">Обов'язки уповноваженої особи покладено на:</div> <div style="border-bottom: 1px solid black; height: 20px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 5px;">(прізвище, ім'я, по батькові реєстраційний номер облікової картки платника податків)</div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-bottom: 5px;"> <span>наказ</span> <span>від</span> <span>№</span> </div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 5px;">який(а) має</div> <div style="border-bottom: 1px solid black; height: 20px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 5px;">(зазначити освіту: вища, середня, фармацевтична, інші та заклад, який закінчив, рік закінчення, стаж роботи за спеціальністю)</div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 5px;">Відомості про наявність фахівців:</div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 5px;"> <tr> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">Порядковий номер</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">Прізвище, ім'я, по батькові</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">Посада</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">Найменування навчального закладу, який закінчено, рік закінчення</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">Номер диплома</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">Номер сертификата провізора – спеціаліста посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">Номер, дата наказу про призначення</td> </tr> <tr> <td style="height: 40px;"></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> | Порядковий номер | Прізвище, ім'я, по батькові                                      | Посада        | Найменування навчального закладу, який закінчено, рік закінчення                                 | Номер диплома                      | Номер сертификата провізора – спеціаліста посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної | Номер, дата наказу про призначення |  |  |  |  |  |  |  |
| Порядковий номер                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Прізвище, ім'я, по батькові                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Посада           | Найменування навчального закладу, який закінчено, рік закінчення | Номер диплома | Номер сертификата провізора – спеціаліста посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної | Номер, дата наказу про призначення |                                                                                                  |                                    |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                  |                                                                  |               |                                                                                                  |                                    |                                                                                                  |                                    |  |  |  |  |  |  |  |

| <p>_____,<br/>(зазначити освіту: вища, середня, фармацевтична, інші та заклад, який закінчив, рік закінчення)</p> <p>працює _____ на _____ цій _____ посаді _____</p> <p>_____<br/>(зазначити: на постійній основі чи за сумісництвом)</p> <p>Безпосередньо займаються виготовленням та роздрібною торгівлею лікарськими засобами такі особи:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Порядковий номер</th> <th>Прізвище, ім'я, по батькові</th> <th>Посада</th> <th>Найменування навчального закладу, який закінчено, рік закінчення</th> <th>Номер диплома</th> <th>Номер сертифіката провізора загального профілю**</th> <th>Номер, дата наказу про призначення</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="7" style="height: 100px;">Здійснення контролю якості лікарських засобів покладено на _____</td> </tr> </tbody> </table> <p>_____<br/>(зазначити підрозділ чи посаду, прізвище та ініціали фахівця, на якого покладено відповідні обов'язки, номер, дату наказу)</p> <p>_____<br/>Працівники аптеки _____ медичне обстеження _____<br/>(зазначити: пройшли/не пройшли)<br/>під час приймання на роботу, а надалі - періодичний медичний огляд</p> <p>_____<br/>(зазначити дату допуску до роботи кожного фахівця та зазначити _____)</p> |                             |                   |                                                                  |                       |                                                  |                                    | Порядковий номер | Прізвище, ім'я, по батькові | Посада | Найменування навчального закладу, який закінчено, рік закінчення | Номер диплома | Номер сертифіката провізора загального профілю** | Номер, дата наказу про призначення | Здійснення контролю якості лікарських засобів покладено на _____ |  |  |  |  |  |  | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;">кваліфікаційної категорії</td> <td style="width: 10%;"></td> </tr> </table> <p>Працівники аптеки _____ медичне обстеження _____<br/>(зазначити: пройшли/не пройшли)<br/>під час приймання на роботу, а надалі – періодичний медичний огляд</p> <p>_____<br/>(зазначити дату допуску до роботи кожного фахівця та зазначити _____)</p> <p>_____<br/>прізвище, посаду працівників, які не пройшли медичне обстеження, періодичний медичний огляд)</p> <p>11. Перелік наявних нормативних документів із стандартизації, документації з виробництва (виготовлення), контролю якості, нормативно-правових документів, що забезпечують виконання обраних видів робіт:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Порядковий номер</th> <th>Найменування документа</th> <th>Дата затвердження</th> <th>Рік видання</th> <th>Кількість примірників</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5" style="height: 100px;">Наведені _____ відомості _____ складені _____ станом _____ на _____</td> </tr> </tbody> </table> <p>Суб'єкт господарювання ознайомлений з вимогами законодавства України про ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами і відповідає за достовірність даних, що зазначені в цих відомостях на _____ аркушах.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>Керівник суб'єкта господарювання _____<br/>(найменування посади) _____<br/>_____<br/>(підпис) _____</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>Завідувач аптеки _____<br/>(найменування посади) _____<br/>_____<br/>(підпис) _____</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div style="width: 45%;"> <p>_____<br/>(ініціали, прізвище)</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>_____<br/>(ініціали, прізвище)</p> </div> </div> |  |  |  |  |  |  |  |  |  | кваліфікаційної категорії |  | Порядковий номер | Найменування документа | Дата затвердження | Рік видання | Кількість примірників | Наведені _____ відомості _____ складені _____ станом _____ на _____ |  |  |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------|------------------|-----------------------------|--------|------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---------------------------|--|------------------|------------------------|-------------------|-------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| Порядковий номер                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Прізвище, ім'я, по батькові | Посада            | Найменування навчального закладу, який закінчено, рік закінчення | Номер диплома         | Номер сертифіката провізора загального профілю** | Номер, дата наказу про призначення |                  |                             |        |                                                                  |               |                                                  |                                    |                                                                  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                           |  |                  |                        |                   |             |                       |                                                                     |  |  |  |  |
| Здійснення контролю якості лікарських засобів покладено на _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                             |                   |                                                                  |                       |                                                  |                                    |                  |                             |        |                                                                  |               |                                                  |                                    |                                                                  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                           |  |                  |                        |                   |             |                       |                                                                     |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                             |                   |                                                                  |                       | кваліфікаційної категорії                        |                                    |                  |                             |        |                                                                  |               |                                                  |                                    |                                                                  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                           |  |                  |                        |                   |             |                       |                                                                     |  |  |  |  |
| Порядковий номер                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Найменування документа      | Дата затвердження | Рік видання                                                      | Кількість примірників |                                                  |                                    |                  |                             |        |                                                                  |               |                                                  |                                    |                                                                  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                           |  |                  |                        |                   |             |                       |                                                                     |  |  |  |  |
| Наведені _____ відомості _____ складені _____ станом _____ на _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                             |                   |                                                                  |                       |                                                  |                                    |                  |                             |        |                                                                  |               |                                                  |                                    |                                                                  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                           |  |                  |                        |                   |             |                       |                                                                     |  |  |  |  |

| <p style="text-align: center;">прізвище, посаду працівників, які не пройшли медичне обстеження, періодичний медичний огляд)</p> <p>11. Перелік наявних нормативних документів із стандартизації, документації з виробництва, контролю якості, нормативно-правових документів, що забезпечують виконання обраних видів робіт:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">Порядковий номер</th> <th style="width: 30%;">Найменування документа</th> <th style="width: 15%;">Дата затвердження</th> <th style="width: 10%;">Рік видання</th> <th style="width: 15%;">Кількість примірників</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5" style="height: 100px; vertical-align: bottom; text-align: center;"> <p>Наведені відомості складені станом на</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>Суб'єкт господарювання ознайомлений з вимогами законодавства України про ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами і відповідає за достовірність даних, що зазначені в цих відомостях на _____ аркушах.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="width: 45%;"> <p>Керівник суб'єкта господарювання</p> <p>_____</p> <p>(найменування посади)</p> <p>_____</p> <p style="text-align: center;">(підпис)      (ініціали, прізвище)</p> <p style="text-align: center;">“      ” _____</p> <p style="text-align: center;">(дата)</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>Завідувач аптеки</p> <p>_____</p> <p>(найменування посади)</p> <p>_____</p> <p style="text-align: center;">(підпис)      (ініціали, прізвище)</p> </div> </div> | Порядковий номер       | Найменування документа | Дата затвердження | Рік видання           | Кількість примірників | <p>Наведені відомості складені станом на</p> |  |  |  |  | <p style="text-align: center;">“      ” _____</p> <p style="text-align: center;">(дата)</p> <p style="margin-top: 20px;">* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, - серія та номер паспорта.</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------|-------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------------------------------|--|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Порядковий номер                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Найменування документа | Дата затвердження      | Рік видання       | Кількість примірників |                       |                                              |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p>Наведені відомості складені станом на</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                        |                        |                   |                       |                       |                                              |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

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

\*\* Для спеціалістів, що закінчили вищий навчальний заклад після 1992 року.



Додаток 5  
до Ліцензійних  
умов

(найменування  
органу  
ліцензування)

### ВІДОМОСТІ

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

| 1. Відомості про суб'єкта господарювання                                          |                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Для юридичної особи:                                                              | Для фізичної особи - підприємця:                                  |
| найменування                                                                      | прізвище                                                          |
|                                                                                   | ім'я                                                              |
|                                                                                   | по батькові                                                       |
|                                                                                   | телефон                                                           |
| код згідно з ЄДРПОУ □□□□□□□□                                                      | реєстраційний номер облікової картки платника податків □□□□□□□□□□ |
| форма власності                                                                   | паспорт: серія □□ № □□□□□□                                        |
|                                                                                   | виданий                                                           |
| Відомості про керівника суб'єкта господарювання (для юридичної особи):            |                                                                   |
| прізвище                                                                          |                                                                   |
| ім'я                                                                              |                                                                   |
| по батькові                                                                       |                                                                   |
| телефон                                                                           |                                                                   |
| Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця |                                                                   |

Додаток 5  
до Ліцензійних умов

(найменування органу  
ліцензування)

### ВІДОМОСТІ

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

| 1. Відомості про суб'єкта господарювання                               |                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Для юридичної особи:                                                   | Для фізичної особи - підприємця:                                  |
| найменування                                                           | прізвище                                                          |
|                                                                        | ім'я                                                              |
|                                                                        | по батькові                                                       |
|                                                                        | телефон                                                           |
| код згідно з ЄДРПОУ □□□□ □□□□                                          | реєстраційний номер облікової картки платника податків □□□□□□□□□□ |
| форма власності                                                        | паспорт: серія □□ № □□□□□□                                        |
|                                                                        | виданий                                                           |
| Відомості про керівника суб'єкта господарювання (для юридичної особи): |                                                                   |
| прізвище                                                               |                                                                   |
| ім'я                                                                   |                                                                   |
| по батькові                                                            |                                                                   |

|                                                                                                                                    |  |       |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                 |  |                                            |  |         |                                               |                                                       |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------|--|--------------------------------------------|--|---------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--|
|                                                                                                                                    |  |       |                                               | теле фон                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |                 |  |                                            |  |         |                                               |                                                       |  |
| Електронна адреса                                                                                                                  |  |       |                                               | Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця (індекс, область, район, місто/селище міського типу/ село/селище, вулиця, будинок)                                                                                                                               |  |                 |  |                                            |  |         |                                               |                                                       |  |
| 2. Відомості про матеріально-технічну базу                                                                                         |  |       |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                 |  |                                            |  |         |                                               |                                                       |  |
| Аптечний заклад                                                                                                                    |  |       |                                               | Електронна адреса                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |                 |  | 2. Відомості про матеріально-технічну базу |  |         |                                               |                                                       |  |
| Аптека <input type="checkbox"/>                                                                                                    |  | номер | найменування аптечного закладу (за наявності) | аптека, структурним підрозділом якої є аптечний пункт                                                                                                                                                                                                                                              |  | Аптечний заклад |  | Аптека                                     |  | номер   | найменування аптечного закладу (за наявності) | аптека, структурним підрозділом якої є аптечний пункт |  |
| Аптечний пункт <input type="checkbox"/>                                                                                            |  |       |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  | Аптечний пункт  |  |                                            |  |         |                                               |                                                       |  |
| Місцезнаходження аптечного закладу (індекс, область, район, місто/селище міського типу/ село/селище, вулиця, будинок)              |  |       |                                               | Місцезнаходження аптечного закладу (індекс, область, район, місто/селище міського типу/ село/селище, вулиця, будинок)                                                                                                                                                                              |  |                 |  |                                            |  |         |                                               |                                                       |  |
|                                                                                                                                    |  |       |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                 |  |                                            |  |         |                                               |                                                       |  |
| Лікувально-профілактичний заклад, у якому розташований відокремлений підрозділ (для аптечних пунктів)                              |  |       |                                               | Лікувально-профілактичний заклад, у якому розташований відокремлений підрозділ, або контрольний пункт в'їзду на тимчасово окуповані території у Донецькій та Луганській областях, тимчасово окуповану територію Автономної Республіки Крим і м. Севастополя та виїзду з них (для аптечних пунктів) |  |                 |  |                                            |  |         |                                               |                                                       |  |
| Режим роботи                                                                                                                       |  |       |                                               | Режим роботи                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |                 |  |                                            |  |         |                                               |                                                       |  |
| з                                                                                                                                  |  | д     |                                               | вихідні                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  | з               |  | д                                          |  | вихідні |                                               |                                                       |  |
|                                                                                                                                    |  | о     |                                               | дні                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                 |  | о                                          |  | дні     |                                               |                                                       |  |
| 3. Характеристика будівлі, у якій розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ)                                                |  |       |                                               | 3. Характеристика будівлі, у якій розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ)                                                                                                                                                                                                                |  |                 |  |                                            |  |         |                                               |                                                       |  |
| Створені необхідні умови для доступності осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщення аптечного закладу |  |       |                                               | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                           |  |                 |  |                                            |  |         |                                               |                                                       |  |
| 4. Правова підстава для використання приміщення                                                                                    |  |       |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                 |  |                                            |  |         |                                               |                                                       |  |

|                                                                                                                         |                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Приміщення<br>використовується на<br>праві                                                                              | власності <input type="checkbox"/>                       | користування<br><input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Документ, що<br>підтверджує право<br>власності або<br>користування<br>приміщенням (із<br>зазначенням дати та<br>номера) |                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 5. Характеристика приміщення, у якому розміщено<br>аптечний заклад (структурний підрозділ)                              |                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Ізольоване приміщення так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>                                          |                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Кількаповерхове<br>приміщення                                                                                           | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> | якщо “так”, мінімум один із залів обслуговування<br>населення розташований на першому поверсі з<br>обов’язковою організацією одного робочого місця<br>для відпуску лікарських засобів<br>так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>                                                                                                                                       |
| Наявний загальний<br>вхідний тамбур                                                                                     | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> | якщо “так”, зазначити, з яким приміщенням та не<br>заповнювати відомості щодо наявності окремого<br>самостійного виходу назовні                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Наявний окремий<br>самостійний вихід<br>назовні                                                                         | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> | якщо “ні”, зазначити, де розташований аптечний<br>заклад: в торговельному центрі, санаторно-<br>курортному закладі, готелі, аеропорту, на вокзалі,<br>у лікувально-профілактичному закладі, будинку<br>громадського призначення (крім шкіл, закладів<br>дошкільної освіти та під’їздів житлових будинків),<br>у приміщенні сільської (селищної) ради,<br>підприємстві поштового зв’язку |
| Зал обслуговування<br>населення розміщено<br>на першому поверсі                                                         | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> | якщо “ні”, рівень підлоги залу обслуговування<br>населення не нижче/вище планувального рівня<br>землі більше ніж на 0,5 метра<br>так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                               |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Створені необхідні умови для доступності осіб з інвалідністю<br>та інших мало мобільних груп населення до приміщення аптечного<br>закладу.<br>Наявність умов для вільного доступу осіб з інвалідністю та<br>інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до<br>державних будівельних норм, правил і стандартів підтверджено<br>фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд<br>_____, який має кваліфікаційний<br>сертифікат _____.<br>(ініціали, прізвище) (реквізити<br>сертифікату, та ким виданий) |                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                      |
| документально _____.<br>(дата, номер (за наявності), найменування документу)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 4. Правова підстава для використання приміщення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Приміщення<br>використовується на<br>праві                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | власності <input type="checkbox"/>                       | користування <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                |
| Документ, що<br>підтверджує право<br>власності або<br>користування<br>приміщенням (із<br>зазначенням дати та<br>номера)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 5. Характеристика приміщення, у якому розміщено<br>аптечний заклад (структурний підрозділ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Ізольоване приміщення так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Кількаповерх<br>ове приміщення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> | якщо “так”, мінімум один із залів<br>обслуговування населення розташований на<br>першому поверсі з обов’язковою організацією<br>одного робочого місця для відпуску<br>лікарських засобів<br>так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> |
| Наявний загальний<br>вхідний тамбур                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> | якщо “так”, зазначити, з яким<br>приміщенням та не заповнювати відомості                                                                                                                                                                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Приміщення розташоване у лікувально-профілактичному закладі <span style="float: right;">так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></span><br>якщо “так”, зазначити поверх, на якому розташовано аптечний заклад (структурний підрозділ) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | щодо наявності окремого самостійного виходу назовні <span style="float: right;">так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></span><br>Наявний окремий самостійний вихід назовні <span style="float: right;">так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></span><br>якщо “ні”, зазначити, де розташований аптечний заклад: в торговельному центрі, санаторно-курортному закладі, готелі, аеропорту, на вокзалі, у лікувально-профілактичному закладі, будинку громадського призначення (крім шкіл, закладів дошкільної освіти та під’їздів житлових будинків), у приміщенні сільської (селищної) ради, підприємстві поштового зв’язку |  |
| Наявність інженерного обладнання для забезпечення функціонування аптечного закладу:                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| теплостачання                                                                                                                                                                                                                                         | наявне <input type="checkbox"/> відсутнє <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| каналізація                                                                                                                                                                                                                                           | наявна <input type="checkbox"/> відсутня <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| Структура аптечного закладу (структурного підрозділу)                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| Загальна площа, _____ кв. метрів у тому числі площа:                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| торговельного залу                                                                                                                                                                                                                                    | $\geq 18$ кв. метрів <span style="float: right;">так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></span><br>_____<br>(для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах)<br>$\geq 10$ кв. метрів <span style="float: right;">так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></span><br>_____<br>(для аптек, розташованих у селах) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| приміщень для зберігання лікарських засобів                                                                                                                                                                                                           | $\geq 10$ кв. метрів <span style="float: right;">так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></span><br>_____<br>(для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах)<br>$\geq 6$ кв. метрів <span style="float: right;">так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></span><br>_____<br>(для аптек, розташованих у селах)  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| приміщень для персоналу                                                                                                                                                                                                                               | $\geq 8$ кв. метрів <span style="float: right;">так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></span><br>_____<br>(для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах)<br>$\geq 4$ кв. метри <span style="float: right;">так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></span><br>_____<br>(для аптек, розташованих у селах)    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Зал обслуговування населення розміщено на першому поверсі <span style="float: right;">так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></span><br>якщо “ні”, рівень підлоги залу обслуговування населення не нижче/вище планувального рівня землі більше ніж на 0,5 метра                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Приміщення розташоване у лікувально-профілактичному закладі або на контрольному пункті в’їзду на територію у Донецькій та Луганській областях, тимчасово окуповану територію Автономної Республіки Крим і м. Севастополя та виїзду з них <span style="float: right;">так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></span><br>якщо “так”, зазначити поверх, на якому розташовано аптечний заклад (структурний підрозділ)                                                                                                                                                                                                                            |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Приміщення розташоване у _____ <span style="float: right;">так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></span><br>якщо “так”, зазначити поверх, на якому розташовано аптеку                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                       |  |  |  |                                                               |  |  |  |                    |                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                                                                                                      |                                             |                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                                                                                                     |                         |                                                                                                                                                                                                                 |                          |                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--|--|--|---------------------------------------------------------------|--|--|--|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| В аптечному закладі (структурному підрозділі) наявні:<br>вбиральня з <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/><br>рукомийником <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/><br>місце санітарної обробки рук <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> | торгівельному центрі (для аптек)<br>Наявність інженерного обладнання для забезпечення функціонування аптечного закладу:<br>теплопостача наявне <input type="checkbox"/> відсутнє <input type="checkbox"/><br>каналізація наявна <input type="checkbox"/> відсутня <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                       |  |  |  |                                                               |  |  |  |                    |                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                                                                                                      |                                             |                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                                                                                                     |                         |                                                                                                                                                                                                                 |                          |                                                                                                                                                    |
| 6. Облаштування аптечного закладу (структурного підрозділу)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                       |  |  |  |                                                               |  |  |  |                    |                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                                                                                                      |                                             |                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                                                                                                     |                         |                                                                                                                                                                                                                 |                          |                                                                                                                                                    |
| Обладнання для зберігання та відпуску лікарських засобів<br>шафи <input type="checkbox"/> стелажі <input type="checkbox"/><br>холодильник <input type="checkbox"/><br>сейф <input type="checkbox"/> металева шафа <input type="checkbox"/><br>екран для захисту від прямої крапельної інфекції <input type="checkbox"/>                                                    | <table border="1"> <tr> <td colspan="4" data-bbox="1193 413 2000 456">Структура аптечного закладу (структурного підрозділу)</td> </tr> <tr> <td colspan="4" data-bbox="1193 461 2000 584">Загальна _____ кв. метрів<br/>площа,<br/>у тому числі<br/>площа:</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1193 588 1496 647">торговельного залу</td> <td data-bbox="1503 588 2000 647"> <input type="checkbox"/> <math>\geq 18</math> кв. метрів <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/><br/>           _____<br/>           (для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах)         </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1193 652 1496 775"><input type="checkbox"/></td> <td data-bbox="1503 652 2000 775"> <math>\geq 10</math> кв. метрів <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/><br/>           _____<br/>           (для аптек, розташованих у селах)         </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1193 780 1496 839">приміщень для зберігання лікарських засобів</td> <td data-bbox="1503 780 2000 839"> <input type="checkbox"/> <math>\geq 10</math> кв. метрів <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/><br/>           _____<br/>           (для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах)         </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1193 844 1496 967"><input type="checkbox"/></td> <td data-bbox="1503 844 2000 967"> <math>\geq 6</math> кв. метрів <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/><br/>           _____<br/>           (для аптек, розташованих у селах)         </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1193 971 1496 1031">приміщень для персоналу</td> <td data-bbox="1503 971 2000 1031"> <input type="checkbox"/> <math>\geq 8</math> кв. метрів <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/><br/>           _____<br/>           (для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах)         </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1193 1035 1496 1158"><input type="checkbox"/></td> <td data-bbox="1503 1035 2000 1158"> <math>\geq 4</math> кв. метри <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/><br/>           _____<br/>           (для аптек, розташованих у селах)         </td> </tr> </table> | Структура аптечного закладу (структурного підрозділу) |  |  |  | Загальна _____ кв. метрів<br>площа,<br>у тому числі<br>площа: |  |  |  | торговельного залу | <input type="checkbox"/> $\geq 18$ кв. метрів <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/><br>_____<br>(для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) | <input type="checkbox"/> | $\geq 10$ кв. метрів <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/><br>_____<br>(для аптек, розташованих у селах) | приміщень для зберігання лікарських засобів | <input type="checkbox"/> $\geq 10$ кв. метрів <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/><br>_____<br>(для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) | <input type="checkbox"/> | $\geq 6$ кв. метрів <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/><br>_____<br>(для аптек, розташованих у селах) | приміщень для персоналу | <input type="checkbox"/> $\geq 8$ кв. метрів <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/><br>_____<br>(для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) | <input type="checkbox"/> | $\geq 4$ кв. метри <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/><br>_____<br>(для аптек, розташованих у селах) |
| Структура аптечного закладу (структурного підрозділу)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                       |  |  |  |                                                               |  |  |  |                    |                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                                                                                                      |                                             |                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                                                                                                     |                         |                                                                                                                                                                                                                 |                          |                                                                                                                                                    |
| Загальна _____ кв. метрів<br>площа,<br>у тому числі<br>площа:                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                       |  |  |  |                                                               |  |  |  |                    |                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                                                                                                      |                                             |                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                                                                                                     |                         |                                                                                                                                                                                                                 |                          |                                                                                                                                                    |
| торговельного залу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> $\geq 18$ кв. метрів <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/><br>_____<br>(для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                       |  |  |  |                                                               |  |  |  |                    |                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                                                                                                      |                                             |                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                                                                                                     |                         |                                                                                                                                                                                                                 |                          |                                                                                                                                                    |
| <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | $\geq 10$ кв. метрів <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/><br>_____<br>(для аптек, розташованих у селах)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                       |  |  |  |                                                               |  |  |  |                    |                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                                                                                                      |                                             |                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                                                                                                     |                         |                                                                                                                                                                                                                 |                          |                                                                                                                                                    |
| приміщень для зберігання лікарських засобів                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> $\geq 10$ кв. метрів <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/><br>_____<br>(для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                       |  |  |  |                                                               |  |  |  |                    |                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                                                                                                      |                                             |                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                                                                                                     |                         |                                                                                                                                                                                                                 |                          |                                                                                                                                                    |
| <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | $\geq 6$ кв. метрів <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/><br>_____<br>(для аптек, розташованих у селах)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                       |  |  |  |                                                               |  |  |  |                    |                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                                                                                                      |                                             |                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                                                                                                     |                         |                                                                                                                                                                                                                 |                          |                                                                                                                                                    |
| приміщень для персоналу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> $\geq 8$ кв. метрів <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/><br>_____<br>(для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                       |  |  |  |                                                               |  |  |  |                    |                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                                                                                                      |                                             |                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                                                                                                     |                         |                                                                                                                                                                                                                 |                          |                                                                                                                                                    |
| <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | $\geq 4$ кв. метри <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/><br>_____<br>(для аптек, розташованих у селах)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                       |  |  |  |                                                               |  |  |  |                    |                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                                                                                                      |                                             |                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                                                                                                     |                         |                                                                                                                                                                                                                 |                          |                                                                                                                                                    |
| Наявні технічні засоби для постійного контролю за температурою та відносною вологістю повітря <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                       |  |  |  |                                                               |  |  |  |                    |                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                                                                                                      |                                             |                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                                                                                                     |                         |                                                                                                                                                                                                                 |                          |                                                                                                                                                    |
| Обладнання службово-побутових приміщень<br>шафи для роздільного зберігання особистого та технологічного одягу <input type="checkbox"/><br>кімната/шафа для інвентарю <input type="checkbox"/><br>холодильник (для аптек) <input type="checkbox"/><br>меблі для вживання їжі (для аптек) <input type="checkbox"/>                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                       |  |  |  |                                                               |  |  |  |                    |                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                                                                                                      |                                             |                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                                                                                                     |                         |                                                                                                                                                                                                                 |                          |                                                                                                                                                    |
| Наявність промаркованого інвентарю для прибирання, призначеного для прибирання різних приміщень або зон <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                       |  |  |  |                                                               |  |  |  |                    |                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                                                                                                      |                                             |                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                                                                                                     |                         |                                                                                                                                                                                                                 |                          |                                                                                                                                                    |
| 7. Відомості про кваліфікацію персоналу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                       |  |  |  |                                                               |  |  |  |                    |                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                                                                                                      |                                             |                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                                                                                                     |                         |                                                                                                                                                                                                                 |                          |                                                                                                                                                    |
| Відомості про завідувача аптечного закладу (структурного підрозділу):                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                       |  |  |  |                                                               |  |  |  |                    |                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                                                                                                      |                                             |                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                                                                                                     |                         |                                                                                                                                                                                                                 |                          |                                                                                                                                                    |
| прізвище                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                       |  |  |  |                                                               |  |  |  |                    |                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                                                                                                      |                                             |                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                                                                                                     |                         |                                                                                                                                                                                                                 |                          |                                                                                                                                                    |
| ім'я                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                       |  |  |  |                                                               |  |  |  |                    |                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                                                                                                      |                                             |                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                                                                                                     |                         |                                                                                                                                                                                                                 |                          |                                                                                                                                                    |
| по батькові                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                       |  |  |  |                                                               |  |  |  |                    |                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                                                                                                      |                                             |                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                                                                                                     |                         |                                                                                                                                                                                                                 |                          |                                                                                                                                                    |
| освіта, найменування навчального закладу, рік                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                       |  |  |  |                                                               |  |  |  |                    |                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                                                                                                      |                                             |                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                                                                                                     |                         |                                                                                                                                                                                                                 |                          |                                                                                                                                                    |

|                                                                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| закінчення, номер<br>диплома, спеціальність                                                                                                                                                                                         |  | В аптечному<br>закладі<br>(структурному<br>підрозділі) наявні:<br>вбиральня з<br>рукомийником так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/><br>місце<br>санітарної обробки так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/><br>рук                                                                            |  |
| номер і дата укладення<br>трудового договору (для<br>фізичної особи -<br>підприємця, який<br>використовує працю<br>найманого фахівця, -<br>обов'язково), номер і дата<br>наказу про призначення на<br>посаду                        |  | 6. Облаштування аптечного закладу (структурного підрозділу)                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| відповідність<br>кваліфікаційним вимогам так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>                                                                                                                                   |  | Обладнання для<br>зберігання та відпуску<br>лікарських засобів шафи <input type="checkbox"/> стелажі <input type="checkbox"/><br>холодильник <input type="checkbox"/><br>сейф <input type="checkbox"/> металева<br>шафа <input type="checkbox"/><br>екран для захисту від прямої<br>крапельної інфекції <input type="checkbox"/> |  |
| Відомості про уповноважену особу (для аптеки):                                                                                                                                                                                      |  | Наявні технічні засоби<br>для постійного контролю за<br>температурою та відносною<br>вологістю повітря так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                  |  |
| прізвище                                                                                                                                                                                                                            |  | Обладнання службово-<br>побутових приміщень шафи для роздільного<br>зберігання особистого та<br>технологічного одягу <input type="checkbox"/><br>кімната/шафа для інвентарю <input type="checkbox"/><br>холодильник (для аптек) <input type="checkbox"/><br>меблі для вживання їжі (для<br>аптек) <input type="checkbox"/>       |  |
| ім'я                                                                                                                                                                                                                                |  | Наявність<br>промаркованого інвентарю<br>для прибирання, призначеного<br>для прибирання різних<br>приміщень або зон так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                     |  |
| по<br>батькові                                                                                                                                                                                                                      |  | 7. Відомості про кваліфікацію персоналу                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| телефон                                                                                                                                                                                                                             |  | Відомості про завідувача аптечного закладу (структурного<br>підрозділу):                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
| освіта, найменування<br>навчального закладу, рік<br>закінчення, номер<br>диплома, спеціальність                                                                                                                                     |  | прізвище                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
| номер і дата укладення<br>трудового договору (для<br>фізичної особи -<br>підприємця, який<br>використовує працю<br>найманого фахівця, -<br>обов'язково), номер і дата<br>наказу про покладення<br>обов'язків уповноваженої<br>особи |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| відповідність<br>кваліфікаційним вимогам так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| 8. Декларація                                                                                                                                                                                                                       |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                      |  |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюсь їх виконувати | ім'я                                                                                                                                                                                 |  |  |  |
| Уся надана у цих відомостях інформація є достовірною та повною                                                                                                                                                                                             | по батькові                                                                                                                                                                          |  |  |  |
| Прізвище, ініціали керівника суб'єкта господарювання або фізичної особи - підприємця                                                                                                                                                                       | реєстраційний номер облікової картки платника податків                                                                                                                               |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                      |  |  |  |
| Дата складення цих відомостей                                                                                                                                                                                                                              | 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 <span style="float: right;">так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></span>                                                    |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                            | Відомості про уповноважену особу (для аптеки):                                                                                                                                       |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                            | прізвище                                                                                                                                                                             |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                            | ім'я                                                                                                                                                                                 |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                            | по батькові                                                                                                                                                                          |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                            | реєстраційний номер облікової картки платника податків                                                                                                                               |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                      |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                            | телефон                                                                                                                                                                              |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                            | освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність                                                                                               |  |  |  |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                          |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|  | номер і дата<br>укладення трудового<br>договору (для фізичної<br>особи - підприємця, який<br>використовує працю<br>найманого фахівця, –<br>обов'язково), номер і<br>дата наказу про<br>покладення обов'язків<br>уповноваженої особи                                     |                                                          |
|  | відповідність<br>кваліфікаційним вимогам                                                                                                                                                                                                                                | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> |
|  | 8. Декларація                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                          |
|  | Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з<br>виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі<br>лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних<br>фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюсь їх<br>виконувати |                                                          |
|  | Уся надана у цих відомостях інформація є достовірною та<br>повною                                                                                                                                                                                                       |                                                          |
|  | Прізвище,<br>ініціали керівника<br>суб'єкта<br>господарювання або<br>фізичної особи -<br>підприємця                                                                                                                                                                     | підпис                                                   |
|  | Дата складення<br>цих відомостей                                                                                                                                                                                                                                        |                                                          |



Додаток 6  
до Ліцензійних умов

(найменування органу  
ліцензування)

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

| 1. Відомості про суб'єкта господарювання                                                                                                                                |                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Для юридичної особи:                                                                                                                                                    | Для фізичної особи - підприємця:                             |
| найменування                                                                                                                                                            | прізвище<br>і<br>ім'я<br>по<br>батькові<br>телефон           |
| код згідно з ЄДРПОУ                                                                                                                                                     | реєстраційний номер<br>облікової картки<br>платника податків |
| форма<br>власності                                                                                                                                                      | паспо<br>рт:      сері<br>я      №<br>видан<br>ий            |
| Відомості про керівника суб'єкта господарювання (для юридичної особи):                                                                                                  |                                                              |
| прізвище                                                                                                                                                                |                                                              |
| ім'я                                                                                                                                                                    |                                                              |
| по<br>батькові                                                                                                                                                          |                                                              |
| телефон                                                                                                                                                                 |                                                              |
| Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця<br>(індекс, область, район, місто/селище міського типу/ село/селище, вулиця, будинок) |                                                              |

Додаток 6  
до Ліцензійних умов

(найменування органу  
ліцензування)

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

| 1. Відомості про суб'єкта господарювання                                                                                                                                |                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Для юридичної особи:                                                                                                                                                    | Для фізичної особи - підприємця:                             |
| найменування                                                                                                                                                            | прізвище<br>ім'я<br>по батькові<br>телефон                   |
| код згідно з ЄДРПОУ                                                                                                                                                     | реєстраційний номер<br>облікової картки<br>платника податків |
| форма<br>власності                                                                                                                                                      | паспор<br>т:      серія      №<br>видани<br>й                |
| Відомості про керівника суб'єкта господарювання (для юридичної особи):                                                                                                  |                                                              |
| прізвище                                                                                                                                                                |                                                              |
| ім'я                                                                                                                                                                    |                                                              |
| по<br>батькові                                                                                                                                                          |                                                              |
| телефон                                                                                                                                                                 |                                                              |
| Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця<br>(індекс, область, район, місто/селище міського типу/ село/селище, вулиця, будинок) |                                                              |

|                                                                                                                                          |                                               |                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------|
| по батькові                                                                                                                              |                                               |                |
| телефон                                                                                                                                  |                                               |                |
| Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця                                                        |                                               |                |
|                                                                                                                                          |                                               |                |
| Електронна адреса                                                                                                                        |                                               |                |
| 2. Відомості про матеріально-технічну базу                                                                                               |                                               |                |
| Аптечний склад, номер                                                                                                                    | найменування аптечного закладу (за наявності) |                |
| Місцезнаходження аптечного закладу (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)                |                                               |                |
|                                                                                                                                          |                                               |                |
| В аптечному закладі провадиться/буде провадитися діяльність з:                                                                           |                                               |                |
| оптової торгівлі <input type="checkbox"/><br>лікарськими засобами <input type="checkbox"/><br>оптової торгівлі виключно медичними газами |                                               |                |
| Режим роботи                                                                                                                             |                                               |                |
| з                                                                                                                                        | д<br>о                                        | вихідні<br>дні |

|                                                                                                                  |                              |                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| 3. Характеристика будівлі, у якій розміщено аптечний заклад                                                      |                              |                             |
| основне використання                                                                                             |                              |                             |
| 4. Правова підстава для використання приміщення                                                                  |                              |                             |
| Приміщення власності <input type="checkbox"/><br>використовується на праві користування <input type="checkbox"/> |                              |                             |
| Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням (із зазначенням дати та номера)            |                              |                             |
| 5. Характеристика приміщення, у якому розміщено аптечний заклад:                                                 |                              |                             |
| ізольоване (вихід назовні)                                                                                       | так <input type="checkbox"/> | ні <input type="checkbox"/> |
| вбудоване                                                                                                        | так <input type="checkbox"/> | ні <input type="checkbox"/> |

|                                                                       |                                                                                                                             |                                                                                                                 |                                                                                                                                        |                                   |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 5. Характеристика приміщення, у якому розміщено аптечний заклад       |                                                                                                                             | наявна вантажно-розвантажувальна площадка                                                                       | так <input type="checkbox"/>                                                                                                           | ні <input type="checkbox"/>       |
| ізольоване (вихід назовні)                                            | так <input type="checkbox"/>                                                                                                | приміщення розміщується на _____ поверсі (поверхах)                                                             |                                                                                                                                        |                                   |
| вбудоване                                                             | так <input type="checkbox"/>                                                                                                | Наявність інженерного обладнання:                                                                               |                                                                                                                                        |                                   |
| наявна вантажно-розвантажувальна площадка                             | так <input type="checkbox"/>                                                                                                | теплопостачання                                                                                                 | наявне <input type="checkbox"/>                                                                                                        | відсутнє <input type="checkbox"/> |
| приміщення розміщується на _____ поверсі (поверхах)                   |                                                                                                                             | вентиляція                                                                                                      | припливно-витяжна вентиляція з механічним спонуканням<br>змішана природно-витяжна вентиляція з механічно-припливною природною відсутня |                                   |
| Наявність інженерного обладнання:                                     |                                                                                                                             | освітлення                                                                                                      | електричне<br>електричне і природне                                                                                                    |                                   |
| теплопостачання                                                       | наявне <input type="checkbox"/>                                                                                             | каналізація                                                                                                     | наявна <input type="checkbox"/> відсутнє <input type="checkbox"/>                                                                      |                                   |
| вентиляція                                                            | припливно-витяжна вентиляція з механічним спонуканням<br>змішана природно-витяжна з механічно-припливною природною відсутня | Структура аптечного закладу із зазначенням площ приміщень, кв. метрів                                           |                                                                                                                                        |                                   |
| освітлення                                                            | електричне<br>електричне і природне                                                                                         | Загальна площа _____ кв. метрів                                                                                 |                                                                                                                                        |                                   |
| каналізація                                                           | наявна <input type="checkbox"/> відсутнє <input type="checkbox"/>                                                           | аптечного закладу, у тому числі:                                                                                |                                                                                                                                        |                                   |
| Структура аптечного закладу із зазначенням площ приміщень, кв. метрів |                                                                                                                             | виробничих приміщень (зон): $\geq 250$ кв. метрів ( $\geq 50$ кв. метрів для оптової торгівлі медичними газами) |                                                                                                                                        |                                   |
| Загальна площа аптечного закладу, у тому числі:                       |                                                                                                                             | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>                                                        |                                                                                                                                        |                                   |
| виробничих приміщень (зон): $\geq 250$ кв. метрів                     | так <input type="checkbox"/>                                                                                                | приміщення для приймання продукції                                                                              |                                                                                                                                        |                                   |
| приміщення для приймання продукції                                    | так <input type="checkbox"/>                                                                                                | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>                                                        |                                                                                                                                        |                                   |
| приміщення для контролю якості                                        | так <input type="checkbox"/>                                                                                                | приміщення для контролю якості                                                                                  |                                                                                                                                        |                                   |
| приміщення для карантину                                              | так <input type="checkbox"/>                                                                                                | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>                                                        |                                                                                                                                        |                                   |
| приміщення для зберігання лікарських засобів                          | так <input type="checkbox"/>                                                                                                | приміщення для зберігання лікарських засобів                                                                    |                                                                                                                                        |                                   |
| приміщення для зберігання допоміжних матеріалів, тари                 | так <input type="checkbox"/>                                                                                                | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>                                                        |                                                                                                                                        |                                   |

|                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| приміщення для комплектації та відпуску/відвантаження лікарських засобів (експедиційна) <span style="float: right;">так <input type="checkbox"/></span>                                       | приміщення для комплектації та відпуску/відвантаження лікарських засобів (експедиційна) <span style="float: right;">так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></span>                                                  |
| службово-побутових приміщень: кімната персоналу (не менше 8 кв. метрів) <span style="float: right;">так <input type="checkbox"/></span>                                                       | службово-побутових приміщень: кімната персоналу (не менше 8 кв. метрів) <span style="float: right;">так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></span>                                                                  |
| вбиральня (не менше 2 кв. метрів) <span style="float: right;">так <input type="checkbox"/></span>                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                      |
| допоміжні приміщення (приміщення або шафи для зберігання предметів прибирання) площею не менше 4 кв. метрів <span style="float: right;">так <input type="checkbox"/></span>                   | вбиральня (не менше 2 кв. метрів) <span style="float: right;">так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></span>                                                                                                        |
| Розміщення приміщень виключає необхідність проходу працівників для переодягання у спеціальний одяг через виробничі приміщення <span style="float: right;">так <input type="checkbox"/></span> | допоміжні приміщення (приміщення або шафи для зберігання предметів прибирання) площею не менше 4 кв. метрів <span style="float: right;">так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></span>                              |
| Прохід до побутових та допоміжних приміщень здійснюється не через виробничі приміщення <span style="float: right;">так <input type="checkbox"/></span>                                        | Розміщення приміщень виключає необхідність проходу працівників для переодягання у спеціальний одяг через виробничі приміщення <span style="float: right;">так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></span>            |
| 6. Облаштування аптечного закладу                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                      |
| Наявне обладнання для зберігання та відпуску лікарських засобів <span style="float: right;">шафи <input type="checkbox"/> холодильник <input type="checkbox"/></span>                         | Прохід до побутових та допоміжних приміщень здійснюється не через виробничі приміщення <span style="float: right;">так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></span>                                                   |
| Наявні технічні засоби для постійного контролю за температурою та відотною вологістю повітря <span style="float: right;">так <input type="checkbox"/></span>                                  | 6. Облаштування аптечного закладу                                                                                                                                                                                                    |
| Обладнання службово-побутових приміщень <span style="float: right;">шафи <input type="checkbox"/> холодиль. <input type="checkbox"/> меблі для вживання їжі <input type="checkbox"/></span>   | Наявне обладнання для зберігання та відпуску лікарських засобів <span style="float: right;">шафи <input type="checkbox"/> стелажі <input type="checkbox"/> холодильник <input type="checkbox"/> сейф <input type="checkbox"/></span> |
| Наявний промаркований інвентар для прибирання різних приміщень та/або зон за призначенням <span style="float: right;">так <input type="checkbox"/></span>                                     | Наявні технічні засоби для постійного контролю за температурою та відотною вологістю повітря <span style="float: right;">так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></span>                                             |
| Поверхня виробничого устаткування підлягає вологому прибиранню з використанням дезінфекційних засобів <span style="float: right;">так <input type="checkbox"/></span>                         | Обладнання службово-побутових приміщень <span style="float: right;">шафи <input type="checkbox"/> холодильник <input type="checkbox"/> меблі для вживання їжі <input type="checkbox"/></span>                                        |

|                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Покриття допускає вологе прибирання виробничих приміщень з використанням дезінфекційних засобів:<br>стін <span style="float: right;">так <input type="checkbox"/></span><br>підлоги <span style="float: right;">так <input type="checkbox"/></span> | Наявний промаркований інвентар для прибирання різних приміщень та/або зон за призначенням <span style="float: right;">так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></span>             |
| 7. Відомості про кваліфікацію персоналу                                                                                                                                                                                                             | Поверхня виробничого устаткування підлягає вологому прибиранню з використанням дезінфекційних засобів <span style="float: right;">так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></span> |
| Відомості про завідувача аптечного закладу (структурного підрозділу)                                                                                                                                                                                | Покриття допускає вологе прибирання виробничих приміщень з використанням дезінфекційних засобів:                                                                                                  |
| прізвище                                                                                                                                                                                                                                            | стін <span style="float: right;">так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></span>                                                                                                  |
| ім'я                                                                                                                                                                                                                                                | підлоги <span style="float: right;">так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></span>                                                                                               |
| по батькові                                                                                                                                                                                                                                         | 7. Відомості про кваліфікацію персоналу                                                                                                                                                           |
| освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність                                                                                                                                                              | Відомості про завідувача аптечного закладу (структурного підрозділу):                                                                                                                             |
| 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                                                                | прізвище                                                                                                                                                                                          |
| відповідність кваліфікаційним вимогам <span style="float: right;">так <input type="checkbox"/></span>                                                                                                                                               | ім'я                                                                                                                                                                                              |
| Відомості про уповноважену особу:                                                                                                                                                                                                                   | по батькові                                                                                                                                                                                       |
| прізвище                                                                                                                                                                                                                                            | реєстраційний номер облікової картки платника податків                                                                                                                                            |
| ім'я                                                                                                                                                                                                                                                | освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність                                                                                                            |
| по батькові                                                                                                                                                                                                                                         | номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця, - обов'язково), номер і дата                                               |
| телефон                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                   |
| освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                   |
| номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця - обов'язково), номер і дата                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                   |

|                                                                                                                                                                                                                                                  |                              |                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| відповідність кваліфікаційним вимогам                                                                                                                                                                                                            | так <input type="checkbox"/> | наказу про призначення на посаду                                                                                                                                                                                                                            |                                                          |
| 8. Декларація                                                                                                                                                                                                                                    |                              | відповідність кваліфікаційним вимогам                                                                                                                                                                                                                       | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> |
| Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюсь їх виконувати |                              | Відомості про уповноважену особу:                                                                                                                                                                                                                           |                                                          |
| Уся надана у цих відомостях інформація є достовірною та повною                                                                                                                                                                                   |                              | прізвище                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                          |
| Прізвище, ініціали керівника суб'єкта господарювання або фізичної особи - підприємця                                                                                                                                                             |                              | ім'я                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                          |
| підпис                                                                                                                                                                                                                                           |                              | по батькові                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                          |
| Дата складення цих відомостей                                                                                                                                                                                                                    |                              | реєстраційний номер облікової картки платника податків                                                                                                                                                                                                      |                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                  |                              | телефон                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                  |                              | освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність                                                                                                                                                                      |                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                  |                              | номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця - обов'язково), номер і дата наказу про покладення обов'язків уповноваженої особи                                                     |                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                  |                              | відповідність кваліфікаційним вимогам                                                                                                                                                                                                                       | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> |
|                                                                                                                                                                                                                                                  |                              | 8. Декларація                                                                                                                                                                                                                                               |                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                  |                              | Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюсь їх виконувати |                                                          |

|  |                                                                                      |  |   |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------|--|---|
|  | Уся надана у цих відомостях інформація є достовірною та повною                       |  |   |
|  | Прізвище, ініціали керівника суб'єкта господарювання або фізичної особи - підприємця |  |   |
|  | підпис                                                                               |  |   |
|  | Дата складення цих відомостей                                                        |  |   |
|  |                                                                                      |  | ; |

| Додаток 8<br>до Ліцензійних умов                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                        |                               |                                                      |          | Додаток 8<br>до Ліцензійних умов                                                                                                                                                                                                   |                  |                        |                                |                                                      |          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------|----------|
| <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 100%; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 100%; margin-bottom: 5px;"></div> (найменування органу ліцензування)                                                                                                                                                                             |                        |                               |                                                      |          | <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 100%; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 100%; margin-bottom: 5px;"></div> (найменування органу ліцензування)                       |                  |                        |                                |                                                      |          |
| <b>ОПИС</b><br>документів, що подаються для отримання ліцензії/переоформлення ліцензії/розширення провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню/ внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань відомостей про місце провадження ліцензіатом виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню* |                        |                               |                                                      |          |                                                                                                                                                                                                                                    |                  |                        |                                |                                                      |          |
| <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 100%; margin-bottom: 5px;"></div> (найменування суб'єкта господарювання або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)                                                                                                                                                                                                  |                        |                               |                                                      |          |                                                                                                                                                                                                                                    |                  |                        |                                |                                                      |          |
| Дата і номер реєстрації заяви “ ____ ” _____ 20__ року № ____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                        |                               |                                                      |          |                                                                                                                                                                                                                                    |                  |                        |                                |                                                      |          |
| Дата і номер реєстрації заяви “ ____ ” _____ 20__ року № ____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                        |                               |                                                      |          |                                                                                                                                                                                                                                    |                  |                        |                                |                                                      |          |
| Порядковий номер                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Найменування документа | Кількість аркушів у документі | Відмітка про наявність документів (наявні, відсутні) | Примітка |                                                                                                                                                                                                                                    | Порядковий номер | Найменування документа | Кількість аркушів у документах | Відмітка про наявність документів (наявні, відсутні) | Примітка |
| Прийняв _____ документів _____<br><div style="display: flex; justify-content: space-between; width: 100%;"> <span>(цифрами і словами)</span> <span>(підпис уповноваженої посадової особи, ініціали, прізвище, посада)</span> </div>                                                                                                                                                      |                        |                               |                                                      |          | Прийняв _____ документи _____<br><div style="display: flex; justify-content: space-between; width: 100%;"> <span>(цифрами і словами)</span> <span>(підпис уповноваженої посадової особи, ініціали, прізвище, посада)</span> </div> |                  |                        |                                |                                                      |          |
| “ ____ ” _____ 20__ року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                        |                               |                                                      |          | “ ____ ” _____ 20__ року                                                                                                                                                                                                           |                  |                        |                                |                                                      |          |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p>“__” _____ 20__ року</p> <p>Другий примірник опису отримав** _____</p> <p>_____ (підпис, ініціали, прізвище<br/>представника<br/>суб’єкта господарювання)</p> <p>“__” _____ 20__ року</p> <p>_____</p> <p>* Необхідне підкреслити.</p> <p>** Заповнюється у разі подання здобувачем ліцензії документів до органу ліцензування нарочно.</p> | <p>Другий примірник опису _____</p> <p>отримав** _____ (підпис, ініціали, прізвище<br/>представника<br/>суб’єкта господарювання)</p> <p>“__” _____ 20__ року</p> <p>_____</p> <p>* Необхідне підкреслити.</p> <p>** Заповнюється у разі подання здобувачем ліцензії документів до органу ліцензування нарочно.</p> |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

| Додаток 9<br>до Ліцензійних умов                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                              | Додаток 9<br>до Ліцензійних умов                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                              | _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                              |
| (найменування органу ліцензування)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                              | (найменування органу ліцензування)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                              |
| <p align="center"><i>Державний Герб України</i></p> <p align="center">УКРАЇНА</p> <p align="center">Найменування органу ліцензування</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                              | <p align="center"><i>Державний Герб України</i></p> <p align="center">УКРАЇНА</p> <p align="center">Найменування органу ліцензування</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                              |
| <p align="center"><b>ДОДАТОК № _____</b><br/><b>до ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                              | <p align="center"><b>ДОДАТОК № _____</b><br/><b>до ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                              |
| <p>Строк дії ліцензії з * _____</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                              | <p>Строк дії ліцензії з * _____</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                              |
| <p align="center"><b>I. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                              | <p align="center"><b>I. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                              |
| Найменування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | юридичної особи              | Найменування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | юридичної особи              |
| Місцезнаходження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | юридичної особи              | Місцезнаходження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | юридичної особи              |
| <p align="center"><b>II. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ДІЯЛЬНІСТЬ З ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                              | <p align="center"><b>II. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ДІЯЛЬНІСТЬ З ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                              |
| <p><i>Цей розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження діяльності, яке розташоване за іншою адресою</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                              | <p><i>Цей розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження діяльності, яке розташоване за іншою адресою</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                              |
| Адреса                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | місця провадження діяльності | Адреса                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | місця провадження діяльності |
| <p><i>Ліцензовані виробничі операції включають повне та/або часткове виробництво, зокрема процеси первинного та вторинного пакування, контроль якості та сертифікацію серій, зберігання та дистрибуцію. Якщо виробник здійснює первинне пакування, а не повне виробництво лікарської форми, така лікарська форма має бути зазначена в пункті 1.5.1. Якщо виробник здійснює вторинне пакування, що включає в себе операції з маркування, а не повне виробництво лікарської форми, така лікарська форма має бути зазначена в підрозділі 1.5.2.</i></p> |                              | <p><i>Ліцензовані виробничі операції включають повне та/або часткове виробництво, зокрема процеси первинного та вторинного пакування, контроль якості та сертифікацію серій, зберігання та дистрибуцію. Якщо виробник здійснює первинне пакування, а не повне виробництво лікарської форми, така лікарська форма має бути зазначена в пункті 1.5.1. Якщо виробник здійснює вторинне пакування, що включає в себе операції з маркування, а не повне виробництво лікарської форми, така лікарська форма має бути зазначена в підрозділі 1.5.2.</i></p> |                              |
| <p><i>Якщо підприємство здійснює виробництво лікарських засобів з використанням субстанції та/або продукції “in-bulk”, які вважаються високосенсибілізуючими, сильнотоксичними або високотоксичними (наприклад, лікарські засоби, які містять живі</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                              | <p><i>Якщо підприємство здійснює повне виробництво лікарських засобів або первинне пакування лікарських засобів, що несе ризик пов'язаний з їх високою токсичністю, сильною дією або високими сенсибілізуючими властивостями (такі як бета-лактамі антибіотики, сульфаніламід, живі клітини, патогенні мікроорганізми, цитотоксини, гормони, інші високосенсибілізуючі матеріали) або які</i></p>                                                                                                                                                    |                              |

клітини, гормони, сульфаніламід, бета-лактамі антибіотики, такі як пеніциліни, цефалоспори, пеници, карбацефеми, монобактами, інші високосенсибілізуючі матеріали, патогенні організми, цитотоксини) або які мають певну небезпеку (наприклад, радіофармацевтичні), про це повинно бути зазначено як обмеження або пояснення, що стосується цієї ліцензії.

## II. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ДІЯЛЬНІСТЬ З ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

*(Цей розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження діяльності, яке розташоване за іншою адресою).*

| Адреса | місця | провадження | діяльності |
|--------|-------|-------------|------------|
|--------|-------|-------------|------------|

Перелік лікарських форм та виробничих операцій, які виробляються за місцем провадження діяльності\*\*

### 1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ

#### 1.1. Стерильні продукти

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

1.1.1.1. Рідини в упаковках великого об'єму

1.1.1.2. Ліофілізати

1.1.1.3. М'які

1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.1.5. Тверді та імплантанти

1.1.1.6. Інші асептично виготовлені продукти (зазначити)

*(У цій позиції може бути зазначено, наприклад, "Виробництво стерильної активної речовини").*

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

*(У разі коли кінцева стерилізація продукту не здійснюється на місці виробником, а за контрактом іншим виробником, коментар "кінцева стерилізація гамма-опроміненням здійснюється іншим виробником" має бути зазначений щодо цієї лікарської форми в уточнюючих примітках).*

1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об'єму

1.1.2.2. М'які

1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.2.4. Тверді та імплантанти

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

*мають певну небезпеку (наприклад, радіофармацевтичні), про це повинно бути зазначено як обмеження або пояснення, що стосується цієї ліцензії.*

Перелік лікарських форм та виробничих операцій, які виробляються за місцем провадження діяльності (вибрати необхідне):

### 1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ

#### 1.1. Стерильні лікарські засоби

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

1.1.1.1. Рідини в упаковках великого об'єму

1.1.1.2. Ліофілізати

1.1.1.3. М'які

1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.1.5. Тверді та імплантанти

1.1.1.6. Інші асептично виготовлені лікарські засоби (зазначити)

*(Зазначається у разі якщо ця діяльність ліцензована регуляторним органом як виробництво кінцевого продукту).*

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

*(У разі коли кінцева стерилізація продукту не здійснюється на місці виробником, а за контрактом іншим виробником, коментар "кінцева стерилізація гамма-опроміненням здійснюється іншим виробником" має бути зазначений щодо цієї лікарської форми в уточнюючих примітках).*

1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об'єму

1.1.2.2. М'які

1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.2.4. Тверді та імплантанти

1.1.2.5. Інші лікарські засоби, що піддаються кінцевій стерилізації (зазначити)

#### 1.1.3. Сертифікація серій стерильних лікарських засобів

*(Застосовується до всіх стерильних лікарських форм, якщо відповідні обмеження не зазначені в уточнюючих примітках).*

#### 1.2. Нестерильні лікарські засоби

1.2.1. Нестерильні лікарські засоби (виробничі операції для наступних лікарських форм)

1.2.1.1. Капсули тверді

1.2.1.2. Капсули м'які

1.2.1.3. Жувальні гуми

1.2.1.4. Імпрегновані матриці

1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1.1.3. Сертифікація серій стерильних продуктів<br/>(Застосовується до всіх стерильних лікарських форм, якщо відповідні обмеження не зазначені в уточнюючих примітках).</p> <p>1.2. Нестерильні продукти</p> <p>1.2.1. Нестерильні продукти (виробничі операції для наступних лікарських форм)</p> <p>1.2.1.1. Капсули тверді</p> <p>1.2.1.2. Капсули м'які</p> <p>1.2.1.3. Жувальні гуми</p> <p>1.2.1.4. Імпрегновані матриці</p> <p>1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування</p> <p>1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування</p> <p>1.2.1.7. Медичні гази</p> <p>1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми</p> <p>1.2.1.9. Препарати під тиском<br/>(Зазначаються препарати в спеціальних контейнерах під тиском газу. Якщо, наприклад, рідкий аерозоль виготовлено шляхом механічного наповнення насосом, така дозована форма повинна бути визначена як "Рідина для зовнішнього застосування" або "Рідина для внутрішнього застосування").</p> <p>1.2.1.10. Генератори радіонуклідів</p> <p>1.2.1.11. М'які</p> <p>1.2.1.12. Супозиторії</p> <p>1.2.1.13. Таблетки</p> <p>1.2.1.14. Трансдермальні пластирі</p> <p>1.2.1.15. Стоматологічні матеріали</p> <p>1.2.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)<br/>(Приклади діяльності, які можуть бути зазначені у підрозділі 1.2.1.16. "Інші":<br/>"Виробництво напівпродукту" (повинні бути визначені, наприклад, порошки для подальшої обробки);<br/>"Надкапсуляція" (ця діяльність зазвичай провадиться щодо досліджуваних лікарських засобів та їх контроль може відрізнятися від стандартного для капсул твердих).</p> <p>1.2.2. Сертифікація серій нестерильних продуктів<br/>(Застосовується до всіх нестерильних лікарських форм, якщо відповідні обмеження не зазначені в уточнюючих примітках).</p> <p>1.3. Біологічні лікарські засоби<br/>(Біологічний лікарський засіб - лікарський засіб, активна речовина якого є біологічною субстанцією.</p> | <p>1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування</p> <p>1.2.1.7. Медичні гази</p> <p>1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми</p> <p>1.2.1.9. Препарати під тиском<br/>(Зазначаються препарати в спеціальних контейнерах під тиском газу. Якщо, наприклад, рідкий аерозоль утворюється механічною дією насоса, а не пропелентом, така дозована форма має бути визначена як "Рідина для зовнішнього застосування" або "Рідина для внутрішнього застосування").</p> <p>1.2.1.10. Генератори радіонуклідів</p> <p>1.2.1.11. М'які</p> <p>1.2.1.12. Супозиторії</p> <p>1.2.1.13. Таблетки</p> <p>1.2.1.14. Трансдермальні пластирі</p> <p>1.2.1.15. Стоматологічні матеріали</p> <p>1.2.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)<br/>(Приклади діяльності, які можуть бути зазначені у підрозділі 1.2.1.16. "Інші":<br/>"Виробництво напівпродукту" (повинні бути визначені, наприклад, порошки для подальшої обробки);<br/>"Надкапсуляція" (ця діяльність зазвичай провадиться щодо досліджуваних лікарських засобів та їх контроль може відрізнятися від стандартного для капсул твердих).</p> <p>1.2.2. Сертифікація серій нестерильних лікарських засобів<br/>(Застосовується до всіх нестерильних лікарських форм, якщо відповідні обмеження не зазначені в уточнюючих примітках).</p> <p>1.3. Біологічні лікарські засоби<br/>(Біологічний лікарський засіб - лікарський засіб, активна речовина якого є біологічною субстанцією.<br/>Біологічна субстанція - речовина, яка виробляється або екстрагується з біологічного джерела і яка потребує для її характеристики та визначення її якості комбінації фізико-хіміко-біологічних випробувань, а також виробничого процесу та його контролю.)</p> <p>1.3.1. Біологічні лікарські засоби<br/>(Категорії повинні використовуватися, якщо виробнича дільниця виконує будь-які виробничі операції, пов'язані з виробництвом біологічних лікарських засобів. Виробництво біологічних субстанцій може бути частиною біологічного лікарського засобу і ці операції також повинні бути зазначені в цьому розділі, де це доречно. Якщо ліцензовані операції також включають виготовлення готової лікарської форми біологічного лікарського засобу, відповідна лікарська форма повинна також бути зазначена в ліцензії (наприклад, у пункті 1.1.1.2 «Ліофілізати».</p> <p>Препарати крові.</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Біологічна субстанція - речовина, яка виробляється або екстрагується з біологічного джерела і яка потребує для її характеристики та визначення її якості комбінації фізико-хіміко-біологічних випробувань, а також виробничого процесу та його контролю.)

#### 1.3.1. Біологічні лікарські засоби

(Класифікація біологічних продуктів.

##### 1.3.1.1. Препарати крові

Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, що виконуються щодо біологічних продуктів, що містять активну речовину, виділену з крові. Зразки таких продуктів містять альбумін, фактор плазми VIII або імуноглобуліни, які отримані з крові. Обробку фактора VIII, який виробляється з використанням методу біотехнології, не включають в цю категорію.

##### 1.3.1.2. Імунологічні продукти

Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва біопрепаратів, що мають імунологічний метод дії (наприклад, вакцини).

Продукти клітинної терапії

Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва продуктів клітинної терапії.

Продукти генної терапії

Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва продуктів генної терапії.

Біотехнологічні продукти

Біотехнологія використовує генетично модифіковані клітини ссавців, або мікроорганізмів (наприклад, бактерій чи дріжджів), або біологічних субстанцій (наприклад, ферментів) під час виробництва біологічних продуктів. Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва біологічних продуктів з використанням біотехнологій.

Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин

Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва біологічного продукту, що містить активні речовини, отримані з тканин людини або тварин (клітини, тканини, рідини), крім крові.

Лікарські засоби тканинної інженерії

Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва лікарських засобів тканинної інженерії.

Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)

Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва біологічного продукту, що містить біологічно активну субстанцію, яка зазначена вище.

Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, що виконуються щодо біологічних продуктів, що містять активну речовину, виділену з крові. Зразки таких продуктів містять альбумін, фактор плазми VIII або імуноглобуліни, які отримані з крові. Обробку фактора VIII, який виробляється з використанням методу біотехнології, не включають в цю категорію.

Імунологічні лікарські засоби.

Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва біопрепаратів, що мають імунологічний метод дії (наприклад, вакцини).

Лікарські засоби клітинної терапії.

Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва продуктів клітинної терапії.

Лікарські засоби генної терапії.

Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва продуктів генної терапії.

Біотехнологічні лікарські засоби.

Біотехнологія використовує генетично модифіковані клітини ссавців, або мікроорганізмів (наприклад, бактерій чи дріжджів), або біологічних субстанцій (наприклад, ферментів) під час виробництва біологічних продуктів. Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва біологічних продуктів з використанням біотехнологій.

Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин

Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва біологічного продукту, що містить активні речовини, отримані з тканин людини або тварин (клітини, тканини, рідини), крім крові.

Лікарські засоби тканинної інженерії

Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва лікарських засобів тканинної інженерії.

Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)

Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва біологічного продукту, що містить біологічно активну субстанцію, яка зазначена вище.)

##### 1.3.1.1. Препарати крові

*Категорії повинні використовуватися, якщо виробнича ділянка виконує будь-які виробничі операції, пов'язані з виробництвом біологічних продуктів. Виробництво біологічної субстанції може бути частиною безперервного процесу під час виробництва готового біологічного продукту і ці операції також повинні бути зазначені в цьому розділі, де це доречно. Якщо ліцензовані операції також включають виготовлення готової лікарської форми для біологічного продукту, відповідна лікарська форма повинна також бути зазначена в ліцензії (наприклад, у підрозділі 1.1.1.2. "Ліофілізати").*

- 1.3.1.1. Препарати крові
- 1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби
- 1.3.1.3. Лікарські засоби клітинної терапії
- 1.3.1.4. Лікарські засоби генної терапії
- 1.3.1.5. Біотехнологічні лікарські засоби
- 1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин
- 1.3.1.7. Лікарські засоби тканинної інженерії
- 1.3.1.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)
- 1.3.2. Сертифікація серій (перелік)

*(Ця категорія вибирається у разі остаточної сертифікації уповноваженою особою готової лікарської форми біопрепарату. Записи також повинні бути зроблені відповідно до підрозділів 1.1.3 або 1.2.2, якщо потрібно зазначити тип лікарської форми).*

- 1.3.2.1. Препарати крові
- 1.3.2.2. Імунобіологічні лікарські засоби
- 1.3.2.3. Лікарські засоби клітинної терапії
- 1.3.2.4. Лікарські засоби генної терапії
- 1.3.2.5. Біотехнологічні лікарські засоби
- 1.3.2.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин
- 1.3.2.7. Лікарські засоби тканинної інженерії
- 1.3.2.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)

#### 1.4. Інші продукти або виробнича діяльність

*(У разі коли виробник здійснює виробничі операції, пов'язані з виробництвом рослинних або гомеопатичних лікарських форм (наприклад, таблеток), вони мають бути зазначені для відповідної лікарської форми (розділи 1.1 та 1.2) додатково до запису в підрозділі нижче. Якщо виробник має ліцензію на виробничі операції тільки для рослинних або гомеопатичних лікарських форм, повинна бути уточнююча примітка "тільки рослинні продукти" або "тільки гомеопатичні продукти", про це повинно бути зазначено у відповідній лікарській формі / виробничій операції у ліцензії).*

##### 1.4.1. Виробництво

- 1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби
- 1.3.1.3. Лікарські засоби клітинної терапії
- 1.3.1.4. Лікарські засоби генної терапії
- 1.3.1.5. Біотехнологічні лікарські засоби
- 1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин
- 1.3.1.7. Лікарські засоби тканинної інженерії
- 1.3.1.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)
- 1.3.2. Сертифікація серій (перелік)

*(Ця категорія вибирається у разі остаточної сертифікації уповноваженою особою готової лікарської форми біологічного лікарського засобу. Записи також повинні бути зроблені відповідно до пунктів 1.1.3 або 1.2.2, якщо потрібно зазначити тип лікарської форми. Зазначається, коли виробник здійснює лише сертифікацію серії).*

- 1.3.2.1. Препарати крові
- 1.3.2.2. Імунобіологічні лікарські засоби
- 1.3.2.3. Лікарські засоби клітинної терапії
- 1.3.2.4. Лікарські засоби генної терапії
- 1.3.2.5. Біотехнологічні лікарські засоби
- 1.3.2.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин
- 1.3.2.7. Лікарські засоби тканинної інженерії
- 1.3.2.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)

#### 1.4. Інші лікарські засоби або виробнича діяльність

*(У разі коли виробник здійснює виробничі операції, пов'язані з виробництвом рослинних або гомеопатичних лікарських форм (наприклад, таблеток), вони мають бути зазначені для відповідної лікарської форми (розділи 1.1 та 1.2) додатково до запису в підрозділі нижче. Якщо виробник має ліцензію на виробничі операції тільки для рослинних або гомеопатичних лікарських форм, повинна бути уточнююча примітка "тільки рослинні продукти" або "тільки гомеопатичні продукти", про це повинно бути зазначено у відповідній лікарській формі / виробничій операції у ліцензії).*

##### 1.4.1. Виробництво

- 1.4.1.1. Лікарські засоби з рослинної сировини
- 1.4.1.2. Гомеопатичні лікарські засоби
- 1.4.1.3. Інші (зазначити)

##### 1.4.2. Стерилізація активних речовин/допоміжних речовин/готової продукції

*(Зазначається у разі, коли діяльність із стерилізації не є частиною виробництва дозованої форми, наприклад, якщо виробник здійснює стерилізацію*

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1.4.1.1. Продукти з рослинної сировини</p> <p>1.4.1.2. Гомеопатичні препарати</p> <p>1.4.1.3. Інші (зазначити)</p> <p>1.4.2. Стерилізація активних речовин/допоміжних речовин/готової продукції<br/>(Зазначається у разі, коли діяльність із стерилізації не є частиною виробництва дозованої форми, наприклад, якщо виробник здійснює стерилізацію продукту методом гамма-випромінювання за контрактом від імені іншого виробника).</p> <p>1.4.2.1. Фільтрація</p> <p>1.4.2.2. Сухожарова стерилізація</p> <p>1.4.2.3. Стерилізація паром</p> <p>1.4.2.4. Хімічна стерилізація</p> <p>1.4.2.5. Гамма-випромінювання</p> <p>1.4.2.6. Електронно-променева стерилізація</p> <p>1.4.3. Інші (зазначити)<br/>(“Зберігання” вноситься у разі, коли виробник здійснює лише сертифікацію серій та зберігання лікарських засобів. Приклади діяльності, яка може бути зазначена в підрозділі 1.4.3)</p> <p>1.5. Пакування</p> <p>1.5.1. Первинне пакування<br/>(Первинне пакування стерильного продукту визначається як частина виробничих операцій, зазначених в розділі 1.1 стосовно стерильних лікарських засобів, якщо відсутні обмеження щодо конкретної лікарської форми).</p> <p>1.5.1.1. Капсули тверді</p> <p>1.5.1.2. Капсули м'які</p> <p>1.5.1.3. Жувальні гуми</p> <p>1.5.1.4. Імпрегновані матриці</p> <p>1.5.1.5. Рідини для зовнішнього застосування</p> <p>1.5.1.6. Рідини для внутрішнього застосування</p> <p>1.5.1.7. Медичні гази</p> <p>1.5.1.8. Інші тверді лікарські форми</p> <p>1.5.1.9. Препарати під тиском</p> <p>1.5.1.10. Генератори радіонуклідів</p> <p>1.5.1.11. М'які</p> <p>1.5.1.12. Супозиторії</p> <p>1.5.1.13. Таблетки</p> <p>1.5.1.14. Трансдермальні пластирі</p> <p>1.5.1.15. Стоматологічні матеріали</p> <p>1.5.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)</p> | <p>продукту методом гамма-випромінювання за контрактом від імені іншого виробника).</p> <p>1.4.2.1. Фільтрація</p> <p>1.4.2.2. Сухожарова стерилізація</p> <p>1.4.2.3. Стерилізація паром</p> <p>1.4.2.4. Хімічна стерилізація</p> <p>1.4.2.5. Гамма-випромінювання</p> <p>1.4.2.6. Електронно-променева стерилізація</p> <p>1.4.3. Інші (зазначити)<br/>(“Зберігання” вноситься у разі, коли виробник здійснює лише сертифікацію серій та зберігання лікарських засобів. Приклади діяльності, яка може бути зазначена в підрозділі 1.4.3)</p> <p>1.5. Пакування</p> <p>1.5.1. Первинне пакування<br/>(Первинне пакування стерильного продукту визначається як частина виробничих операцій, зазначених в розділі 1.1 стосовно стерильних лікарських засобів, якщо відсутні обмеження щодо конкретної лікарської форми).</p> <p>1.5.1.1. Капсули тверді</p> <p>1.5.1.2. Капсули м'які</p> <p>1.5.1.3. Жувальні гуми</p> <p>1.5.1.4. Імпрегновані матриці</p> <p>1.5.1.5. Рідини для зовнішнього застосування</p> <p>1.5.1.6. Рідини для внутрішнього застосування</p> <p>1.5.1.7. Медичні гази</p> <p>1.5.1.8. Інші тверді лікарські форми</p> <p>1.5.1.9. Препарати під тиском</p> <p>1.5.1.10. Генератори радіонуклідів</p> <p>1.5.1.11. М'які</p> <p>1.5.1.12. Супозиторії</p> <p>1.5.1.13. Таблетки</p> <p>1.5.1.14. Трансдермальні пластирі</p> <p>1.5.1.15. Стоматологічні матеріали</p> <p>1.5.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)<br/>(Приклади діяльності, яка може бути зазначена в підрозділі 1.5.1.16. “Інші нестерильні лікарські засоби”: якщо виробник здійснює первинне пакування, а не фактичне повне виробництво лікарської форми, яке згодом піддається кінцевій стерилізації, така лікарська форма має бути зазначена в підрозділі 1.5.1.16. “Інші нестерильні лікарські засоби” “Первинне пакування (назва дозованої форми), яка піддається кінцевій стерилізації”).</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

*(Приклади діяльності, яка може бути зазначена в підрозділі 1.5.1.16. "Інші нестерильні лікарські засоби": якщо виробник здійснює первинне пакування, а не фактичне повне виробництво лікарської форми, яке згодом піддається кінцевій стерилізації, така лікарська форма має бути зазначена в підрозділі 1.5.1.16. "Інші нестерильні лікарські засоби" "Первинне пакування (назва дозованої форми), яка піддається кінцевій стерилізації").*

#### 1.5.2. Вторинне пакування

*(У разі коли ліцензовано вторинне пакування, це стосується усіх дозованих форм, якщо інше не зазначено в роз'яснюючих примітках).*

#### 1.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості

*(Якщо виробник ліцензований для проведення контролю якості, відповідні категорії контролю повинні бути зазначені нижче).*

1.6.1. Мікробіологічні - стерильність

1.6.2. Мікробіологічні - мікробіологічна чистота

1.6.3. Фізичні/хімічні випробування

1.6.4. Біологічні випробування

#### 2. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ

2.1. Виробництво активної речовини шляхом хімічного синтезу

2.1.1. Виробництво активних проміжних речовин

2.1.2. Виробництво неочищеного активного фармацевтичного інгредієнта

2.1.3. Солеутворення/очищення (зазначити, наприклад, кристалізація)

2.1.4. Інші (зазначити)

2.2. Отримання активного фармацевтичного інгредієнта з природних джерел

2.2.1. Отримання речовини з рослин

2.2.2. Отримання речовини з тварин

2.2.3. Отримання речовини з людського джерела

2.2.4. Отримання речовини з мінерального джерела

2.2.5. Модифікація отриманої речовини (зазначити джерело)

2.2.6. Очищення отриманої речовини (зазначити джерело)

2.2.7. Інше (зазначити)

2.3. Виробництво активного фармацевтичного інгредієнта з використанням біологічних процесів

2.3.1. Ферментація

2.3.2. Культура клітин (зазначити тип клітин, наприклад, ссавців / бактеріальні)

2.3.3. Виділення/очищення

2.3.4. Модифікація

#### 1.5.2. Вторинне пакування

*(У разі коли ліцензовано вторинне пакування, це стосується усіх дозованих форм, якщо інше не зазначено в роз'яснюючих примітках).*

#### 1.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості

*(Якщо виробник ліцензований для проведення контролю якості, відповідні категорії контролю повинні бути зазначені нижче).*

1.6.1. Мікробіологічні - стерильність

1.6.2. Мікробіологічні - мікробіологічна чистота

1.6.3. Фізичні/хімічні випробування

1.6.4. Біологічні випробування

#### 2. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ

2.1. Виробництво активної речовини шляхом хімічного синтезу

2.1.1. Виробництво активних проміжних речовин

2.1.2. Виробництво неочищеного активного фармацевтичного інгредієнта

2.1.3. Солеутворення/очищення (зазначити, наприклад, кристалізація)

2.1.4. Інші (зазначити)

2.2. Отримання активного фармацевтичного інгредієнта з природних джерел

2.2.1. Отримання речовини з рослин

2.2.2. Отримання речовини з тварин

2.2.3. Отримання речовини з людського джерела

2.2.4. Отримання речовини з мінерального джерела

2.2.5. Модифікація отриманої речовини (зазначити джерело)

2.2.6. Очищення отриманої речовини (зазначити джерело)

2.2.7. Інше (зазначити)

2.3. Виробництво активного фармацевтичного інгредієнта з використанням біологічних процесів

2.3.1. Ферментація

2.3.2. Культура клітин (зазначити тип клітин, наприклад, ссавців / бактеріальні)

2.3.3. Виділення/очищення

2.3.4. Модифікація

2.3.5. Інше (зазначити)

2.4. Виробництво стерильного активного фармацевтичного інгредієнта (розділи 2.1, 2.2 і 2.3 заповнюються у разі необхідності)

2.4.1. Асептично виготовлені



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>2.3.5. Інше (зазначити)</p> <p>2.4. Виробництво стерильного активного фармацевтичного інгредієнта (розділи 2.1, 2.2 і 2.3 заповнюються у разі необхідності)</p> <p>2.4.1. Асептично виготовлені</p> <p>2.4.2. Препарати, що піддаються кінцевій стерилізації</p> <p>2.5. Ступені загальної обробки</p> <p>2.5.1. Ступені фізичної обробки (зазначити, наприклад, сушіння, подрібнення/мікронізація, просіювання)</p> <p>2.5.2. Первинне пакування (закупорювання/герметизація активного фармацевтичного інгредієнта пакувальним матеріалом, який перебуває в прямому контакті з речовиною)</p> <p>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)</p> <p>2.5.4. Інше (зазначити) (для операцій, не описаних вище)</p> <p>2.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості</p> <p>2.6.1. Фізичні/хімічні випробування</p> <p>2.6.2. Мікробіологічні випробування (виключаючи випробування стерильності)</p> <p>2.6.3. Мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності)</p> <p>2.6.4. Біологічні випробування</p> <p>3. ЗБЕРІГАННЯ</p> <p>3.1. Зберігання готової продукції</p> <p>3.2. Зберігання сировини</p> <p>3.3. Зберігання матеріалів</p> <p>4. ВИРОБНИЦТВО ДОСЛІДЖУВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ</p> <p>4.1. Виробництво лікарських засобів для I, II і III фази клінічних досліджень</p> <p>III. ОСОБЛИВІ УМОВИ ПРОВАДЖЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ</p> <p>Інформація про уповноважених осіб</p> <hr/> <p>(прізвище, ім'я, по батькові)</p> <p>Інформація про контрактних виробників лікарських засобів</p> <hr/> <p>(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)</p> <p>Інформація про контрактні лабораторії</p> <hr/> <p>(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)</p> | <p>2.4.2. Препарати, що піддаються кінцевій стерилізації</p> <p>2.5. Ступені загальної обробки</p> <p>2.5.1. Ступені фізичної обробки (зазначити, наприклад, сушіння, подрібнення/мікронізація, просіювання)</p> <p>2.5.2. Первинне пакування (закупорювання/герметизація активного фармацевтичного інгредієнта пакувальним матеріалом, який перебуває в прямому контакті з речовиною)</p> <p>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)</p> <p>2.5.4. Інше (зазначити) (для операцій, не описаних вище)</p> <p>2.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості</p> <p>2.6.1. Фізичні/хімічні випробування</p> <p>2.6.2. Мікробіологічні випробування (виключаючи випробування стерильності)</p> <p>2.6.3. Мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності)</p> <p>2.6.4. Біологічні випробування</p> <p>3. ЗБЕРІГАННЯ</p> <p>3.1. Зберігання готової продукції</p> <p>3.2. Зберігання сировини</p> <p>3.3. Зберігання матеріалів</p> <p>4. ВИРОБНИЦТВО ДОСЛІДЖУВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ</p> <p>4.1. Виробництво лікарських засобів для I, II і III фази клінічних досліджень</p> <p>III. ОСОБЛИВІ УМОВИ ПРОВАДЖЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ</p> <p>Інформація про уповноважених осіб</p> <hr/> <p>(прізвище, ім'я, по батькові)</p> <p>Інформація про контрактних виробників лікарських засобів</p> <hr/> <p>(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)</p> <p>Інформація про контрактні лабораторії</p> <hr/> <p>(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div> <div></div> <div>(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)</div> <div>Інформація про контрактні лабораторії</div> </div> <div> <div></div> <div>(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)</div> </div> <div> <div>Примітка. Будь-які обмеження або пояснення щодо цієї ліцензії:<br/>Дата і номер наказу про прийняття рішення щодо видачі додатка № ____<br/>Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками<br/>підпис відповідальної особи, печатка<br/>Адреса:<br/>Тел.:<br/>Факс:<br/>E-mail:<br/>www.dls.gov.ua</div> <div>МП ***</div> <div> <div>* Інформація зазначається у верхньому колонтитулі кожної сторінки додатка до ліцензії.<br/>** Вибрати необхідне із списку.<br/>*** Інформація зазначається у нижньому колонтитулі кожної сторінки додатка до ліцензії.</div> <div> <div>Номер</div> <div>сторінки/Загальна кількість сторінок</div> </div> </div> </div> | <div>Інформація про контрактне (відповідальне) зберігання лікарських засобів</div> <div> <div></div> <div>(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)</div> </div> <div> <div>Примітка. Будь-які обмеження або пояснення щодо цієї ліцензії:<br/>Дата і номер наказу про прийняття рішення щодо видачі додатка № ____<br/>Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками<br/>підпис відповідальної особи, печатка<br/>Адреса:<br/>Тел.:<br/>Факс:<br/>E-mail:<br/>www.dls.gov.ua***</div> <div> <div>* Інформація зазначається у верхньому колонтитулі кожної сторінки додатка до ліцензії.<br/>**<br/>*** Інформація зазначається у нижньому колонтитулі кожної сторінки додатка до ліцензії.</div> <div> <div>Номер</div> <div>сторінки/Загальна кількість сторінок »;</div> </div> </div> </div> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <p style="text-align: center;">Додаток 11<br/>до Ліцензійних умов</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(найменування органу<br/>ліцензування)</p> <p style="text-align: center;"><b>ЗАЯВА</b><br/>про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань відомостей про місце провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами</p> <p>Ліцензіат: _____<br/>(найменування, місцезнаходження юридичної особи)</p> <p>_____<br/>(прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи)</p> <p>_____<br/>(прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)</p> <p>_____<br/>(серія, номер паспорта, дата видачі,<br/>орган, що видав паспорт, місце проживання)</p> <p>Номер телефону _____ Адреса електронної пошти _____</p> <p>Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)* _____</p> <p>Ідентифікаційний код юридичної особи _____</p> <p>Вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію _____</p> <p>Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії _____</p> | <p><b>Виключити</b></p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|

Прошу внести до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань відомості про місце провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію, а саме:

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

Прошу за місцем(ями) провадження господарської діяльності, зазначеним(ими) у цій заяві, провести перевірку:

- наявності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу ☐  
 умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться ☐

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

- нарочно ☐  
 поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання ☐  
 в електронному вигляді ☐

|                                     |          |                         |
|-------------------------------------|----------|-------------------------|
| _____                               | _____    | _____                   |
| (посада особи, яка подала<br>заяву) | (підпис) | (ініціали,<br>прізвище) |

“\_\_\_” \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

Дата і номер реєстрації заяви “\_\_\_” \_\_\_\_\_ 20\_\_ року № \_\_\_\_\_

|                                       |          |                         |
|---------------------------------------|----------|-------------------------|
| _____                                 | _____    | _____                   |
| (посада особи, яка прийняла<br>заяву) | (підпис) | (ініціали,<br>прізвище) |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                           |  |                                  |                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--|----------------------------------|-----------------------------------------------------|
| <p>“ ____ ” _____ 20__ року</p> <p>_____</p> <p>* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, - серія та номер паспорта.</p> <p>** Зазначається:</p> <p>для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності);</p> <p>для оптової торгівлі лікарськими засобами - аптечний склад (база) із зазначенням його номера, найменування (за наявності), загальної площі та площі виробничих приміщень;</p> <p>для роздрібної торгівлі лікарськими засобами - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності), аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, в якому він розташований.</p> |                                           |  |                                  |                                                     |
| <p style="text-align: center;">Додаток 12<br/>до Ліцензійних<br/>умов</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">(найменування<br/>органу<br/>ліцензування)</p> <p style="text-align: center;"><b>ЗАЯВА</b><br/><b>про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб,</b><br/><b>фізичних осіб - підприємців та громадських формувань</b><br/><b>відомостей про місце провадження господарської діяльності</b><br/><b>з виробництва лікарських засобів</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>Ліцензіат (найменування юридичної особи*)</td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> <tr> <td>Місцезнаходження юридичної особи</td> </tr> </table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Ліцензіат (найменування юридичної особи*) |  | Місцезнаходження юридичної особи | <p style="text-align: center;"><b>Виключити</b></p> |
| Ліцензіат (найменування юридичної особи*)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                           |  |                                  |                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                           |  |                                  |                                                     |
| Місцезнаходження юридичної особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                           |  |                                  |                                                     |

|                                                          |                         |
|----------------------------------------------------------|-------------------------|
|                                                          |                         |
| Прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи    |                         |
|                                                          |                         |
| Прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця  |                         |
|                                                          |                         |
| Організаційно-правова форма                              |                         |
|                                                          |                         |
| Ідентифікаційний код юридичної особи                     |                         |
|                                                          |                         |
| Контактна інформація                                     |                         |
| Номер телефону                                           | Номер факсу             |
| E-mail                                                   |                         |
| Документ, що засвідчує фізичну особу - підприємця        |                         |
| Серія паспорта                                           | Номер паспорта          |
| Дата видачі                                              | Орган, що видав паспорт |
| Місце проживання (для фізичної особи - підприємця)       |                         |
|                                                          |                         |
| Реєстраційний номер облікової картки платника податків** |                         |
|                                                          |                         |
| Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії       |                         |
|                                                          |                         |

Прошу внести до **Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань** відомості про місце провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію, з виробництва лікарських засобів, а саме:

|                                                                 |                          |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Адреса місця провадження діяльності                             |                          |
|                                                                 |                          |
| Address of manufacturing location                               |                          |
|                                                                 |                          |
| За адресою структурного підрозділу наявні (азначити необхідне): |                          |
| виробничі дільниці з переліком лікарських форм*                 | <input type="checkbox"/> |
| зони контролю якості                                            | <input type="checkbox"/> |
| складські зони (приміщення для зберігання)                      | <input type="checkbox"/> |
| зони здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів     | <input type="checkbox"/> |

Перелік лікарських форм та виробничих операцій, які заплановані до виробництва за певним місцем провадження господарської діяльності та потребують ліцензування\* (вибрати необхідне із списку):

## 1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ

### 1.1. Стерильні продукти

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

1.1.1.1. Рідини в упаковках великого об'єму

1.1.1.2. Ліофілізати

1.1.1.3. М'які

1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.1.5. Тверді та імплантанти

1.1.1.6. Інші асептично виготовлені продукти (зазначити)

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

1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об'єму

1.1.2.2. М'які

1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.2.4. Тверді та імплантанти

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

#### 1.1.3. Сертифікація серій стерильних продуктів

### 1.2. Нестерильні продукти

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

1.2.1.1. Капсули тверді

1.2.1.2. Капсули м'які

1.2.1.3. Жувальні гуми

1.2.1.4. Імпрегновані матриці

1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування

1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування

1.2.1.7. Медичні гази

1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми

1.2.1.9. Препарати під тиском

1.2.1.10. Генератори радіонуклідів

1.2.1.11. М'які

1.2.1.12. Супозиторії

1.2.1.13. Таблетки

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p>1.2.1.14. Трансдермальні пластирі</p> <p>1.2.1.15. Стоматологічні матеріали</p> <p>1.2.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)</p> <p>1.2.2. Сертифікація серій нестерильних продуктів</p> <p>1.3. Біологічні лікарські засоби</p> <p>1.3.1. Біологічні лікарські засоби</p> <p>1.3.1.1. Препарати крові</p> <p>1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби</p> <p>1.3.1.3. Лікарські засоби клітинної терапії</p> <p>1.3.1.4. Лікарські засоби генної терапії</p> <p>1.3.1.5. Біотехнологічні лікарські засоби</p> <p>1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин</p> <p>1.3.1.7. Лікарські засоби тканинної інженерії</p> <p>1.3.1.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)</p> <p>1.3.2. Сертифікація серій (перелік)</p> <p>1.3.2.1. Препарати крові</p> <p>1.3.2.2. Імунобіологічні лікарські засоби</p> <p>1.3.2.3. Лікарські засоби клітинної терапії</p> <p>1.3.2.4. Лікарські засоби генної терапії</p> <p>1.3.2.5. Біотехнологічні лікарські засоби</p> <p>1.3.2.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин</p> <p>1.3.2.7. Лікарські засоби тканинної інженерії</p> <p>1.3.2.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)</p> <p>1.4. Інші продукти або виробнича діяльність</p> <p>1.4.1. Виробництво</p> <p>1.4.1.1. Продукти з рослинної сировини</p> <p>1.4.1.2. Гомеопатичні препарати</p> <p>1.4.1.3. Інші (зазначити)</p> <p>1.4.2. Стерилізація активних речовин/допоміжних речовин/готової продукції</p> <p>1.4.2.1. Фільтрація</p> <p>1.4.2.2. Сухожарова стерилізація</p> <p>1.4.2.3. Стерилізація паром</p> <p>1.4.2.4. Хімічна стерилізація</p> <p>1.4.2.5. Гамма-випромінювання</p> <p>1.4.2.6. Електронно-променева стерилізація</p> <p>1.4.3. Інші (зазначити)</p> |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|



- 1.5. Пакування
  - 1.5.1. Первинне пакування
    - 1.5.1.1. Капсули тверді
    - 1.5.1.2. Капсули м'які
    - 1.5.1.3. Жувальні гуми
    - 1.5.1.4. Імпрегновані матриці
    - 1.5.1.5. Рідини для зовнішнього застосування
    - 1.5.1.6. Рідини для внутрішнього застосування
    - 1.5.1.7. Медичні гази
    - 1.5.1.8. Інші тверді лікарські форми
    - 1.5.1.9. Препарати під тиском
    - 1.5.1.10. Генератори радіонуклідів
    - 1.5.1.11. М'які
    - 1.5.1.12. Супозиторії
    - 1.5.1.13. Таблетки
    - 1.5.1.14. Трансдермальні пластирі
    - 1.5.1.15. Стоматологічні матеріали
    - 1.5.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)

1.5.2. Вторинне пакування

- 1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості
  - 1.6.1. Мікробіологічні - стерильність
  - 1.6.2. Мікробіологічні - мікробіологічна чистота
  - 1.6.3. Фізичні/хімічні випробування
  - 1.6.4. Біологічні випробування

2. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ

- 2.1. Виробництво активної речовини шляхом хімічного синтезу
  - 2.1.1. Виробництво активних проміжних речовин
  - 2.1.2. Виробництво неочищеного активного фармацевтичного інгредієнта
  - 2.1.3. Солеутворення / очищення: (зазначити, наприклад, кристалізація)
  - 2.1.4. Інші (зазначити)
- 2.2. Отримання активного фармацевтичного інгредієнта з природних джерел
  - 2.2.1. Отримання речовини з рослин
  - 2.2.2. Отримання речовини з тварин
  - 2.2.3. Отримання речовини з людського джерела

- 2.2.4. Отримання речовини з мінерального джерела
- 2.2.5. Модифікація отриманої речовини (зазначити джерело)
- 2.2.6. Очищення отриманої речовини (зазначити джерело)
- 2.2.7. Інше (зазначити)
  
- 2.3. Виробництво активного фармацевтичного інгредієнта з використанням біологічних процесів
  - 2.3.1. Ферментація
  - 2.3.2. Культура клітин (зазначити тип клітин) (наприклад, ссавців / бактеріальні)
  - 2.3.3. Виділення / очищення
  - 2.3.4. Модифікація
  - 2.3.5. Інше (зазначити)
  
- 2.4. Виробництво стерильного активного фармацевтичного інгредієнта (розділи 2.1, 2.2 і 2.3 заповнюються у разі необхідності)
  - 2.4.1. Асептично виготовлені
  - 2.4.2. Препарати, що піддаються кінцевій стерилізації
  
- 2.5. Ступені загальної обробки
  - 2.5.1. Ступені фізичної обробки (зазначити, наприклад, сушіння, подрібнення / мікронізація, просіювання)
  - 2.5.2. Первинне пакування (закупорювання / герметизація активного фармацевтичного інгредієнта пакувальним матеріалом, який перебуває в прямому контакті з речовиною)
  - 2.5.3. Вторинне пакування (розміщення герметичної первинної упаковки всередині зовнішнього пакувального матеріалу або контейнера. Це також включає будь-яке маркування матеріалу для ідентифікації або простежуваності (нумерація серії) активного фармацевтичного інгредієнта)
  - 2.5.4. Інше (зазначити) (для операцій, не описаних вище)
  
- 2.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості
  - 2.6.1. Фізичні/хімічні випробування
  - 2.6.2. Мікробіологічні випробування (виключаючи випробування стерильності)
  - 2.6.3. Мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності)
  - 2.6.4. Біологічні випробування
  
- 3. ЗБЕРІГАННЯ
  - 3.1. Зберігання готової продукції

- 3.2. Зберігання сировини  
3.3. Зберігання матеріалів

#### 4. ВИРОБНИЦТВО ДОСЛІДЖУВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

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

Також прошу внести зміни у додаток до ліцензії *(зазначається у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії. Інформація не потребує внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань)*:

Особливі умови провадження діяльності

Інформація щодо уповноважених осіб

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

*(прізвище, ім'я, по батькові)*

Інформація щодо контрактних виробників лікарських засобів

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

*(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)*

Інформація щодо контрактних лабораторій

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

*(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)*

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

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Проху за місцем/місцями провадження господарської діяльності провести перевірку матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться



Додатково до електронної форми бажаю отримати додаток до ліцензії на паперовому носії



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------|
| Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, прошу повідомити:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                          |        |
| нарочно                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> |        |
| поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> |        |
| в електронному вигляді                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> |        |
| Керівник заявника<br>або фізична особа -<br>підприємець                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                          |        |
| _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | (підпис)                 | (інше) |
| “ ____ ” _____ 20__ року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                          |        |
| _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | (підпис)                 | (інше) |
| (посада особи, яка прийняла<br>заяву)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                          |        |
| “ ____ ” _____ 20__ року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                          |        |
| _____<br>* Згідно з даними Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань.<br>** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, - серія та номер паспорта. |                          |        |

Додаток 13  
до Ліцензійних умов

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

**Виключити**

**ЗАЯВА**  
**про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб,**  
**фізичних осіб - підприємців та громадських формувань відомостей**  
**про місце провадження господарської діяльності з імпорту**  
**лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)**

I. Загальна інформація

|                                                         |                         |
|---------------------------------------------------------|-------------------------|
| Ліцензіат (найменування юридичної особи*)               |                         |
|                                                         |                         |
| Місцезнаходження юридичної особи                        |                         |
|                                                         |                         |
| Прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи   |                         |
|                                                         |                         |
| Прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця |                         |
|                                                         |                         |
| Організаційно-правова форма                             |                         |
|                                                         |                         |
| Ідентифікаційний код юридичної особи                    |                         |
|                                                         |                         |
| Контактна інформація                                    |                         |
| Номер телефону                                          | Номер факсу             |
| E-mail                                                  |                         |
| Документ, що засвідчує фізичну особу - підприємця       |                         |
| Серія паспорта                                          | Номер паспорта          |
| Дата видачі                                             | Орган, що видав паспорт |
| Місце проживання (для фізичної особи - підприємця)      |                         |
|                                                         |                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Реєстраційний номер облікової картки платника податків**                                                                                                                                                                                                                                                                               |                          |
| Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                          |
| <p>Прошу внести до <b>Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань</b> відомості про місце провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), місце провадження діяльності, а саме:</p> |                          |
| Найменування структурного підрозділу (або найменування юридичної особи)                                                                                                                                                                                                                                                                |                          |
| Адреса структурного підрозділу (адреса місця провадження діяльності)                                                                                                                                                                                                                                                                   |                          |
| За адресою структурного підрозділу наявні (зазначити необхідне):                                                                                                                                                                                                                                                                       |                          |
| складські зони (приміщення для зберігання)                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> |
| умови контролю якості                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> |
| зони здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> |
| <p>Також прошу внести зміни у додаток до ліцензії (зазначається у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії. Інформація не потребує внесення відомостей до <b>Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань</b>):</p>                                                    |                          |
| Тип продукції, що планується імпортувати (зазначити необхідне):                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |
| імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> |
| імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі “in bulk” (продукції “in bulk”)                                                                                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> |
| Інша діяльність з імпорту лікарських засобів (будь-яка інша діяльність, не зазначена вище)                                                                                                                                                                                                                                             |                          |
| Інше (зазначити за наявності)                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> |
| Умови щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України, та інформація про уповноважених осіб (зазначається окремо для кожної уповноваженої особи) (зазначається у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії)                                                                  |                          |
| Наявні умови щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України                                                                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> |
| Посада                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                          |
| Прізвище                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                          |
| Ім'я                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                          |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| По батькові                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                 |
| Освіта                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                 |
| Стаж роботи за фахом                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                 |
| зміна переліку лікарських засобів (в тому числі звуження переліку) <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                           | додається змінений перелік лікарських засобів згідно з розділом II в кількості сторінок*** _____ <input type="checkbox"/>       |
| доповнення переліку лікарських засобів <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                       | додається доповнення до переліку лікарських засобів згідно з розділом II в кількості сторінок*** _____ <input type="checkbox"/> |
| Додаткова інформація (зазначається ліцензіатом у разі необхідності):                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                 |
| _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                 |
| _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                 |
| _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                 |
| _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                 |
| Прошу за місцем/місцями провадження господарської діяльності, які зазначені у цій заяві, провести перевірку матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України <input type="checkbox"/> |                                                                                                                                 |
| Бажаю отримати додаток до ліцензії:                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                 |
| нарочно <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                 |
| поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                 |
| Виробництво лікарських засобів, які планується ввозити на територію України, відповідає вимогам щодо належної виробничої практики лікарських засобів <input type="checkbox"/>                                                                                                                         |                                                                                                                                 |
| Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, прошу повідомити:                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                 |
| нарочно <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                 |
| поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                 |
| в електронному вигляді <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                 |

II. Інформація про лікарські засоби, що планує ввозити на територію України ліцензіат (цей розділ заповнюється додатково в електронному вигляді (файл Excel на CD-диску))

Найменування суб'єкта господарювання \_\_\_\_\_

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

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

Номер сторінки / Загальна

кількість сторінок

Керівник заявника  
або фізична особа -  
підприємець

\_\_\_\_\_

(підпис)

\_\_\_\_\_

(ініціали, прізвище)

“ \_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

\_\_\_\_\_

(посада особи, яка прийняла  
заяву)

\_\_\_\_\_

(підпис)

\_\_\_\_\_

(ініціали, прізвище)

“ \_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

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

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

\*\*\*Згідно з формою, наведеною у розділі II. У разі відсутності змін до переліку лікарських засобів, які плануються до ввезення, розділ II не заповнюється та не подається.



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p>**** Зазначити повне найменування лікарського засобу відповідно до реєстраційного посвідчення, виданого МОЗ.</p> <p>***** Зазначити (виключно англійською мовою) міжнародну непатентовану назву діючої речовини лікарського засобу; для багатокомпонентних (комбінованих) лікарських засобів зазначити перелік усіх діючих речовин.</p> <p>***** Найменування підприємства, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.</p> <p>***** Код згідно з атомно-терапевтично-хімічною класифікацією.</p> |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

| Додаток 14 до<br>Ліцензійних умов                                                                                            | Додаток 14 до<br>Ліцензійних умов                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div></div> <div></div> <div>(найменування органу ліцензування)</div>                                                        | <div></div> <div></div> <div>(найменування органу ліцензування)</div>                                                          |
| <div><b>ЗАЯВА</b></div> <div><b>на переоформлення ліцензії</b></div>                                                         | <div><b>ЗАЯВА</b></div> <div><b>на переоформлення ліцензії</b></div>                                                           |
| <div>Ліцензіат</div>                                                                                                         | <div>Я,</div>                                                                                                                  |
| <div></div>                                                                                                                  | <div></div>                                                                                                                    |
| <div></div> <div>(найменування, місцезнаходження юридичної особи)</div>                                                      | <div></div> <div>(прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи – підприємця - заявника)</div>                                    |
| <div></div> <div>(прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи)</div>                                               | <div></div> <div>(серія, номер паспорта, дата видачі,</div>                                                                    |
| <div></div> <div>(прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)</div>                                             | <div></div> <div>орган, що видав паспорт, місце проживання)</div>                                                              |
| <div></div> <div>(серія, номер паспорта, дата видачі,</div>                                                                  | <div>яка/ий</div> <div>є</div> <div>спадкоємцем</div>                                                                          |
| <div></div> <div>орган, що видав паспорт, місце проживання)</div>                                                            | <div></div> <div>(прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи – підприємця - ліцензіата)</div>                                  |
| <div>Номер телефону</div> <div></div> <div>Адреса електронної пошти</div> <div></div>                                        | <div>номер телефону</div> <div></div> <div>адреса електронної пошти</div> <div></div>                                          |
| <div>Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)*</div> <div></div> <div></div> | <div>реєстраційний номер облікової картки платника податків фізичної особи – підприємця</div> <div></div> <div>заявника*</div> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікаційний код юридичної особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | прошу переоформити ліцензію<br>(вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію, _____)                                                                                                                                                                      |
| Вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію, _____<br>_____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | _____<br>ддата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії)                                                                                                                                                                                                          |
| Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Перелік документів, що додаються до заяви про переоформлення ліцензії та підтверджують наявність підстав для переоформлення ліцензії:                                                                                                                                  |
| Прошу переоформити ліцензію у зв'язку з _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | _____<br>_____ (підпис) _____<br>(посада особи, яка подала заяву) (ініціали, прізвище)                                                                                                                                                                                 |
| (підстави)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | “__” ____ 20__ року<br>Дата і номер реєстрації заяви “__” ____ 20__ року № ____                                                                                                                                                                                        |
| Перелік документів, що додаються до заяви про переоформлення ліцензії та підтверджують наявність підстав для переоформлення ліцензії:                                                                                                                                                                                                                                                                                       | _____<br>_____ (підпис) _____<br>(посада особи, яка прийняла заяву) (ініціали, прізвище)                                                                                                                                                                               |
| _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | “__” ____ 20__ року                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Крім електронного вигляду, бажаю отримати переоформлену ліцензію на паперовому носії:<br>нарочно <input type="checkbox"/><br>поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання <input type="checkbox"/><br>Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, повідомити:<br>нарочно <input type="checkbox"/><br>поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання <input type="checkbox"/> | * Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, - серія та номер паспорта. |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |          |                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------|
| в електронному вигляді <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                            |          |                         |
| _____                                                                                                                                                                                                                                                                                      | _____    | _____                   |
| (посада особи, яка подала<br>заяву)                                                                                                                                                                                                                                                        | (підпис) | (ініціали,<br>прізвище) |
| “ ____ ” _____ 20__ року                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                         |
| Дата і номер реєстрації заяви “ ____ ” _____ 20__ року № _____                                                                                                                                                                                                                             |          |                         |
| _____                                                                                                                                                                                                                                                                                      | _____    | _____                   |
| (посада особи, яка прийняла<br>заяву)                                                                                                                                                                                                                                                      | (підпис) | (ініціали,<br>прізвище) |
| “ ____ ” _____ 20__ року                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                         |
| <p>_____</p> <p>* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, - серія та номер паспорта.</p> |          |                         |

| Додаток 15 до<br>Ліцензійних умов                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Додаток 15 до<br>Ліцензійних умов                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div></div> <div>(найменування органу ліцензування)</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <div></div> <div>(найменування органу ліцензування)</div>                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p align="center"><b>ЗАЯВА</b><br/>про внесення змін до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань у зв'язку з припиненням діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами за певним місцем її провадження</p> | <p align="center"><b>ЗАЯВА</b><br/>про анулювання або часткове анулювання ліцензії /звуження провадження виду господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами</p> |
| <div>Ліцензія</div> <div>т</div> <div></div> <div>(найменування, місцезнаходження юридичної особи)</div>                                                                                                                                                                                                                                          | <div>Ліцензіат</div> <div></div> <div>(найменування, місцезнаходження юридичної особи)</div>                                                                                                                                                                                                                        |
| <div></div> <div>(прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи)</div>                                                                                                                                                                                                                                                                    | <div></div> <div>(прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи)</div>                                                                                                                                                                                                                                      |
| <div></div> <div>(прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)</div>                                                                                                                                                                                                                                                                  | <div></div> <div>(прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)</div>                                                                                                                                                                                                                                    |
| <div></div> <div>(серія, номер паспорта, дата видачі, орган, що видав паспорт, місце проживання)</div>                                                                                                                                                                                                                                            | <div></div> <div>(серія, номер паспорта, дата видачі, орган, що видав паспорт, місце проживання)</div>                                                                                                                                                                                                              |
| <div>Номер телефону</div> <div>Адреса електронної пошти</div> <div>Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)*</div> <div>Ідентифікаційний код юридичної особи</div>                                                                                                                                | <div>Номер телефону</div> <div>Адреса електронної пошти</div> <div>Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)*</div> <div>Ідентифікаційний код юридичної особи</div> <div>Вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію,</div>                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                               |                                                                                                                                          |                                         |                          |                                                    |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------|
| Вид господарської діяльності,<br>на яку було видано ліцензію _____<br><br>Дата видачі і номер (за наявності)<br>ліцензії _____<br><br>Прошу внести відповідні зміни до <b>Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань</b> у зв'язку з припиненням діяльності за такими місцями провадження:                             | Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії _____<br><br>Прошу анулювати ліцензію/ частково анулювати ліцензію /звизити провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію, виключивши з нього частину: <table style="width: 100%; margin-top: 5px;"> <tr> <td style="width: 80%;">виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки</td> <td style="width: 20%; text-align: right;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>оптова торгівля лікарськими засобами</td> <td style="text-align: right;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>роздрібна торгівля лікарськими засобами</td> <td style="text-align: right;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами</td> <td style="text-align: right;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> | виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки                                                                            | <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | оптова торгівля лікарськими засобами          | <input type="checkbox"/>                                                                                                                 | роздрібна торгівля лікарськими засобами | <input type="checkbox"/> | електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами | <input type="checkbox"/> |
| виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                               |                                                                                                                                          |                                         |                          |                                                    |                          |
| оптова торгівля лікарськими засобами                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                               |                                                                                                                                          |                                         |                          |                                                    |                          |
| роздрібна торгівля лікарськими засобами                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                               |                                                                                                                                          |                                         |                          |                                                    |                          |
| електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                               |                                                                                                                                          |                                         |                          |                                                    |                          |
| <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; text-align: center; padding: 5px;">Місце провадження господарської діяльності **</td> <td style="padding: 5px;">Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)</td> </tr> </table> | Місце провадження господарської діяльності **                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо) | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; text-align: center; padding: 5px;">Місце провадження господарської діяльності **</td> <td style="padding: 5px;">Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)</td> </tr> </table> | Місце провадження господарської діяльності ** | Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо) |                                         |                          |                                                    |                          |
| Місце провадження господарської діяльності **                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                               |                                                                                                                                          |                                         |                          |                                                    |                          |
| Місце провадження господарської діяльності **                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                               |                                                                                                                                          |                                         |                          |                                                    |                          |
| Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, повідомити:<br>нарочно <input type="checkbox"/><br>поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання <input type="checkbox"/><br>в електронному вигляді <input type="checkbox"/>                                                                                                                     | <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-bottom: 10px;"> <div style="width: 30%;">_____</div> <div style="width: 30%;">_____</div> <div style="width: 30%;">_____</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 30%;">(посада особи, яка подала заяву)</div> <div style="width: 30%;">(підпис)</div> <div style="width: 30%;">(прізвище ім'я, по батькові)</div> </div> "___" _____ 20__ року<br><br>Дата і номер реєстрації заяви "___" _____ 20__ року № _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                               |                                                                                                                                          |                                         |                          |                                                    |                          |
| _____<br>(посада особи, яка прийняла заяву)<br>"___" _____ 20__ року                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-bottom: 10px;"> <div style="width: 30%;">_____</div> <div style="width: 30%;">_____</div> <div style="width: 30%;">_____</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 30%;">(посада особи, яка прийняла заяву)</div> <div style="width: 30%;">(підпис)</div> <div style="width: 30%;">(ініціали, прізвище)</div> </div> "___" _____ 20__ року<br><br>* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                               |                                                                                                                                          |                                         |                          |                                                    |                          |

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

\*\* Зазначається:

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

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

для роздрібної торгівлі лікарськими засобами - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності), аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, в якому він розташований.

повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, - серія та номер паспорта.

\*\* Зазначається:

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

для оптової торгівлі лікарськими засобами - аптечний склад (база) із зазначенням його номера, найменування (за наявності);

для роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності), аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, в якому він розташований.

Додаток 16 до  
Ліцензійних умов

(найменування органу  
ліцензування)

**ЗАЯВА**  
**про внесення змін до Єдиного державного реєстру юридичних осіб,**  
**фізичних осіб - підприємців та громадських формувань у зв'язку**  
**з припиненням діяльності з виробництва лікарських**  
**засобів за певним місцем провадження**

|                                                          |                         |
|----------------------------------------------------------|-------------------------|
| Ліцензіат (найменування юридичної особи*)                |                         |
|                                                          |                         |
| Місцезнаходження юридичної особи                         |                         |
|                                                          |                         |
| Прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи    |                         |
|                                                          |                         |
| Прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця  |                         |
|                                                          |                         |
| Організаційно-правова форма                              |                         |
|                                                          |                         |
| Ідентифікаційний код юридичної особи                     |                         |
|                                                          |                         |
| Контактна інформація                                     |                         |
| Номер телефону                                           | Номер факсу             |
| E-mail                                                   |                         |
| Документ, що засвідчує фізичну особу - підприємця        |                         |
| Серія паспорта                                           | Номер паспорта          |
| Дата видачі                                              | Орган, що видав паспорт |
| Місце проживання (для фізичної особи - підприємця)       |                         |
|                                                          |                         |
| Реєстраційний номер облікової картки платника податків** |                         |

Додаток 16 до  
Ліцензійних умов

(найменування органу  
ліцензування)

**ЗАЯВА**  
**про анулювання або часткове анулювання ліцензії /звуження провадження**  
**виду господарської діяльності з виробництва лікарських засобів**  
**(промислового)**

|                                                          |                         |
|----------------------------------------------------------|-------------------------|
| Ліцензіат (найменування юридичної особи*)                |                         |
|                                                          |                         |
| Місцезнаходження юридичної особи                         |                         |
|                                                          |                         |
| Прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи    |                         |
|                                                          |                         |
| Прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи – підприємця  |                         |
|                                                          |                         |
| Організаційно-правова форма                              |                         |
|                                                          |                         |
| Ідентифікаційний код юридичної особи                     |                         |
|                                                          |                         |
| Контактна інформація                                     |                         |
| Номер телефону                                           | Номер факсу             |
| E-mail                                                   |                         |
| Документ, що засвідчує фізичну особу – підприємця        |                         |
| Серія паспорта                                           | Номер паспорта          |
| Дата видачі                                              | Орган, що видав паспорт |
| Місце проживання (для фізичної особи - підприємця)       |                         |
|                                                          |                         |
| Реєстраційний номер облікової картки платника податків** |                         |
|                                                          |                         |
| Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії       |                         |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 10px;">Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії</div> <p>Проху внести зміни до <b>Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань</b> у зв'язку з припиненням діяльності з виробництва лікарських засобів за певним місцем провадження, а саме:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 10px;">Адреса місця провадження діяльності</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 10px;">Повна ліквідація ліцензіатом певного місця провадження господарської діяльності <input type="checkbox"/><br/>(<i>зазначити в разі необхідності</i>)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 10px;">Звуження переліку виробничих операцій <input type="checkbox"/><br/>(<i>зазначити в разі необхідності</i>)</div> <p style="text-align: center;"><i>(залишити в переліку виробничих операцій ті, що звужуються)</i></p> <p><b>1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ</b></p> <p>1.1. Стерильні продукти</p> <p>1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)</p> <p>1.1.1.1. Рідини в упаковках великого об'єму</p> <p>1.1.1.2. Ліофілізати</p> <p>1.1.1.3. М'які</p> <p>1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму</p> <p>1.1.1.5. Тверді та імплантанти</p> <p>1.1.1.6. Інші асептично виготовлені продукти (зазначити)</p> <p>1.1.2. Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм)</p> <p>1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об'єму</p> <p>1.1.2.2. М'які</p> <p>1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму</p> <p>1.1.2.4. Тверді та імплантанти</p> <p>1.1.2.5. Інші продукти, що піддаються кінцевій стерилізації (зазначити)</p> <p>1.1.3. Сертифікація серій стерильних продуктів</p> <p>1.2. Нестерильні продукти</p> <p>1.2.1. Нестерильні продукти (виробничі операції для наступних лікарських форм)</p> <p>1.2.1.1. Капсули тверді</p> | <p>Проху анулювати ліцензію/ частково анулювати ліцензію /звужити провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію за певним місцем провадження, а саме:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 10px;">Адреса місця провадження діяльності</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 10px;">Повна ліквідація ліцензіатом певного місця провадження господарської діяльності<br/>(<i>зазначити в разі необхідності</i>)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 10px;">Звуження переліку виробничих операцій/лікарських форм (<i>зазначити в разі необхідності</i>)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 10px;">Анулювання ліцензії з провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) повністю<br/>(<i>зазначити в разі необхідності</i>)</div> <p style="text-align: center;"><i>(залишити в переліку виробничих операцій ті, що звужуються)</i></p> <p><b>1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ</b></p> <p>1.1. Стерильні лікарські засоби</p> <p>1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)</p> <p>1.1.1.1. Рідини в упаковках великого об'єму</p> <p>1.1.1.2. Ліофілізати</p> <p>1.1.1.3. М'які</p> <p>1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму</p> <p>1.1.1.5. Тверді та імплантанти</p> <p>1.1.1.6. Інші асептично виготовлені лікарські засоби (<i>зазначити</i>)</p> <p>1.1.2. Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм)</p> <p>1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об'єму</p> <p>1.1.2.2. М'які</p> <p>1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму</p> <p>1.1.2.4. Тверді та імплантанти</p> <p>1.1.2.5. Інші лікарські засоби, що піддаються кінцевій стерилізації (<i>зазначити</i>)</p> <p>1.1.3. Сертифікація серій стерильних лікарських засобів</p> <p>1.2. Нестерильні лікарські засоби</p> <p>1.2.1. Нестерильні лікарські засоби (виробничі операції для наступних лікарських форм)</p> <p>1.2.1.1. Капсули тверді</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1.2.1.2. Капсули м'які</p> <p>1.2.1.3. Жувальні гуми</p> <p>1.2.1.4. Імпрегновані матриці</p> <p>1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування</p> <p>1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування</p> <p>1.2.1.7. Медичні гази</p> <p>1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми</p> <p>1.2.1.9. Препарати під тиском</p> <p>1.2.1.10. Генератори радіонуклідів</p> <p>1.2.1.11. М'які</p> <p>1.2.1.12. Супозиторії</p> <p>1.2.1.13. Таблетки</p> <p>1.2.1.14. Трансдермальні пластирі</p> <p>1.2.1.15. Стоматологічні матеріали</p> <p>1.2.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)</p> <p>1.2.2. Сертифікація серій нестерильних продуктів</p> <p>1.3. Біологічні лікарські засоби</p> <p>1.3.1. Біологічні лікарські засоби</p> <p>1.3.1.1. Препарати крові</p> <p>1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби</p> <p>1.3.1.3. Лікарські засоби клітинної терапії</p> <p>1.3.1.4. Лікарські засоби генної терапії</p> <p>1.3.1.5. Біотехнологічні лікарські засоби</p> <p>1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин</p> <p>1.3.1.7. Лікарські засоби тканинної інженерії</p> <p>1.3.1.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)</p> <p>1.3.2. Сертифікація серій (перелік)</p> <p>1.3.2.1. Препарати крові</p> <p>1.3.2.2. Імунобіологічні лікарські засоби</p> <p>1.3.2.3. Лікарські засоби клітинної терапії</p> <p>1.3.2.4. Лікарські засоби генної терапії</p> <p>1.3.2.5. Біотехнологічні лікарські засоби</p> <p>1.3.2.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин</p> <p>1.3.2.7. Лікарські засоби тканинної інженерії</p> <p>1.3.2.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)</p> <p>1.4. Інші продукти або виробнича діяльність</p> <p>1.4.1. Виробництво:</p> | <p>1.2.1.2. Капсули м'які</p> <p>1.2.1.3. Жувальні гуми</p> <p>1.2.1.4. Імпрегновані матриці</p> <p>1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування</p> <p>1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування</p> <p>1.2.1.7. Медичні гази</p> <p>1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми</p> <p>1.2.1.9. Препарати під тиском</p> <p>1.2.1.10. Генератори радіонуклідів</p> <p>1.2.1.11. М'які</p> <p>1.2.1.12. Супозиторії</p> <p>1.2.1.13. Таблетки</p> <p>1.2.1.14. Трансдермальні пластирі</p> <p>1.2.1.15. Стоматологічні матеріали</p> <p>1.2.1.16. Інші (зазначити)</p> <p>1.2.2. Сертифікація серій нестерильних лікарських засобів</p> <p>1.3. Біологічні лікарські засоби</p> <p>1.3.1. Біологічні лікарські засоби</p> <p>1.3.1.1. Препарати крові</p> <p>1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби</p> <p>1.3.1.3. Лікарські засоби клітинної терапії</p> <p>1.3.1.4. Лікарські засоби генної терапії</p> <p>1.3.1.5. Біотехнологічні лікарські засоби</p> <p>1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин</p> <p>1.3.1.7. Лікарські засоби тканинної інженерії</p> <p>1.3.1.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)</p> <p>1.3.2. Сертифікація серій (перелік)</p> <p>1.3.2.1. Препарати крові</p> <p>1.3.2.2. Імунобіологічні лікарські засоби</p> <p>1.3.2.3. Лікарські засоби клітинної терапії</p> <p>1.3.2.4. Лікарські засоби генної терапії</p> <p>1.3.2.5. Біотехнологічні лікарські засоби</p> <p>1.3.2.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин</p> <p>1.3.2.7. Лікарські засоби тканинної інженерії</p> <p>1.3.2.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)</p> <p>1.4. Інші лікарські засоби або виробнича діяльність</p> <p>1.4.1. Виробництво</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1.4.1.1. Продукти з рослинної сировини</p> <p>1.4.1.2. Гомеопатичні препарати</p> <p>1.4.1.3. Інші (зазначити)</p> <p>1.4.2. Стерилізація активних речовин/допоміжних речовин/готової продукції</p> <p>1.4.2.1. Фільтрація</p> <p>1.4.2.2. Сухожарова стерилізація</p> <p>1.4.2.3. Стерилізація паром</p> <p>1.4.2.4. Хімічна стерилізація</p> <p>1.4.2.5. Гамма-випромінювання</p> <p>1.4.2.6. Електронно-променева стерилізація</p> <p>1.4.3. Інші (зазначити)</p> <p>1.5. Пакування</p> <p>1.5.1. Первинне пакування</p> <p>1.5.1.1. Капсули тверді</p> <p>1.5.1.2. Капсули м'які</p> <p>1.5.1.3. Жувальні гуми</p> <p>1.5.1.4. Імпрегновані матриці</p> <p>1.5.1.5. Рідини для зовнішнього застосування</p> <p>1.5.1.6. Рідини для внутрішнього застосування</p> <p>1.5.1.7. Медичні гази</p> <p>1.5.1.8. Інші тверді лікарські форми</p> <p>1.5.1.9. Препарати під тиском</p> <p>1.5.1.10. Генератори радіонуклідів</p> <p>1.5.1.11. М'які</p> <p>1.5.1.12. Супозиторії</p> <p>1.5.1.13. Таблетки</p> <p>1.5.1.14. Трансдермальні пластирі</p> <p>1.5.1.15. Стоматологічні матеріали</p> <p>1.5.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)</p> <p>1.5.2. Вторинне пакування</p> <p>1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості</p> <p>1.6.1. Мікробіологічні: стерильність</p> <p>1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота</p> <p>1.6.3. Фізичні/хімічні випробування</p> <p>1.6.4. Біологічні випробування</p> | <p>1.4.1.1. Лікарські засоби з рослинної сировини</p> <p>1.4.1.2. Гомеопатичні лікарські засоби</p> <p>1.4.1.3. Інші (зазначити)</p> <p>1.4.2. Стерилізація активних речовин/допоміжних речовин/готової продукції</p> <p>1.4.2.1. Фільтрація</p> <p>1.4.2.2. Сухожарова стерилізація</p> <p>1.4.2.3. Стерилізація паром</p> <p>1.4.2.4. Хімічна стерилізація</p> <p>1.4.2.5. Гамма-випромінювання</p> <p>1.4.2.6. Електронно-променева стерилізація</p> <p>1.4.3. Інші (зазначити)</p> <p>1.5. Пакування</p> <p>1.5.1. Первинне пакування</p> <p>1.5.1.1. Капсули тверді</p> <p>1.5.1.2. Капсули м'які</p> <p>1.5.1.3. Жувальні гуми</p> <p>1.5.1.4. Імпрегновані матриці</p> <p>1.5.1.5. Рідини для зовнішнього застосування</p> <p>1.5.1.6. Рідини для внутрішнього застосування</p> <p>1.5.1.7. Медичні гази</p> <p>1.5.1.8. Інші тверді лікарські форми</p> <p>1.5.1.9. Препарати під тиском</p> <p>1.5.1.10. Генератори радіонуклідів</p> <p>1.5.1.11. М'які</p> <p>1.5.1.12. Супозиторії</p> <p>1.5.1.13. Таблетки</p> <p>1.5.1.14. Трансдермальні пластирі</p> <p>1.5.1.15. Стоматологічні матеріали</p> <p>1.5.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)</p> <p>1.5.2. Вторинне пакування</p> <p>1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості</p> <p>1.6.1. Мікробіологічні: стерильність</p> <p>1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота</p> <p>1.6.3. Фізичні/хімічні випробування</p> <p>1.6.4. Біологічні випробування</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>2. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ</p> <p>2.1. Виробництво активної речовини шляхом хімічного синтезу</p> <p>2.1.1. Виробництво активних проміжних речовин</p> <p>2.1.2. Виробництво неочищеного активного фармацевтичного інгредієнта</p> <p>2.1.3. Солеутворення / очищення: (зазначити) (наприклад, кристалізація)</p> <p>2.1.4. Інші (зазначити)</p> <p>2.2. Отримання активного фармацевтичного інгредієнта з природних джерел</p> <p>2.2.1. Отримання речовини з рослин</p> <p>2.2.2. Отримання речовини з тварин</p> <p>2.2.3. Отримання речовини з людського джерела</p> <p>2.2.4. Отримання речовини з мінерального джерела</p> <p>2.2.5. Модифікація отриманої речовини (зазначити джерело)</p> <p>2.2.6. Очищення отриманої речовини (зазначити джерело)</p> <p>2.2.7. Інше (зазначити)</p> <p>2.3. Виробництво активного фармацевтичного інгредієнта з використанням біологічних процесів</p> <p>2.3.1. Ферментація</p> <p>2.3.2. Культура клітин (зазначити тип клітин, наприклад, ссавців / бактеріальні)</p> <p>2.3.3. Виділення / очищення</p> <p>2.3.4. Модифікація</p> <p>2.3.5. Інше (зазначити)</p> <p>2.4. Виробництво стерильного активного фармацевтичного інгредієнта (розділи 2.1, 2.2 і 2.3 заповнюються у разі необхідності)</p> <p>2.4.1. Асептично виготовлені</p> <p>2.4.2. Препарати, що піддаються кінцевій стерилізації</p> <p>2.5. Ступені загальної обробки</p> <p>2.5.1. Ступені фізичної обробки (зазначити, наприклад, сушіння, подрібнення / мікронізація, просіювання)</p> <p>2.5.2. Первинне пакування (закупорювання / герметизація активного фармацевтичного інгредієнта пакувальним матеріалом, який перебуває в прямому контакті з речовиною)</p> <p>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)</p> <p>2.5.4. Інше (зазначити) (для операцій, не описаних вище)</p> <p>2.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості</p> | <p>2. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ</p> <p>2.1. Виробництво активної речовини шляхом хімічного синтезу</p> <p>2.1.1. Виробництво активних проміжних речовин</p> <p>2.1.2. Виробництво неочищеного активного фармацевтичного інгредієнта</p> <p>2.1.3. Солеутворення / очищення: (зазначити) (наприклад, кристалізація)</p> <p>2.1.4. Інші (зазначити)</p> <p>2.2. Отримання активного фармацевтичного інгредієнта з природних джерел</p> <p>2.2.1. Отримання речовини з рослин</p> <p>2.2.2. Отримання речовини з тварин</p> <p>2.2.3. Отримання речовини з людського джерела</p> <p>2.2.4. Отримання речовини з мінерального джерела</p> <p>2.2.5. Модифікація отриманої речовини (зазначити джерело)</p> <p>2.2.6. Очищення отриманої речовини (зазначити джерело)</p> <p>2.2.7. Інше (зазначити)</p> <p>2.3. Виробництво активного фармацевтичного інгредієнта з використанням біологічних процесів</p> <p>2.3.1. Ферментація</p> <p>2.3.2. Культура клітин (зазначити тип клітин, наприклад, ссавців / бактеріальні)</p> <p>2.3.3. Виділення / очищення</p> <p>2.3.4. Модифікація</p> <p>2.3.5. Інше (зазначити)</p> <p>2.4. Виробництво стерильного активного фармацевтичного інгредієнта (розділи 2.1, 2.2 і 2.3 заповнюються у разі необхідності)</p> <p>2.4.1. Асептично виготовлені</p> <p>2.4.2. Препарати, що піддаються кінцевій стерилізації</p> <p>2.5. Ступені загальної обробки</p> <p>2.5.1. Ступені фізичної обробки (зазначити, наприклад, сушіння, подрібнення / мікронізація, просіювання)</p> <p>2.5.2. Первинне пакування (закупорювання / герметизація активного фармацевтичного інгредієнта пакувальним матеріалом, який перебуває в прямому контакті з речовиною)</p> <p>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)</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>2.6.1. Фізичні/хімічні випробування</p> <p>2.6.2. Мікробіологічні випробування (виключаючи випробування стерильності)</p> <p>2.6.3. Мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності)</p> <p>2.6.4. Біологічні випробування</p> <p>3. ЗБЕРІГАННЯ</p> <p>3.1. Зберігання готової продукції</p> <p>3.2. Зберігання сировини</p> <p>3.3. Зберігання матеріалів</p> <p>4. ВИРОБНИЦТВО ДОСЛІДЖУВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ</p> <p>4.1. Виробництво лікарських засобів для I, II і III фази клінічних досліджень</p> <p>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):</p> <p>Особливі умови провадження діяльності</p> <p>Інформація щодо контрактних виробників лікарських засобів</p> <hr/> <p>(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)</p> <p>Інформація щодо контрактних лабораторій</p> <hr/> <p>(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)</p> <p>Інформація щодо уповноважених осіб</p> <hr/> <p>(прізвище, ім'я, по батькові)</p> <p>Додаткова інформація (в тому числі наявність додатків до заяви: досьє виробничої ділянки та інше):</p> <hr/> <hr/> <hr/> <p>Додатково до електронної форми бажаю отримати додаток до ліцензії:</p> | <p>2.5.4. Інше (зазначити) (для операцій, не описаних вище)</p> <p>2.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості</p> <p>2.6.1. Фізичні/хімічні випробування</p> <p>2.6.2. Мікробіологічні випробування (виключаючи випробування стерильності)</p> <p>2.6.3. Мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності)</p> <p>2.6.4. Біологічні випробування</p> <p>3. ЗБЕРІГАННЯ</p> <p>3.1. Зберігання готової продукції</p> <p>3.2. Зберігання сировини</p> <p>3.3. Зберігання матеріалів</p> <p>4. ВИРОБНИЦТВО ДОСЛІДЖУВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ</p> <p>4.1. Виробництво лікарських засобів для I, II і III фази клінічних досліджень</p> <p>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):</p> <p>Особливі умови провадження діяльності:</p> <p>Інформація про уповноважених осіб</p> <hr/> <p>(прізвище, ім'я, по батькові)</p> <p>Інформація про контрактних виробників лікарських засобів</p> <hr/> <p>(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)</p> <p>Інформація про контрактні лабораторії</p> <hr/> <p>(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)</p> <p>Інформація про контрактне (відповідальне) зберігання лікарських засобів</p> <hr/> <p>(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)</p> <p>Додаткова інформація (в тому числі наявність додатків до заяви: досьє виробничої ділянки та інше):</p> <hr/> <hr/> <hr/> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>на паперовому носії <input type="checkbox"/></p> <p>Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, прошу повідомити:</p> <p>нарочно <input type="checkbox"/></p> <p>поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання <input type="checkbox"/></p> <p>в електронному вигляді <input type="checkbox"/></p><br><p>Керівник заявника<br/>або фізична особа -<br/>підприємець</p> <p>_____</p> <p>(підпис)</p><br><p>“__” _____ 20__ року</p> <p>_____</p> <p>(посада особи, яка прийняла заяву)</p> <p>(підпис)</p><br><p>“__” _____ 20__ року</p> <p>_____</p> <p>(посада особи, яка прийняла заяву)</p> <p>(підпис)</p><br><p>_____</p> <p><b>* Згідно з даними Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань.</b></p> <p><b>** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, - серія та номер паспорта.</b></p> | <p>Прошу оформити та надати витяг з ліцензійного реєстру додатково у паперовій формі <input type="checkbox"/></p><br><p>Керівник заявника<br/>або фізична особа -<br/>підприємець</p> <p>_____</p> <p>(підпис)</p><br><p>“__” _____ 20__ року</p> <p>_____</p> <p>(посада особи, яка прийняла заяву)</p> <p>(підпис)</p><br><p>“__” _____ 20__ року</p> <p>_____</p> <p>* Згідно з даними ліцензійного реєстру.</p> <p>** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, - серія та номер паспорта.»;</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Додаток 17 до<br>Ліцензійних умов<br><br><div style="border-top: 1px solid black; width: 100%; margin: 10px auto;"></div> (найменування органу<br>ліцензування)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Додаток 17 до<br>Ліцензійних умов<br><br><div style="border-top: 1px solid black; width: 100%; margin: 10px auto;"></div> (найменування органу<br>ліцензування)                                                                 |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |                      |  |                                      |  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |  |  |  |                                  |  |  |  |                                                       |  |  |  |                                                         |  |  |  |                             |  |  |  |                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                   |  |                |                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------|--|-------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------|--|-----------------------------|--|---------------------------------------------------------|--|-----------------------------|--|--------------------------------------|--|----------------------|--|--------------------------------------|--|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--|--|--|----------------------------------|--|--|--|-------------------------------------------------------|--|--|--|---------------------------------------------------------|--|--|--|-----------------------------|--|--|--|--------------------------------------|--|--|--|----------------------|--|----------------|-------------|--------|--|---------------------------------------------------|--|----------------|----------------|
| <b>ЗАЯВА</b><br>про внесення змін до Єдиного державного реєстру юридичних осіб,<br>фізичних осіб - підприємців та громадських формувань у зв'язку<br>з припиненням діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних<br>фармацевтичних інгредієнтів) за певним місцем провадження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>ЗАЯВА</b><br>про анулювання або часткове анулювання ліцензії /звуження провадження<br>виду господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних<br>фармацевтичних інгредієнтів) за певним місцем провадження |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |                      |  |                                      |  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |  |  |  |                                  |  |  |  |                                                       |  |  |  |                                                         |  |  |  |                             |  |  |  |                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                   |  |                |                |
| I. Загальна інформація                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | I. Загальна інформація                                                                                                                                                                                                          |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |                      |  |                                      |  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |  |  |  |                                  |  |  |  |                                                       |  |  |  |                                                         |  |  |  |                             |  |  |  |                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                   |  |                |                |
| <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="padding: 2px;">Ліцензіат (найменування юридичної особи*)</td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">Місцезнаходження юридичної особи</td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">Прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи</td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">Прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця</td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">Організаційно-правова форма</td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">Прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця</td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">Організаційно-правова форма</td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">Ідентифікаційний код юридичної особи</td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">Контактна інформація</td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">Ідентифікаційний код юридичної особи</td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">Контактна інформація</td></tr> </table> | Ліцензіат (найменування юридичної особи*)                                                                                                                                                                                       |  | Місцезнаходження юридичної особи |  | Прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи |  | Прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця |  | Організаційно-правова форма |  | Прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця |  | Організаційно-правова форма |  | Ідентифікаційний код юридичної особи |  | Контактна інформація |  | Ідентифікаційний код юридичної особи |  | Контактна інформація | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td colspan="2" style="padding: 2px;">Ліцензіат (найменування юридичної особи*)</td></tr> <tr><td colspan="2" style="height: 20px;"></td></tr> <tr><td colspan="2" style="padding: 2px;">Місцезнаходження юридичної особи</td></tr> <tr><td colspan="2" style="height: 20px;"></td></tr> <tr><td colspan="2" style="padding: 2px;">Прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи</td></tr> <tr><td colspan="2" style="height: 20px;"></td></tr> <tr><td colspan="2" style="padding: 2px;">Прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця</td></tr> <tr><td colspan="2" style="height: 20px;"></td></tr> <tr><td colspan="2" style="padding: 2px;">Організаційно-правова форма</td></tr> <tr><td colspan="2" style="height: 20px;"></td></tr> <tr><td colspan="2" style="padding: 2px;">Ідентифікаційний код юридичної особи</td></tr> <tr><td colspan="2" style="height: 20px;"></td></tr> <tr><td colspan="2" style="padding: 2px;">Контактна інформація</td></tr> <tr> <td style="width: 70%; padding: 2px;">Номер телефону</td> <td style="padding: 2px;">Номер факсу</td> </tr> <tr><td colspan="2" style="padding: 2px;">E-mail</td></tr> <tr><td colspan="2" style="padding: 2px;">Документ, що засвідчує фізичну особу - підприємця</td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Серія паспорта</td> <td style="padding: 2px;">Номер паспорта</td> </tr> </table> | Ліцензіат (найменування юридичної особи*) |  |  |  | Місцезнаходження юридичної особи |  |  |  | Прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи |  |  |  | Прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця |  |  |  | Організаційно-правова форма |  |  |  | Ідентифікаційний код юридичної особи |  |  |  | Контактна інформація |  | Номер телефону | Номер факсу | E-mail |  | Документ, що засвідчує фізичну особу - підприємця |  | Серія паспорта | Номер паспорта |
| Ліцензіат (найменування юридичної особи*)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |                      |  |                                      |  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |  |  |  |                                  |  |  |  |                                                       |  |  |  |                                                         |  |  |  |                             |  |  |  |                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                   |  |                |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |                      |  |                                      |  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |  |  |  |                                  |  |  |  |                                                       |  |  |  |                                                         |  |  |  |                             |  |  |  |                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                   |  |                |                |
| Місцезнаходження юридичної особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |                      |  |                                      |  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |  |  |  |                                  |  |  |  |                                                       |  |  |  |                                                         |  |  |  |                             |  |  |  |                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                   |  |                |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |                      |  |                                      |  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |  |  |  |                                  |  |  |  |                                                       |  |  |  |                                                         |  |  |  |                             |  |  |  |                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                   |  |                |                |
| Прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |                      |  |                                      |  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |  |  |  |                                  |  |  |  |                                                       |  |  |  |                                                         |  |  |  |                             |  |  |  |                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                   |  |                |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |                      |  |                                      |  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |  |  |  |                                  |  |  |  |                                                       |  |  |  |                                                         |  |  |  |                             |  |  |  |                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                   |  |                |                |
| Прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |                      |  |                                      |  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |  |  |  |                                  |  |  |  |                                                       |  |  |  |                                                         |  |  |  |                             |  |  |  |                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                   |  |                |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |                      |  |                                      |  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |  |  |  |                                  |  |  |  |                                                       |  |  |  |                                                         |  |  |  |                             |  |  |  |                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                   |  |                |                |
| Організаційно-правова форма                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |                      |  |                                      |  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |  |  |  |                                  |  |  |  |                                                       |  |  |  |                                                         |  |  |  |                             |  |  |  |                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                   |  |                |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |                      |  |                                      |  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |  |  |  |                                  |  |  |  |                                                       |  |  |  |                                                         |  |  |  |                             |  |  |  |                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                   |  |                |                |
| Прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |                      |  |                                      |  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |  |  |  |                                  |  |  |  |                                                       |  |  |  |                                                         |  |  |  |                             |  |  |  |                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                   |  |                |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |                      |  |                                      |  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |  |  |  |                                  |  |  |  |                                                       |  |  |  |                                                         |  |  |  |                             |  |  |  |                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                   |  |                |                |
| Організаційно-правова форма                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |                      |  |                                      |  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |  |  |  |                                  |  |  |  |                                                       |  |  |  |                                                         |  |  |  |                             |  |  |  |                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                   |  |                |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |                      |  |                                      |  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |  |  |  |                                  |  |  |  |                                                       |  |  |  |                                                         |  |  |  |                             |  |  |  |                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                   |  |                |                |
| Ідентифікаційний код юридичної особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |                      |  |                                      |  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |  |  |  |                                  |  |  |  |                                                       |  |  |  |                                                         |  |  |  |                             |  |  |  |                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                   |  |                |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |                      |  |                                      |  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |  |  |  |                                  |  |  |  |                                                       |  |  |  |                                                         |  |  |  |                             |  |  |  |                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                   |  |                |                |
| Контактна інформація                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |                      |  |                                      |  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |  |  |  |                                  |  |  |  |                                                       |  |  |  |                                                         |  |  |  |                             |  |  |  |                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                   |  |                |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |                      |  |                                      |  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |  |  |  |                                  |  |  |  |                                                       |  |  |  |                                                         |  |  |  |                             |  |  |  |                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                   |  |                |                |
| Ідентифікаційний код юридичної особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |                      |  |                                      |  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |  |  |  |                                  |  |  |  |                                                       |  |  |  |                                                         |  |  |  |                             |  |  |  |                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                   |  |                |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |                      |  |                                      |  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |  |  |  |                                  |  |  |  |                                                       |  |  |  |                                                         |  |  |  |                             |  |  |  |                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                   |  |                |                |
| Контактна інформація                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |                      |  |                                      |  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |  |  |  |                                  |  |  |  |                                                       |  |  |  |                                                         |  |  |  |                             |  |  |  |                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                   |  |                |                |
| Ліцензіат (найменування юридичної особи*)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |                      |  |                                      |  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |  |  |  |                                  |  |  |  |                                                       |  |  |  |                                                         |  |  |  |                             |  |  |  |                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                   |  |                |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |                      |  |                                      |  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |  |  |  |                                  |  |  |  |                                                       |  |  |  |                                                         |  |  |  |                             |  |  |  |                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                   |  |                |                |
| Місцезнаходження юридичної особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |                      |  |                                      |  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |  |  |  |                                  |  |  |  |                                                       |  |  |  |                                                         |  |  |  |                             |  |  |  |                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                   |  |                |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |                      |  |                                      |  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |  |  |  |                                  |  |  |  |                                                       |  |  |  |                                                         |  |  |  |                             |  |  |  |                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                   |  |                |                |
| Прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |                      |  |                                      |  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |  |  |  |                                  |  |  |  |                                                       |  |  |  |                                                         |  |  |  |                             |  |  |  |                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                   |  |                |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |                      |  |                                      |  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |  |  |  |                                  |  |  |  |                                                       |  |  |  |                                                         |  |  |  |                             |  |  |  |                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                   |  |                |                |
| Прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |                      |  |                                      |  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |  |  |  |                                  |  |  |  |                                                       |  |  |  |                                                         |  |  |  |                             |  |  |  |                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                   |  |                |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |                      |  |                                      |  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |  |  |  |                                  |  |  |  |                                                       |  |  |  |                                                         |  |  |  |                             |  |  |  |                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                   |  |                |                |
| Організаційно-правова форма                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |                      |  |                                      |  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |  |  |  |                                  |  |  |  |                                                       |  |  |  |                                                         |  |  |  |                             |  |  |  |                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                   |  |                |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |                      |  |                                      |  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |  |  |  |                                  |  |  |  |                                                       |  |  |  |                                                         |  |  |  |                             |  |  |  |                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                   |  |                |                |
| Ідентифікаційний код юридичної особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |                      |  |                                      |  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |  |  |  |                                  |  |  |  |                                                       |  |  |  |                                                         |  |  |  |                             |  |  |  |                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                   |  |                |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |                      |  |                                      |  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |  |  |  |                                  |  |  |  |                                                       |  |  |  |                                                         |  |  |  |                             |  |  |  |                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                   |  |                |                |
| Контактна інформація                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |                      |  |                                      |  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |  |  |  |                                  |  |  |  |                                                       |  |  |  |                                                         |  |  |  |                             |  |  |  |                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                   |  |                |                |
| Номер телефону                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Номер факсу                                                                                                                                                                                                                     |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |                      |  |                                      |  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |  |  |  |                                  |  |  |  |                                                       |  |  |  |                                                         |  |  |  |                             |  |  |  |                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                   |  |                |                |
| E-mail                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |                      |  |                                      |  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |  |  |  |                                  |  |  |  |                                                       |  |  |  |                                                         |  |  |  |                             |  |  |  |                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                   |  |                |                |
| Документ, що засвідчує фізичну особу - підприємця                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |                      |  |                                      |  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |  |  |  |                                  |  |  |  |                                                       |  |  |  |                                                         |  |  |  |                             |  |  |  |                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                   |  |                |                |
| Серія паспорта                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Номер паспорта                                                                                                                                                                                                                  |  |                                  |  |                                                       |  |                                                         |  |                             |  |                                                         |  |                             |  |                                      |  |                      |  |                                      |  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |  |  |  |                                  |  |  |  |                                                       |  |  |  |                                                         |  |  |  |                             |  |  |  |                                      |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                   |  |                |                |

|                                                          |  |                         |  |
|----------------------------------------------------------|--|-------------------------|--|
| Номер телефону                                           |  | Номер факсу             |  |
| E-mail                                                   |  |                         |  |
| Документ, що засвідчує фізичну особу - підприємця        |  |                         |  |
| Серія паспорта                                           |  | Номер паспорта          |  |
| Дата видачі                                              |  | Орган, що видав паспорт |  |
| Місце проживання (для фізичної особи - підприємця)       |  |                         |  |
|                                                          |  |                         |  |
| Реєстраційний номер облікової картки платника податків** |  |                         |  |
|                                                          |  |                         |  |
| Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії       |  |                         |  |
|                                                          |  |                         |  |

Прошу внести зміни до **Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань** у зв'язку з припиненням діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) за місцем провадження господарської діяльності, а саме:

|                                                                                                                                                       |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Адреса місця провадження діяльності                                                                                                                   |  |
|                                                                                                                                                       |  |
| Повна ліквідація ліцензіатом певного місця провадження господарської діяльності<br>( <i>вказати в разі необхідності</i> )                             |  |
| Анулювання ліцензії з провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім АФІ) повністю<br>( <i>вказати в разі необхідності</i> ) |  |

Також прошу внести зміни у додаток до ліцензії (*вказується 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 ( <i>вказати необхідне</i> ):                                                                                                                                                                                         |                          |
| імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів                                                                                                                                                                                                               | <input type="checkbox"/> |
| імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі "in bulk" (продукції "in bulk")                                                                                                                                                                               | <input type="checkbox"/> |
| Інша діяльність з імпорту лікарських засобів ( <i>будь-яка інша діяльність, не вказана вище</i> )                                                                                                                                                              |                          |
| Інше ( <i>вказати за наявності</i> )                                                                                                                                                                                                                           |                          |
| Умови щодо контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України, та інформація щодо уповноважених осіб ( <i>вказується окремо для кожної уповноваженої особи</i> ) ( <i>у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії</i> ) |                          |

|                                                                                    |  |
|------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Найменування структурного підрозділу (або найменування юридичної особи)            |  |
|                                                                                    |  |
| Адреса структурного підрозділу (адреса місця провадження господарської діяльності) |  |
|                                                                                    |  |

Також прошу внести зміни у додаток до ліцензії (*вказується 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 ( <i>вказати необхідне</i> ):           |                          |
| імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів                                 | <input type="checkbox"/> |
| імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі "in bulk" (продукції "in bulk") | <input type="checkbox"/> |



|                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Інша діяльність з імпорту лікарських засобів ( <i>будь-яка інша діяльність, не зазначена вище</i> )<br><input type="checkbox"/>                                                                                                                         |  |
| Інше ( <i>зазначити за наявності</i> )<br><input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                      |  |
| Умови щодо контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України, та інформація щодо уповноважених осіб (зазначається окремо для кожної уповноваженої особи) ( <i>у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії</i> ) |  |
| Наявні умови щодо контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України<br><input type="checkbox"/>                                                                                                                             |  |
| Посада                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| Прізвище                                                                                                                                                                                                                                                |  |
| Ім'я                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| По батькові                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| Освіта                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| Стаж роботи за фахом                                                                                                                                                                                                                                    |  |

|                                                                                                 |                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| змiana переліку лікарських засобів (в тому числі звуження переліку)<br><input type="checkbox"/> | додається змінений перелік лікарських засобів згідно з розділом II в кількості сторінок*** _____<br><input type="checkbox"/>       |
| доповнення переліку лікарських засобів<br><input type="checkbox"/>                              | додається доповнення до переліку лікарських засобів згідно з розділом II в кількості сторінок*** _____<br><input type="checkbox"/> |

Додаткова інформація (в тому числі наявність додатків до заяви: досье iмпортера та \_\_\_\_\_інше):  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Керівник заявника або фізична особа - підприємець  
\_\_\_\_\_(підпис)                  \_\_\_\_\_(ініціали, прізвище)

" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

\_\_\_\_\_(підпис)                  \_\_\_\_\_(ініціали, прізвище)

Бажаю отримати додаток до ліцензії:  
нарочно

| <p>поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання</p> <p>Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, прошу повідомити:<br/>нарочно</p> <p>поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання</p> <p>в електронному вигляді</p><br><p>II. Інформація про лікарські засоби, що планує ввозити на територію України ліцензіат (цей розділ заповнюється додатково в електронному вигляді (файл Excel на CD-диску))</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; text-align: right;">Найменування</td> <td style="width: 30%; text-align: right;">суб'єкта</td> <td style="width: 40%; text-align: right;">господарювання</td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black;"></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black;"></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black;"></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Місцезнаходження</td> <td style="text-align: right;">юридичної</td> <td style="text-align: right;">особи</td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black;"></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black;"></td> <td></td> <td></td> </tr> </table><br><table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <th rowspan="2" style="width: 8%;">Поряд-<br/>ковий<br/>номер</th> <th colspan="4">Інформація про лікарський засіб****</th> <th rowspan="2" style="width: 10%;">Міжна-<br/>родна<br/>непатен-<br/>тована<br/>назва<br/>(МНН)***<br/>**</th> <th rowspan="2" style="width: 10%;">Номер<br/>реєстра-<br/>ційного<br/>посвід-<br/>чення в<br/>Україні</th> <th rowspan="2" style="width: 8%;">Код<br/>АТС<br/>*****<br/>*</th> <th colspan="2">Виробник*****</th> </tr> <tr> <th style="width: 10%;">Торго-<br/>вельна<br/>назва</th> <th style="width: 10%;">форма<br/>ви-<br/>пуску</th> <th style="width: 10%;">доза<br/>діючої<br/>речови-<br/>ни в<br/>кожній<br/>одини-<br/>ці</th> <th style="width: 10%;">Кіль-<br/>кість<br/>оди-<br/>ниць в<br/>упаков-<br/>ці</th> <th style="width: 15%;">найме-<br/>нуван-<br/>ня</th> <th style="width: 10%;">країна</th> </tr> <tr> <td colspan="10" style="height: 100px;"></td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">Номер сторінки / Загальна<br/>кількість сторінок</p> | Найменування                        | суб'єкта              | господарювання                                              |                                                   |                                                                  |                                                               |                          |                        |        |  |  |  | Місцезнаходження | юридичної | особи |  |  |  |  |  |  | Поряд-<br>ковий<br>номер | Інформація про лікарський засіб**** |  |  |  | Міжна-<br>родна<br>непатен-<br>тована<br>назва<br>(МНН)***<br>** | Номер<br>реєстра-<br>ційного<br>посвід-<br>чення в<br>Україні | Код<br>АТС<br>*****<br>* | Виробник***** |  | Торго-<br>вельна<br>назва | форма<br>ви-<br>пуску | доза<br>діючої<br>речови-<br>ни в<br>кожній<br>одини-<br>ці | Кіль-<br>кість<br>оди-<br>ниць в<br>упаков-<br>ці | найме-<br>нуван-<br>ня | країна |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | <p>(посада особи, яка прийняла<br/>заяву)</p> <p>“ ____ ” ____ 20__ року</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></p> <p>* Згідно з даними Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань.</p> <p>** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, - серія та номер паспорта.</p> <p>*** 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.</p> <p>***** Зазначити повне найменування лікарського засобу, зазначене в реєстраційному посвідченні, виданому МОЗ.</p> <p>***** Зазначити (виключно англійською мовою) міжнародну непатентовану назву діючої речовини лікарського засобу; для багатокомпонентних (комбінованих) лікарських засобів зазначити перелік усіх діючих речовин.</p> <p>***** Найменування підприємства, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.</p> <p>***** Код згідно з атомно-терапевтично-хімічною класифікацією.</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------|--------|--|--|--|------------------|-----------|-------|--|--|--|--|--|--|--------------------------|-------------------------------------|--|--|--|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------|--|---------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------|--------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Найменування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | суб'єкта                            | господарювання        |                                                             |                                                   |                                                                  |                                                               |                          |                        |        |  |  |  |                  |           |       |  |  |  |  |  |  |                          |                                     |  |  |  |                                                                  |                                                               |                          |               |  |                           |                       |                                                             |                                                   |                        |        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                     |                       |                                                             |                                                   |                                                                  |                                                               |                          |                        |        |  |  |  |                  |           |       |  |  |  |  |  |  |                          |                                     |  |  |  |                                                                  |                                                               |                          |               |  |                           |                       |                                                             |                                                   |                        |        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                     |                       |                                                             |                                                   |                                                                  |                                                               |                          |                        |        |  |  |  |                  |           |       |  |  |  |  |  |  |                          |                                     |  |  |  |                                                                  |                                                               |                          |               |  |                           |                       |                                                             |                                                   |                        |        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                     |                       |                                                             |                                                   |                                                                  |                                                               |                          |                        |        |  |  |  |                  |           |       |  |  |  |  |  |  |                          |                                     |  |  |  |                                                                  |                                                               |                          |               |  |                           |                       |                                                             |                                                   |                        |        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Місцезнаходження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | юридичної                           | особи                 |                                                             |                                                   |                                                                  |                                                               |                          |                        |        |  |  |  |                  |           |       |  |  |  |  |  |  |                          |                                     |  |  |  |                                                                  |                                                               |                          |               |  |                           |                       |                                                             |                                                   |                        |        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                     |                       |                                                             |                                                   |                                                                  |                                                               |                          |                        |        |  |  |  |                  |           |       |  |  |  |  |  |  |                          |                                     |  |  |  |                                                                  |                                                               |                          |               |  |                           |                       |                                                             |                                                   |                        |        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                     |                       |                                                             |                                                   |                                                                  |                                                               |                          |                        |        |  |  |  |                  |           |       |  |  |  |  |  |  |                          |                                     |  |  |  |                                                                  |                                                               |                          |               |  |                           |                       |                                                             |                                                   |                        |        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Поряд-<br>ковий<br>номер                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Інформація про лікарський засіб**** |                       |                                                             |                                                   | Міжна-<br>родна<br>непатен-<br>тована<br>назва<br>(МНН)***<br>** | Номер<br>реєстра-<br>ційного<br>посвід-<br>чення в<br>Україні | Код<br>АТС<br>*****<br>* | Виробник*****          |        |  |  |  |                  |           |       |  |  |  |  |  |  |                          |                                     |  |  |  |                                                                  |                                                               |                          |               |  |                           |                       |                                                             |                                                   |                        |        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Торго-<br>вельна<br>назва           | форма<br>ви-<br>пуску | доза<br>діючої<br>речови-<br>ни в<br>кожній<br>одини-<br>ці | Кіль-<br>кість<br>оди-<br>ниць в<br>упаков-<br>ці |                                                                  |                                                               |                          | найме-<br>нуван-<br>ня | країна |  |  |  |                  |           |       |  |  |  |  |  |  |                          |                                     |  |  |  |                                                                  |                                                               |                          |               |  |                           |                       |                                                             |                                                   |                        |        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                     |                       |                                                             |                                                   |                                                                  |                                                               |                          |                        |        |  |  |  |                  |           |       |  |  |  |  |  |  |                          |                                     |  |  |  |                                                                  |                                                               |                          |               |  |                           |                       |                                                             |                                                   |                        |        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |       |                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------------|
| Керівник заявника або<br>фізична особа - підприємець                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |       |                      |
| _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | _____ | _____                |
| (підпис)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |       | (ініціали, прізвище) |
| “ ____ ” _____ 20__ року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |       |                      |
| _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |       |                      |
| (посада особи, яка прийняла<br>заяву)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |       |                      |
| _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | _____ | _____                |
| (підпис)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |       | (ініціали, прізвище) |
| “ ____ ” _____ 20__ року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |       |                      |
| _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |       |                      |
| <p><b>* Згідно з даними Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань.</b></p> <p><b>** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, - серія та номер паспорта.</b></p> <p><b>*** 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.</b></p> <p><b>***** Зазначити повне найменування лікарського засобу, зазначене в реєстраційному посвідченні, виданому МОЗ.</b></p> <p><b>***** Зазначити (виключно англійською мовою) міжнародну непатентовану назву діючої речовини лікарського засобу; для багатокомпонентних (комбінованих) лікарських засобів зазначити перелік усіх діючих речовин.</b></p> <p><b>***** Найменування підприємства, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.</b></p> <p><b>***** Код згідно з атомно-терапевтично-хімічною класифікацією.</b></p> |       |                      |

|                                                                                                                                                                                      |                                    |                                                                                                                                                                                                                        |                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                      | Додаток 18 до<br>Ліцензійних умов  |                                                                                                                                                                                                                        | Додаток 18 до<br>Ліцензійних умов  |
|                                                                                                                                                                                      | (найменування органу ліцензування) |                                                                                                                                                                                                                        | (найменування органу ліцензування) |
| <b>ЗАЯВА</b><br><b>про зміну інформації у додатку до ліцензії на виробництво лікарських засобів щодо особливих умов провадження діяльності</b>                                       |                                    | <b>ПОВІДОМЛЕННЯ</b><br><b>про зміни даних, зазначених у заяві та документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового)</b> |                                    |
| Ліцензіат                                                                                                                                                                            |                                    | Ліцензіат                                                                                                                                                                                                              |                                    |
| (найменування, місцезнаходження юридичної особи*)                                                                                                                                    |                                    | (найменування, місцезнаходження юридичної особи*)                                                                                                                                                                      |                                    |
| (прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи)                                                                                                                              |                                    | (прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи)                                                                                                                                                                |                                    |
| (прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)                                                                                                                            |                                    | (прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)                                                                                                                                                              |                                    |
| (серія, номер паспорта, дата видачі,                                                                                                                                                 |                                    | (серія, номер паспорта, дата видачі,                                                                                                                                                                                   |                                    |
| орган, що видав паспорт, місце проживання)                                                                                                                                           |                                    | орган, що видав паспорт, місце проживання)                                                                                                                                                                             |                                    |
| Номер телефону _____ Адреса електронної пошти _____                                                                                                                                  |                                    | Номер телефону _____ Адреса електронної пошти _____                                                                                                                                                                    |                                    |
| Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)**                                                                                           |                                    | Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)**                                                                                                                             |                                    |
| Ідентифікаційний код юридичної особи                                                                                                                                                 |                                    | Ідентифікаційний код юридичної особи                                                                                                                                                                                   |                                    |
| Повідомляю, що у додатку до ліцензії на виробництво лікарських засобів _____, _____, _____,                                                                                          |                                    | Повідомляю, що у додатку до ліцензії на виробництво лікарських засобів _____, _____, _____,                                                                                                                            |                                    |
| (дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії) відбулись зміни щодо особливих умов провадження господарської діяльності, яка/які пов'язана/пов'язані із (зазначити необхідне): |                                    | (дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії) відбулись зміни щодо особливих умов провадження господарської діяльності, яка/які пов'язана/пов'язані із (зазначити необхідне):                                   |                                    |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Прошу внести зміну/зміни у додаток до ліцензії на виробництво лікарських засобів</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____,<br/>(дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії)</p> <p>яка/які пов'язана/пов'язані із (зазначити необхідне):</p> <p>зміною контрактних виробників лікарських засобів (у тому числі звуження діяльності) <input type="checkbox"/></p> <p>зміною контрактних лабораторій (в тому числі звуження діяльності) <input type="checkbox"/></p> <p>зміною уповноважених осіб <input type="checkbox"/></p> <p>Особливі умови провадження діяльності (зазначити необхідне)</p> <p>Інформація щодо уповноважених осіб</p> <p>_____</p> <p>(прізвище, ім'я, по батькові)</p> <p>Інформація щодо контрактних виробників лікарських засобів</p> <p>_____</p> <p>(найменування, місцезнаходження та місце провадження господарської діяльності)</p> <p>Інформація щодо контрактних лабораторій</p> <p>_____</p> <p>(найменування, місцезнаходження та місце провадження господарської діяльності)</p> <p>Додаткова інформація (в тому числі наявність додатків до заяви: досьє виробничої діяльності та інше):</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> | <p>зміною контрактних виробників лікарських засобів (у тому числі звуження діяльності)</p> <p>зміною контрактних лабораторій (в тому числі звуження діяльності)</p> <p>зміною уповноважених осіб</p> <p>Особливі умови провадження діяльності (зазначити необхідне):</p> <p>Інформація про уповноважених осіб</p> <p>_____</p> <p>(прізвище, ім'я, по батькові)</p> <p>Інформація про контрактних виробників лікарських засобів</p> <p>_____</p> <p>(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)</p> <p>Інформація про контрактні лабораторії</p> <p>_____</p> <p>(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)</p> <p>Інформація про контрактне (відповідальне) зберігання лікарських засобів</p> <p>_____</p> <p>(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)</p> <p>Додаткова інформація (в тому числі наявність додатків до заяви: досьє виробничої діяльності та інше):</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Прошу оформити та надати витяг з ліцензійного реєстру додатково у паперовій формі</p> <p><input type="checkbox"/></p> <p>_____ (підпис)</p> <p>_____ (ініціали, прізвище)</p> <p>_____ (посада особи, яка подала заяву)</p> <p>“ _____ ” _____ 20__ року</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                       |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <hr/> <hr/> <hr/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                       |                                       | <p>* Згідно з даними ліцензійного реєстру.</p> <p>** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, - серія та номер паспорта.»;</p> |
| <p>Бажаю отримати додаток:</p> <p>нарочно</p> <p>поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання</p> <p>Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, прошу повідомити:</p> <p>нарочно</p> <p>поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання</p> <p>в електронному вигляді</p>                                                                                                                   |                       |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <hr/> <p>(посада особи, яка подала<br/>заяву)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <hr/> <p>(підпис)</p> | <hr/> <p>(ініціали,<br/>прізвище)</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>“__” _____ 20__ року</p> <hr/> <p>* Згідно з даними Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань.</p> <p>** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, - серія та номер паспорта.</p> |                       |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| Додаток 19 до<br>Ліцензійних умов                                                                                                                                                                                   | Додаток 19<br>до Ліцензійних умов                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div></div> <div></div> <div>(найменування органу ліцензування)</div>                                                                                                                                               | <div></div> <div></div> <div>(найменування органу ліцензування)</div>                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <div> <div>ЗАЯВА</div> <div>про зміну інформації у додатку до ліцензії з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)</div> </div> <div>I. Загальна інформація</div> <div>Ліцензіат</div> | <div> <div>ПОВІДОМЛЕННЯ</div> <div>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)</div> </div> <div>I. Загальна інформація</div> <div>Ліцензіат</div> |
| <div></div> <div>(найменування, місцезнаходження юридичної особи*)</div>                                                                                                                                            | <div></div> <div>(найменування, місцезнаходження юридичної особи*)</div>                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <div></div> <div>(прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи)</div>                                                                                                                                      | <div></div> <div>(прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи)</div>                                                                                                                                                                                                                                           |
| <div></div> <div>(прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)</div>                                                                                                                                    | <div></div> <div>(прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)</div>                                                                                                                                                                                                                                         |
| <div></div> <div>(серія, номер паспорта, дата видачі,</div>                                                                                                                                                         | <div></div> <div>(серія, номер паспорта, дата видачі,</div>                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <div></div> <div>орган, що видав паспорт, місце проживання)</div>                                                                                                                                                   | <div></div> <div>орган, що видав паспорт, місце проживання)</div>                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <div>Номер телефону _____ Адреса електронної пошти _____</div>                                                                                                                                                      | <div>Номер телефону _____ Адреса електронної пошти _____</div>                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <div>Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)**</div>                                                                                                               | <div>Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)**</div>                                                                                                                                                                                                                    |
| <div>Ідентифікаційний код юридичної особи</div>                                                                                                                                                                     | <div>Ідентифікаційний код юридичної особи</div>                                                                                                                                                                                                                                                                          |

| Ідентифікаційний код юридичної особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Повідомляю, що у додатку до ліцензії з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Проху внести зміну/зміни у додаток до ліцензії з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)</p> <p>_____</p> <p>_____, (дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії)</p> <p>яка пов'язана/пов'язані із (зазначити необхідне):</p> <p>зміною переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату <input type="checkbox"/></p> <p>доповненням переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату <input type="checkbox"/></p> <p>зміною уповноважених осіб <input type="checkbox"/></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>_____</p> <p>_____, (дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії)</p> <p>відбулись зміна/и, яка/які пов'язана/пов'язані із (зазначити необхідне):</p> <p>зміною переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату <input type="checkbox"/></p> <p>доповненням переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату <input type="checkbox"/></p> <p>зміною уповноважених осіб <input type="checkbox"/></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>Тип продукції, що планується імпортувати (заповнюється у разі змін, зазначити необхідне):</p> <p>імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів <input type="checkbox"/></p> <p>імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі “in bulk” (продукції “in bulk”) <input type="checkbox"/></p> <p>Інша діяльність з імпорту лікарських засобів (заповнюється у разі змін, будь-яка інша діяльність, не зазначена вище)</p> <p>Інше (зазначити у разі наявності) <input type="checkbox"/></p> <p>Виробництво лікарських засобів, які планується ввозити на територію України, відповідає вимогам належної виробничої практики лікарських засобів <input type="checkbox"/></p> <p>Інформація щодо уповноважених осіб (заповнюється у разі змін, зазначається окремо для кожної уповноваженої особи)</p> <p>Посада</p> <p>Прізвище</p> <p>Ім'я</p> <p>По батькові</p> | <p>Тип продукції, що планується імпортувати (заповнюється у разі змін, зазначити необхідне):</p> <p>імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів <input type="checkbox"/></p> <p>імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі “in bulk” (продукції “in bulk”) <input type="checkbox"/></p> <p>Інша діяльність з імпорту лікарських засобів (заповнюється у разі змін, будь-яка інша діяльність, не зазначена вище)</p> <p>Інше (зазначити у разі наявності) <input type="checkbox"/></p> <p>Виробництво лікарських засобів, які планується ввозити на територію України, відповідає вимогам належної виробничої практики лікарських засобів <input type="checkbox"/></p> <p>Інформація щодо уповноважених осіб (заповнюється у разі змін, зазначається окремо для кожної уповноваженої особи)</p> <p>Посада</p> <p>Прізвище</p> <p>Ім'я</p> <p>По батькові</p> <p>Освіта</p> |



|                                                                                                                                                                         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Освіта                                                                                                                                                                  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Стаж роботи за фахом                                                                                                                                                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Стаж роботи за фахом                                                                                                                                                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Додаткова інформація (в тому числі наявність додатків до заяви):                                                                                                        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Додаткова інформація (в тому числі наявність додатків до заяви):                                                                                                        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Додаткова інформація (в тому числі наявність додатків до заяви):                                                                                                        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| II. Інформація про лікарські засоби, що планує ввозити на територію України заявник (цей розділ заповнюється додатково в електронному вигляді (файл Excel на CD-диску)) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | II. Інформація про лікарські засоби, що планує ввозити на територію України заявник (цей розділ заповнюється додатково в електронному вигляді (файл Excel на CD-диску)) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Найменування                                                                                                                                                            |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | суб'єкта господарювання                                                                                                                                                 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Місцезнаходження                                                                                                                                                        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | юридичної особи                                                                                                                                                         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

| Порядковий номер | Інформація про лікарський засіб*** |               |                                       |                              | Міжнародна непатентована назва (МНН)***** | Номер реєстраційного посвідчення в Україні | Код АТС *** | Виробник* **** |        | Постачальник     |        | Примітки |    |
|------------------|------------------------------------|---------------|---------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------|----------------|--------|------------------|--------|----------|----|
|                  | торгова назва                      | форма випуску | доза діючої речовини в кожній одиниці | кількість одиниць в упаковці |                                           |                                            |             | найменування   | країна | Місцезнаходження |        |          |    |
|                  |                                    |               |                                       |                              |                                           |                                            |             |                |        | країна           | адреса |          |    |
| 1                | 2                                  | 3             | 4                                     | 5                            | 6                                         | 7                                          | 8           | 9              | 10     | 11               | 12     | 13       | 14 |

| Порядковий номер | Інформація про лікарський засіб*** |               |                                       |                              | Міжнародна непатентована назва (МНН)*** | Номер реєстраційного посвідчення в Україні | Код АТС *** | Виробник* **** |        | Постачальник     |        | Примітки |    |
|------------------|------------------------------------|---------------|---------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------|-------------|----------------|--------|------------------|--------|----------|----|
|                  | торгова назва                      | форма випуску | доза діючої речовини в кожній одиниці | кількість одиниць в упаковці |                                         |                                            |             | найменування   | країна | Місцезнаходження |        |          |    |
|                  |                                    |               |                                       |                              |                                         |                                            |             |                |        | країна           | адреса |          |    |
| 1                | 2                                  | 3             | 4                                     | 5                            | 6                                       | 7                                          | 8           | 9              | 10     | 11               | 12     | 13       | 14 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p style="text-align: right;">Номер сторінки / Загальна кількість сторінок</p> <p>Бажаю отримати додаток:</p> <p>нарочно</p> <p>поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання</p> <p>Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, прошу повідомити:</p> <p>нарочно <input type="checkbox"/></p> <p>поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання</p> <p>в електронному вигляді</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="width: 30%;"> <p>_____</p> <p>(посада особи, яка подала заяву)</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>_____</p> <p>(підпис)</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>_____</p> <p>(ініціали, прізвище)</p> </div> </div> <p>“ ____ ” _____ 20__ року</p> <p>_____</p> <p>* Згідно з даними Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань.</p> <p>** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, - серія та номер паспорта.</p> <p>*** Зазначити повне найменування лікарського засобу, зазначене в реєстраційному посвідченні, виданому МОЗ.</p> <p>**** Зазначити (виключно англійською мовою) міжнародну непатентовану назву діючої речовини лікарського засобу; для багатокомпонентних (комбінованих) лікарських засобів зазначити перелік всіх діючих речовин.</p> <p>***** Найменування підприємства, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.</p> <p>***** Код згідно з атомно-терапевтично-хімічною класифікацією.</p> | <p style="text-align: right;">Номер сторінки / Загальна кількість сторінок</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="width: 30%;"> <p>_____</p> <p>(посада особи, яка подала заяву)</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>_____</p> <p>(підпис)</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>_____</p> <p>(ініціали, прізвище)</p> </div> </div> <p>“ ____ ” _____ 20__ року</p> <p>_____</p> <p>* Згідно з даними Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань.</p> <p>** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, - серія та номер паспорта.</p> <p>*** Зазначити повне найменування лікарського засобу, зазначене в реєстраційному посвідченні, виданому МОЗ.</p> <p>**** Зазначити (виключно англійською мовою) міжнародну непатентовану назву діючої речовини лікарського засобу; для багатокомпонентних (комбінованих) лікарських засобів зазначити перелік всіх діючих речовин.</p> <p>***** Найменування підприємства, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.</p> <p>***** Код згідно з атомно-терапевтично-хімічною класифікацією.</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, - серія та номер паспорта.

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

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

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

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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <p style="text-align: center;">Додаток 20 до<br/>Ліцензійних умов</p> <p style="text-align: center;">_____<br/>(найменування органу<br/>ліцензування)</p> <p style="text-align: center;"><b>ЗАЯВА</b><br/><b>про звуження провадження виду господарської діяльності</b><br/>Ліцензіат</p> <p>_____<br/>(найменування, місцезнаходження юридичної особи*)</p> <p>_____<br/>(прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи)</p> <p>_____<br/>(прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)</p> <p>_____<br/>(серія, номер паспорта, дата видачі,<br/>орган, що видав паспорт, місце проживання)</p> <p>Номер телефону _____ Адреса електронної пошти<br/>_____</p> <p>Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для<br/>фізичної особи - підприємця)**<br/>_____</p> <p>_____</p> <p>Ідентифікаційний код юридичної особи<br/>_____</p> <p>Вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію,<br/>_____<br/>_____<br/>_____</p> | <p><b>Виключити</b></p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                          |                              |                                                   |                                                                                                                                          |                              |                                                               |                          |                                      |                          |                                         |                          |                                                                       |                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії<br><hr/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                          |                              |                                                   |                                                                                                                                          |                              |                                                               |                          |                                      |                          |                                         |                          |                                                                       |                          |
| Прошу звузити провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію, виключивши з нього частину: <table border="0"> <tr> <td>виробництво лікарських засобів</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>оптова торгівля лікарськими засобами</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>роздрібна торгівля лікарськими засобами</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> |                                                                                                                                          |                              |                                                   | виробництво лікарських засобів                                                                                                           | <input type="checkbox"/>     | виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки | <input type="checkbox"/> | оптова торгівля лікарськими засобами | <input type="checkbox"/> | роздрібна торгівля лікарськими засобами | <input type="checkbox"/> | імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) | <input type="checkbox"/> |
| виробництво лікарських засобів                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/>                                                                                                                 |                              |                                                   |                                                                                                                                          |                              |                                                               |                          |                                      |                          |                                         |                          |                                                                       |                          |
| виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/>                                                                                                                 |                              |                                                   |                                                                                                                                          |                              |                                                               |                          |                                      |                          |                                         |                          |                                                                       |                          |
| оптова торгівля лікарськими засобами                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/>                                                                                                                 |                              |                                                   |                                                                                                                                          |                              |                                                               |                          |                                      |                          |                                         |                          |                                                                       |                          |
| роздрібна торгівля лікарськими засобами                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <input type="checkbox"/>                                                                                                                 |                              |                                                   |                                                                                                                                          |                              |                                                               |                          |                                      |                          |                                         |                          |                                                                       |                          |
| імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/>                                                                                                                 |                              |                                                   |                                                                                                                                          |                              |                                                               |                          |                                      |                          |                                         |                          |                                                                       |                          |
| У зв'язку з цим внести відповідні зміни до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань щодо такого місця провадження господарської діяльності: <table border="1"> <tr> <td>           Місце провадження господарської діяльності<br/>           ***         </td> <td>           Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)         </td> <td>           Вид господарської діяльності         </td> </tr> </table>                                                                                                      |                                                                                                                                          |                              | Місце провадження господарської діяльності<br>*** | Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо) | Вид господарської діяльності |                                                               |                          |                                      |                          |                                         |                          |                                                                       |                          |
| Місце провадження господарської діяльності<br>***                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо) | Вид господарської діяльності |                                                   |                                                                                                                                          |                              |                                                               |                          |                                      |                          |                                         |                          |                                                                       |                          |

Крім електронного вигляду, бажаю отримати ліцензію про звуження провадження виду господарської діяльності на паперовому носії:

нарочно ☐

поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання ☐

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

нарочно ☐

поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання ☐

в електронному вигляді ☐

\_\_\_\_\_  
(посада особи, яка подала  
заяву)

\_\_\_\_\_  
(підпис)

\_\_\_\_\_  
(прізвище ім'я, по  
батькові)

“\_\_” \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

Дата і номер реєстрації заяви “\_\_” \_\_\_\_\_ 20\_\_ року №

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(посада особи, яка прийняла  
заяву)

\_\_\_\_\_  
(підпис)

\_\_\_\_\_  
(ініціали,  
прізвище)

“\_\_” \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

\_\_\_\_\_

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

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

\*\*\* Зазначається:

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

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

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

для роздрібної торгівлі лікарськими засобами - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності), аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, в якому він розташований;

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

| Додаток 21 до<br>Ліцензійних умов<br><br>(найменування органу<br>ліцензування)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Додаток 21 до<br>Ліцензійних умов<br><br>(найменування органу<br>ліцензування)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ЗАЯВА</b><br><b>про розширення провадження виду господарської діяльності</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>ЗАЯВА</b><br><b>про зупинення дії ліцензії повністю або частково</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p style="text-align: center;">І. Загальна інформація</p> <p>Ліцензіат _____</p> <p style="text-align: center;">(найменування, місцезнаходження юридичної особи*)</p> <p>_____</p> <p style="text-align: center;">(прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи)</p> <p>_____</p> <p style="text-align: center;">(прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)</p> <p>_____</p> <p style="text-align: center;">(серія, номер паспорта, дата видачі,</p> <p>_____</p> <p style="text-align: center;">орган, що видав паспорт, місце проживання)</p> <p>Номер телефону _____ Адреса електронної пошти _____</p> <p>Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)** _____</p> <p>Ідентифікаційний код юридичної особи _____</p> | <p>Ліцензіат _____</p> <p style="text-align: center;">(найменування, місцезнаходження юридичної особи)</p> <p>_____</p> <p style="text-align: center;">(прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи)</p> <p>_____</p> <p style="text-align: center;">(прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)</p> <p>_____</p> <p style="text-align: center;">(серія, номер паспорта, дата видачі,</p> <p>_____</p> <p style="text-align: center;">орган, що видав паспорт, місце проживання)</p> <p>Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)<sup>1*</sup> _____</p> <p>Ідентифікаційний код юридичної особи _____</p> <p>Прочу зупинити дію ліцензії на провадження такого виду діяльності</p> <p>виробництво лікарських засобів</p> <p>виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки</p> <p>оптова торгівля лікарськими засобами</p> <p>електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами</p> <p>роздрібна торгівля лікарськими засобами</p> <p>імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)</p> |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                             |                                                                                                                                          |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                         |                                                                                                                                          |                                                             |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію,</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії</p> <p>_____</p> <p>Прошу розширити провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію, доповнивши його частиною:</p> <p>виробництво лікарських засобів <input type="checkbox"/></p> <p>виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки <input type="checkbox"/></p> <p>оптова торгівля лікарськими засобами <input type="checkbox"/></p> <p>роздрібна торгівля лікарськими засобами <input type="checkbox"/></p> <p>імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) <input type="checkbox"/></p> <p>за таким місцем провадження господарської діяльності:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 20%; text-align: center; padding: 5px;">Місце провадження господарської діяльності ***</td> <td style="width: 40%; text-align: center; padding: 5px;">Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)</td> <td style="width: 40%; text-align: center; padding: 5px;">Вид господарської діяльності</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="height: 100px; vertical-align: top; padding: 5px;"> <p>Прошу за місцем(ями) провадження діяльності у разі розширення виду господарської діяльності на виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптову торгівлю лікарськими засобами, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, зазначеним(ми) у цій заяві, провести перевірку:</p> <p>наявності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу <input type="checkbox"/></p> </td> </tr> </table> | Місце провадження господарської діяльності ***                                                                                              | Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо) | Вид господарської діяльності | <p>Прошу за місцем(ями) провадження діяльності у разі розширення виду господарської діяльності на виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптову торгівлю лікарськими засобами, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, зазначеним(ми) у цій заяві, провести перевірку:</p> <p>наявності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу <input type="checkbox"/></p> |  |  | <p>за місцем (місцями) провадження діяльності, в якому (яких) зупиняється провадження виду господарської діяльності (частини виду господарської діяльності), що підлягає ліцензуванню</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 20%; text-align: center; padding: 5px;">Місце провадження господарської діяльності<sup>2</sup></td> <td style="width: 40%; text-align: center; padding: 5px;">Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)</td> <td style="width: 40%; text-align: center; padding: 5px;">Вид господарської діяльності, який зупиняється<sup>3</sup></td> </tr> <tr> <td style="height: 30px;"></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="height: 30px;"></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>на строк _____ днів/місяців (потрібне підкреслити)<sup>4</sup></p> <p>Додаткова інформація (зазначається ліцензіатом у разі необхідності): _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <table style="width: 100%; margin-top: 20px;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"> <p>_____</p> <p>(посада особи, яка подала заяву)</p> <p>“ _____ ” _____ 20__ року</p> <p>Дата і номер реєстрації заяви “ _____ ” _____ 20__ року № _____</p> <p>_____</p> <p>(посада особи, яка прийняла заяву)</p> <p>“ _____ ” _____ 20__ року</p> </td> <td style="width: 50%; text-align: center;"> <p>_____</p> <p>(підпис)</p> <p>_____</p> <p>(ініціали, прізвище)</p> <p>_____</p> <p>(підпис)</p> <p>_____</p> <p>(ініціали, прізвище)</p> </td> </tr> </table> <p><sup>1</sup> Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, - серія та номер паспорта.</p> <p><sup>2</sup> Зазначається:</p> <p>для виробництва лікарських засобів: виробнича діляниця, складська зона (приміщення для зберігання, склад), зона контролю якості, зона здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів;</p> | Місце провадження господарської діяльності <sup>2</sup> | Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо) | Вид господарської діяльності, який зупиняється <sup>3</sup> |  |  |  |  |  |  | <p>_____</p> <p>(посада особи, яка подала заяву)</p> <p>“ _____ ” _____ 20__ року</p> <p>Дата і номер реєстрації заяви “ _____ ” _____ 20__ року № _____</p> <p>_____</p> <p>(посада особи, яка прийняла заяву)</p> <p>“ _____ ” _____ 20__ року</p> | <p>_____</p> <p>(підпис)</p> <p>_____</p> <p>(ініціали, прізвище)</p> <p>_____</p> <p>(підпис)</p> <p>_____</p> <p>(ініціали, прізвище)</p> |
| Місце провадження господарської діяльності ***                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)    | Вид господарської діяльності                                                                                                             |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                         |                                                                                                                                          |                                                             |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                             |
| <p>Прошу за місцем(ями) провадження діяльності у разі розширення виду господарської діяльності на виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптову торгівлю лікарськими засобами, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, зазначеним(ми) у цій заяві, провести перевірку:</p> <p>наявності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу <input type="checkbox"/></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                             |                                                                                                                                          |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                         |                                                                                                                                          |                                                             |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                             |
| Місце провадження господарської діяльності <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)    | Вид господарської діяльності, який зупиняється <sup>3</sup>                                                                              |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                         |                                                                                                                                          |                                                             |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                             |                                                                                                                                          |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                         |                                                                                                                                          |                                                             |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                             |                                                                                                                                          |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                         |                                                                                                                                          |                                                             |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                             |
| <p>_____</p> <p>(посада особи, яка подала заяву)</p> <p>“ _____ ” _____ 20__ року</p> <p>Дата і номер реєстрації заяви “ _____ ” _____ 20__ року № _____</p> <p>_____</p> <p>(посада особи, яка прийняла заяву)</p> <p>“ _____ ” _____ 20__ року</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>_____</p> <p>(підпис)</p> <p>_____</p> <p>(ініціали, прізвище)</p> <p>_____</p> <p>(підпис)</p> <p>_____</p> <p>(ініціали, прізвище)</p> |                                                                                                                                          |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                         |                                                                                                                                          |                                                             |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                     |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                          |  |                                                 |                          |                      |                          |                                            |                          |                                                             |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--|--|--|----------------------|--|----------------|-------------|--------|--|--------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------|--------------------------|----------------------|--------------------------|--------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться <input type="checkbox"/></p> <p>Бажаю отримати ліцензію з розширеним видом діяльності на паперовому носії: <input type="checkbox"/></p> <p>нарочно <input type="checkbox"/></p> <p>поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання <input type="checkbox"/></p> <p>в електронному вигляді <input type="checkbox"/></p> <p>Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, повідомити: <input type="checkbox"/></p> <p>нарочно <input type="checkbox"/></p> <p>поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання <input type="checkbox"/></p> <p>в електронному вигляді <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">II. Інформація про діяльність з виробництва лікарських засобів,<br/>яку планує здійснювати ліцензіат <i>(цей розділ заповнюється для кожного<br/>окремого місця провадження діяльності (для кожного місця<br/>провадження діяльності, яке знаходиться за іншою адресою)<br/>у разі розширення виду господарської діяльності<br/>на виробництво лікарських засобів)</i></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <td colspan="2">Адреса місця провадження діяльності</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td colspan="2">Контактна інформація</td> </tr> <tr> <td style="width: 50%;">Номер телефону</td> <td style="width: 50%;">Номер факсу</td> </tr> <tr> <td colspan="2">E-mail</td> </tr> <tr> <td colspan="2">За адресою структурного підрозділу наявні <i>(зазначити необхідне)</i>:</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">виробничі дільниці з переліком лікарських форм*</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">зони контролю якості</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">складські зони (приміщення для зберігання)</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">зони здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> | Адреса місця провадження діяльності |  |  |  | Контактна інформація |  | Номер телефону | Номер факсу | E-mail |  | За адресою структурного підрозділу наявні <i>(зазначити необхідне)</i> : |  | виробничі дільниці з переліком лікарських форм* | <input type="checkbox"/> | зони контролю якості | <input type="checkbox"/> | складські зони (приміщення для зберігання) | <input type="checkbox"/> | зони здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів | <input type="checkbox"/> | <p>для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки — аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності);</p> <p>для оптової торгівлі лікарськими засобами — аптечний склад (база) із зазначенням його номера, найменування (за наявності);</p> <p>для роздрібною торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами — аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності), аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, в якому він розташований;</p> <p>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.</p> <p style="margin-top: 10px;"><sup>4</sup> Строк зупинення дії ліцензії не може перевищувати 6 (шість) місяців.</p> |
| Адреса місця провадження діяльності                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                     |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                          |  |                                                 |                          |                      |                          |                                            |                          |                                                             |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                     |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                          |  |                                                 |                          |                      |                          |                                            |                          |                                                             |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Контактна інформація                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                     |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                          |  |                                                 |                          |                      |                          |                                            |                          |                                                             |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Номер телефону                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Номер факсу                         |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                          |  |                                                 |                          |                      |                          |                                            |                          |                                                             |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| E-mail                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                     |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                          |  |                                                 |                          |                      |                          |                                            |                          |                                                             |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| За адресою структурного підрозділу наявні <i>(зазначити необхідне)</i> :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                     |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                          |  |                                                 |                          |                      |                          |                                            |                          |                                                             |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| виробничі дільниці з переліком лікарських форм*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/>            |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                          |  |                                                 |                          |                      |                          |                                            |                          |                                                             |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| зони контролю якості                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/>            |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                          |  |                                                 |                          |                      |                          |                                            |                          |                                                             |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| складські зони (приміщення для зберігання)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/>            |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                          |  |                                                 |                          |                      |                          |                                            |                          |                                                             |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| зони здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/>            |  |  |  |                      |  |                |             |        |  |                                                                          |  |                                                 |                          |                      |                          |                                            |                          |                                                             |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

Перелік лікарських форм та виробничих операцій, які заплановані до виробництва за певним місцем провадження діяльності та потребують ліцензування\* *(вибрати необхідне із списку):*

# 1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ

## 1.1. Стерильні продукти

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

#### 1.1.1.1. Рідини в упаковках великого об'єму

#### 1.1.1.2. Ліофілізати

#### 1.1.1.3. М'які

#### 1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму

#### 1.1.1.5. Тверді та імплантанти

#### 1.1.1.6. Інші асептично виготовлені продукти (зазначити)

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

#### 1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об'єму

#### 1.1.2.2. М'які

#### 1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму

#### 1.1.2.4. Тверді та імплантанти

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

### 1.1.3. Сертифікація серій стерильних продуктів

## 1.2. Нестерильні продукти

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>1.2.1. Нестерильні продукти (виробничі операції для наступних лікарських форм)<ul style="list-style-type: none"><li>1.2.1.1. Капсули тверді</li><li>1.2.1.2. Капсули м'які</li><li>1.2.1.3. Жувальні гуми</li><li>1.2.1.4. Імпрегновані матриці</li><li>1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування</li><li>1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування</li><li>1.2.1.7. Медичні гази</li><li>1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми</li><li>1.2.1.9. Препарати під тиском</li><li>1.2.1.10. Генератори радіонуклідів</li><li>1.2.1.11. М'які</li><li>1.2.1.12. Супозиторії</li><li>1.2.1.13. Таблетки</li><li>1.2.1.14. Трансдермальні пластирі</li><li>1.2.1.15. Стоматологічні матеріали</li><li>1.2.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)</li></ul></li><li>1.2.2. Сертифікація серій нестерильних продуктів</li><li>1.3. Біологічні лікарські засоби<ul style="list-style-type: none"><li>1.3.1. Біологічні лікарські засоби<ul style="list-style-type: none"><li>1.3.1.1. Препарати крові</li></ul></li></ul></li></ul> |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p>1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби</p> <p>1.3.1.3. Лікарські засоби клітинної терапії</p> <p>1.3.1.4. Лікарські засоби генної терапії</p> <p>1.3.1.5. Біотехнологічні лікарські засоби</p> <p>1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин</p> <p>1.3.1.7. Лікарські засоби тканинної інженерії</p> <p>1.3.1.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)</p><br><p>1.3.2. Сертифікація серій (перелік)</p> <p>1.3.2.1. Препарати крові</p> <p>1.3.2.2. Імунобіологічні лікарські засоби</p> <p>1.3.2.3. Лікарські засоби клітинної терапії</p> <p>1.3.2.4. Лікарські засоби генної терапії</p> <p>1.3.2.5. Біотехнологічні лікарські засоби</p> <p>1.3.2.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин</p> <p>1.3.2.7. Лікарські засоби тканинної інженерії</p> <p>1.3.2.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)</p><br><p>1.4. Інші продукти або виробнича діяльність</p> <p>1.4.1. Виробництво</p> <p>1.4.1.1. Продукти з рослинної сировини</p> <p>1.4.1.2. Гомеопатичні препарати</p> |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p>1.4.1.3. Інші (зазначити)</p> <p>1.4.2. Стерилізація активних речовин/допоміжних речовин/готової продукції</p> <p>1.4.2.1. Фільтрація</p> <p>1.4.2.2. Сухожарова стерилізація</p> <p>1.4.2.3. Стерилізація паром</p> <p>1.4.2.4. Хімічна стерилізація</p> <p>1.4.2.5. Гамма-випромінювання</p> <p>1.4.2.6. Електронно-променева стерилізація</p> <p>1.4.3. Інші (зазначити)</p> <p>1.5. Пакування</p> <p>1.5.1. Первинне пакування</p> <p>1.5.1.1. Капсули тверді</p> <p>1.5.1.2. Капсули м'які</p> <p>1.5.1.3. Жувальні гуми</p> <p>1.5.1.4. Імпрегновані матриці</p> <p>1.5.1.5. Рідини для зовнішнього застосування</p> <p>1.5.1.6. Рідини для внутрішнього застосування</p> <p>1.5.1.7. Медичні гази</p> <p>1.5.1.8. Інші тверді лікарські форми</p> <p>1.5.1.9. Препарати під тиском</p> <p>1.5.1.10. Генератори радіонуклідів</p> |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p>1.5.1.11. М'які</p> <p>1.5.1.12. Супозиторії</p> <p>1.5.1.13. Таблетки</p> <p>1.5.1.14. Трансдермальні пластирі</p> <p>1.5.1.15. Стоматологічні матеріали</p> <p>1.5.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (вказати)</p> <p>1.5.2. Вторинне пакування</p> <p>1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості</p> <p>1.6.1. Мікробіологічні - стерильність</p> <p>1.6.2. Мікробіологічні - мікробіологічна чистота</p> <p>1.6.3. Фізичні/хімічні випробування</p> <p>1.6.4. Біологічні випробування</p> <p>2. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ</p> <p>2.1. Виробництво активної речовини шляхом хімічного синтезу</p> <p>2.1.1. Виробництво активних проміжних речовин</p> <p>2.1.2. Виробництво неочищеного активного фармацевтичного інгредієнта</p> <p>2.1.3. Солеутворення / очищення (вказати, наприклад, кристалізація)</p> <p>2.1.4. Інші (вказати)</p> <p>2.2. Отримання активного фармацевтичного інгредієнта з природних джерел</p> <p>2.2.1. Отримання речовини з рослин</p> |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p>2.2.2. Отримання речовини з тварин</p> <p>2.2.3. Отримання речовини з людського джерела</p> <p>2.2.4. Отримання речовини з мінерального джерела</p> <p>2.2.5. Модифікація отриманої речовини (зазначити джерело)</p> <p>2.2.6. Очищення отриманої речовини (зазначити джерело)</p> <p>2.2.7. Інше (зазначити)</p><br><p>2.3. Виробництво активного фармацевтичного інгредієнта з використанням біологічних процесів</p> <p>2.3.1. Ферментація</p> <p>2.3.2. Культура клітин (зазначити тип клітин) (наприклад, ссавців / бактеріальні)</p> <p>2.3.3. Виділення / очищення</p> <p>2.3.4. Модифікація</p> <p>2.3.5. Інше (зазначити)</p><br><p>2.4. Виробництво стерильного активного фармацевтичного інгредієнта (розділи 2.1, 2.2 і 2.3 заповнюються в разі необхідності)</p> <p>2.4.1. Асептично виготовлені</p> <p>2.4.2. Препарати, що піддаються кінцевій стерилізації</p><br><p>2.5. Ступені загальної обробки</p> <p>2.5.1. Ступені фізичної обробки (зазначити, наприклад, сушіння, подрібнення / мікронізація, просіювання)</p> <p>2.5.2. Первинне пакування (закупорювання / герметизація активного фармацевтичного інгредієнта пакувальним матеріалом, який знаходиться в прямому контакті з речовиною)</p> <p>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)</p> <p>2.5.4. Інше (зазначити) (для операцій, не описаних вище)</p> |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|



## 2.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості

### 2.6.1. Фізичні/хімічні випробування

### 2.6.2. Мікробіологічні випробування (виключаючи випробування стерильності)

### 2.6.3. Мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності)

### 2.6.4. Біологічні випробування

## 3. ЗБЕРІГАННЯ

### 3.1. Зберігання готової продукції

### 3.2. Зберігання сировини

### 3.3. Зберігання матеріалів

## 4. ВИРОБНИЦТВО ДОСЛІДЖУВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

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

Особливі умови провадження діяльності

Інформація щодо уповноважених осіб

---

*(прізвище, ім'я, по батькові)*

Інформація щодо контрактних виробників лікарських засобів

---

*(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)*

Інформація щодо контрактних лабораторій

(найменування, місцезнаходження та місце провадження господарської діяльності)

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

Найменування структурного підрозділу (або найменування юридичної особи)

Адреса структурного підрозділу (адреса місця провадження господарської діяльності)

Контактна інформація

Номер телефону

Номер факсу

E-mail

За адресою структурного підрозділу наявні (зазначити необхідне):

складські зони (приміщення для зберігання) ☐

умови контролю якості ☐

зони здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу ☐

Тип продукції, що планується імпортувати (зазначити необхідне):

імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів ☐

імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі "in bulk" (продукції "in bulk") ☐

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Інша діяльність з імпорту лікарських засобів <i>(будь-яка інша діяльність, не зазначена вище)</i>                                                                                                                                                                                                                            |                          |
| Інше <i>(зазначити у разі наявності)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> |
| Виробництво лікарських засобів, які планується ввозити на територію України, відповідає вимогам належної виробничої практики лікарських засобів                                                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> |
| Умови щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України, та інформація щодо уповноважених осіб <i>(зазначається окремо для кожної уповноваженої особи)</i>                                                                                                                       |                          |
| Наявні умови щодо контролю за якістю лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України                                                                                                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> |
| Посада                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                          |
| Прізвище                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                          |
| Ім'я                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                          |
| По батькові                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                          |
| Освіта                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                          |
| Стаж роботи за фахом                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                          |
| <p>IV. Інформація про лікарські засоби, що планує ввозити на територію України заявник <i>(цей розділ здійснюється додатково в електронному вигляді (файл Excel на CD-диску) (заповнюється у разі розширення виду господарської діяльності на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів))</i></p> |                          |
| Найменування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | суб'єкта господарювання  |
| _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |
| _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |
| _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |
| Місцезнаходження                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | юридичної особи          |
| _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |

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

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

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

\*\*\* Зазначається:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

|                                     |          |                         |
|-------------------------------------|----------|-------------------------|
| _____                               | _____    | _____                   |
| _____                               | (підпис) | _____                   |
| (посада особи, яка подала<br>заяву) |          | (ініціали,<br>прізвище) |

“ \_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

Дата і номер реєстрації заяви “ \_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20\_\_ року № \_\_\_\_\_

|                                       |          |                         |
|---------------------------------------|----------|-------------------------|
| _____                                 | _____    | _____                   |
| _____                                 | (підпис) | _____                   |
| (посада особи, яка прийняла<br>заяву) |          | (ініціали,<br>прізвище) |

“ \_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

|                    |                           |
|--------------------|---------------------------|
| кількість сторінок | Номер сторінки / Загальна |
|--------------------|---------------------------|

| Додаток 22<br>до Ліцензійних умов                                                         |     |           |       | Додаток 22<br>до Ліцензійних умов<br>викласти у наступній редакції:                                   |     |           |       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----------|-------|
| <b>ЗАЯВА</b><br><b>про анулювання ліцензії</b>                                            |     |           |       | <b>ЗАЯВА</b><br><b>про відновлення дії ліцензії повністю або частково</b>                             |     |           |       |
| Ліцензіат                                                                                 |     |           |       | Ліцензіат                                                                                             |     |           |       |
| _____                                                                                     |     |           |       | _____                                                                                                 |     |           |       |
| (найменування, місцезнаходження юридичної особи)                                          |     |           |       | (найменування, місцезнаходження юридичної особи)                                                      |     |           |       |
| _____                                                                                     |     |           |       | _____                                                                                                 |     |           |       |
| (прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи)                                   |     |           |       | (прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи)                                               |     |           |       |
| _____                                                                                     |     |           |       | _____                                                                                                 |     |           |       |
| (прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)                                 |     |           |       | (прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)                                             |     |           |       |
| _____                                                                                     |     |           |       | _____                                                                                                 |     |           |       |
| (серія, номер паспорта, дата видачі,                                                      |     |           |       | (серія, номер паспорта, дата видачі,                                                                  |     |           |       |
| _____                                                                                     |     |           |       | _____                                                                                                 |     |           |       |
| (серія, номер паспорта, дата видачі,                                                      |     |           |       | (серія, номер паспорта, дата видачі,                                                                  |     |           |       |
| _____                                                                                     |     |           |       | _____                                                                                                 |     |           |       |
| орган, що видав паспорт, місце проживання)                                                |     |           |       | орган, що видав паспорт, місце проживання)                                                            |     |           |       |
| Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)* |     |           |       | Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця) <sup>1</sup> |     |           |       |
| _____                                                                                     |     |           |       | _____                                                                                                 |     |           |       |
| Ідентифікаційний                                                                          | код | юридичної | особи | Ідентифікаційний                                                                                      | код | юридичної | особи |
| _____                                                                                     |     |           |       | _____                                                                                                 |     |           |       |
| Проху відновити дію ліцензії на провадження такого виду діяльності                        |     |           |       | Проху відновити дію ліцензії на провадження такого виду діяльності                                    |     |           |       |
| виробництво лікарських засобів                                                            |     |           |       | виробництво лікарських засобів <input type="checkbox"/>                                               |     |           |       |
| виробництво (виготовлення) лікарських засобів в                                           |     |           |       | виробництво (виготовлення) лікарських засобів в <input type="checkbox"/>                              |     |           |       |
| оптова торгівля лікарськими засобами                                                      |     |           |       | оптова торгівля лікарськими засобами <input type="checkbox"/>                                         |     |           |       |
| роздрібна торгівля лікарськими засобами                                                   |     |           |       | роздрібна торгівля лікарськими засобами <input type="checkbox"/>                                      |     |           |       |

| <div>Прошу</div> <div>анулювати</div> <div>ліцензію</div> | <div><div><div>електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами</div><div>імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)</div></div><div><div><input type="checkbox"/></div><div><input type="checkbox"/></div></div></div> <div>за місцем (місцями) провадження діяльності, в якому (яких) зупиняється провадження виду господарської діяльності (частини виду господарської діяльності), що підлягає ліцензуванню</div> <table><tr><th>Місце провадження господарської діяльності<sup>2</sup></th><th>Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)</th><th>Вид господарської діяльності, який відновлюється<sup>3</sup></th></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table> <div>Відомості про усунення підстав, що стали причиною для зупинення дії ліцензії:</div> <div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <div>До заяви додаються<sup>4</sup></div> <div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div>(посада особи, яка подала заяву)</div><div>(підпис)</div><div>(ініціали, прізвище)</div></div> <div>“ ” 20__ року</div> <div>Дата і номер реєстрації заяви “ ” 20__ року №</div> <div><div></div><div>(підпис)</div><div></div></div> | Місце провадження господарської діяльності <sup>2</sup>       | Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо) | Вид господарської діяльності, який відновлюється <sup>3</sup> |  |  |  |  |  |  | <div>(зазначити номер та серію ліцензії (за наявності))</div> <div><div></div><div>(підпис)</div><div>(ініціали, прізвище)</div></div> <div>“ ” 20__ року</div> <div><div>* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, - серія та номер паспорта.</div></div> |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Місце провадження господарської діяльності <sup>2</sup>   | Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Вид господарської діяльності, який відновлюється <sup>3</sup> |                                                                                                                                          |                                                               |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                               |                                                                                                                                          |                                                               |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                               |                                                                                                                                          |                                                               |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="text-align: center;"> <p>(посада особи, яка<br/>прийняла заяву)<br/>“ ____ ” _____ 20__ року</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>(ініціали,<br/>прізвище)</p> </div> </div> <p><sup>1</sup>Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, - серія та номер паспорта.</p> <p><sup>2</sup>Зазначається:</p> <p>для виробництва лікарських засобів: виробнича дільниця, складська зона (приміщення для зберігання, склад), зона контролю якості, зона здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів;</p> <p>для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки — аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності);</p> <p>для оптової торгівлі лікарськими засобами — аптечний склад (база) із зазначенням його номера, найменування (за наявності);</p> <p>для роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібно́ї 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;</p> <p>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</p> <p><sup>3</sup>Для виробництва лікарських засобів за місцем провадження діяльності додатково має бути зазначено: перелік лікарських форм та/або виробничих операцій, які планує відновити ліцензіат за певним місцем провадження господарської діяльності <i>(вибрати необхідне з додатку до ліцензії ліцензіата)</i></p> <p><sup>4</sup>Зазначається перелік документів, що додаються до заяви про відновлення дії ліцензії повністю або частково та підтверджують відомості про усунення підстав, що стали причиною для зупинення дії ліцензії повністю або частково, а в разі якщо дія ліцензії зупинена повністю або частково на підставі акта про невиконання розпорядження про усунення порушень ліцензійних умов провадження виду господарської діяльності (частини виду господарської діяльності), й інформації про сплату штрафу, передбаченого Кодексом України про адміністративні правопорушення.».</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Відсутній

«Додаток 24  
до Ліцензійних умов(найменування органу  
ліцензування)**ВІДОМОСТІ****про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу,  
необхідних для провадження господарської діяльності з електронної роздрібної  
торгівлі лікарськими засобами**

|                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Відомості про суб'єкта господарювання                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                      |
| Для юридичної особи:                                                                                                                                                 | Для фізичної особи - підприємця:                                                                                                                                                     |
| найменування                                                                                                                                                         | прізвище                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                                                                                      | ім'я                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                                                                                                      | по батькові (за наявності)                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                                                      | телефон                                                                                                                                                                              |
| код згідно з ЄДРПОУ <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>                    | реєстраційний номер облікової картки платника податків <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> |
| форма власності                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                      | паспорт: серія <input type="text"/> № <input type="text"/><br>виданий <input type="text"/>                                                                                           |
| Відомості про керівника суб'єкта господарювання (для юридичної особи):                                                                                               |                                                                                                                                                                                      |
| прізвище                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                      |
| ім'я                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                      |
| по батькові (за наявності)                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                      |
| телефон                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                      |
| Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця (індекс, область, район, місто/селище міського типу/ село/селище, вулиця, будинок) |                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                      |

|  |                   |
|--|-------------------|
|  | Електронна адреса |
|--|-------------------|

2. Аптечні заклади, через які здійснюватиметься електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами та їх доставка кінцевому споживачу

|                                             |                                                                                                                                          |                                                         |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Місце провадження господарської діяльності* | Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо) | Здійснювати меться доставка лікарського засобу (так/ні) |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|

3. Адреса веб-сайту в інформаційно-телекомунікаційній мережі «Інтернет» \_\_\_\_\_

4. Доставка замовлених лікарських засобів здійснюватиметься:  
власною службою доставки \_\_\_\_\_ (так/ні)

із залученням на договірних засадах інших суб'єктів господарювання - операторів поштового зв'язку \_\_\_\_\_

(так/ні, якщо "так", зазначити для юридичної особи - повне найменування, ідентифікаційний код юридичної особи в Єдиному державному реєстрі підприємств і організацій України, для фізичної особи - підприємця - прізвище, ім'я, по батькові (за наявності), місцезнаходження (адреса місця проживання, за якою здійснюється зв'язок з фізичною особою - підприємцем), реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності), номер паспорта, ким і коли виданий (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання в установленому порядку відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків)

5. До цих Відомостей додаються копії затверджених ліцензіатом письмових стандартних робочих методик (стандартних операційних процедур), у яких описуються роботи щодо прийому, реєстрації, формування, зберігання, доставки замовлення на лікарські засоби, надання консультацій, а також відпуск лікарських засобів кінцевому споживачу (прошиті та завірені ліцензіатом) на \_\_\_\_\_ арк.

6. Відомості про відповідність освітнім та кваліфікаційним особи (осіб), на яку суб'єктом господарювання покладені обов'язки прийому, оформлення замовлень на

| продаж лікарських засобів, надання консультацій під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт                                                                                                                                                                                                                                                                    |                             |        |                                                         |                                                                         |                                                                                                                                                |                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Порядковий номер                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Прізвище, ім'я, по батькові | Посада | Диплом (спеціальність, серія, номер, дата, ким виданий) | Сертифікат спеціаліста (спеціальність, серія, номер, дата, ким виданий) | Посвідчення про присвоєння (підтвердження) кваліфікаційної категорії (спеціальність, серія, номер, дата, ким видано, категорія) (за наявності) | Стаж роботи за фахом |
| <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-end;"> <div>             _____ 20____<br/>             р.           </div> <div>             _____<br/>             _____<br/>             (підпис заявника)           </div> <div>             _____<br/>             _____<br/>             (прізвище, ініціали)           </div> </div> |                             |        |                                                         |                                                                         |                                                                                                                                                |                      |

**Голова Державної служби України  
з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками**

**Роман ІСАЄНКО**

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

**I. Визначення проблеми**

Згідно з пунктом 10 Переліку органів ліцензування, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05 серпня 2015 року № 609 «Про затвердження переліку органів ліцензування та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України» Держлікслужба визначена органом ліцензування, зокрема, з таких видів господарської діяльності, як оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Відповідно до змін, передбачених Законом України № 531-IX від 17 березня 2020 № 531-IX «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я», потребується внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 (далі – Ліцензійні умови), якими в тому числі необхідно надати право суб'єкту господарювання, який має ліцензію на імпорт лікарських засобів та/або ліцензію на оптову торгівлю лікарськими засобами, отримувати лікарські засоби у володіння без переходу права власності на лікарські засоби та зберігати такі лікарські засоби, транспортувати, здійснювати контроль їх якості та реалізовувати інші функції, передбачені Ліцензійними умовами до ліцензіата.

Проєкт постанови також розроблено відповідно до Закону України № 139-IX від 02 жовтня 2019 року «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення порядку ліцензування господарської діяльності» та на виконання рішення Окружного адміністративного суду міста Києва від 10 липня 2019 року, постанови Шостого апеляційного адміністративного суду від 12 листопада 2019 року в справі за позовом фізичної особи – підприємця Савінової А.В. до Кабінету Міністрів України про визнання протиправною та нечинною постанови.

З прийняттям проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими

засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» Ліцензійні умови будуть приведені у відповідність до чинних нормативно-правових актів України, що надасть змогу зекономити час здобувачів ліцензій та/або ліцензіатів, а також приблизно вдвічі знизити витрати здобувача та/або ліцензіата на оплату праці відповідального за напрям співробітника.

Також, не врегульовані правовідносини у сфері дистанційної торгівлі лікарськими засобами та забезпечення захисту кінцевого споживача від таких ризиків, як недотримання умов зберігання та перевезення лікарських засобів; порушення процедури обігу лікарських засобів.

Відповідно до частини десятої статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» (у редакції Закону України від 17.09.2020 № 904-IX) суб'єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, несе відповідальність перед кінцевим споживачем за збереження якості лікарського засобу та дотримання визначених виробником умов його зберігання, у тому числі під час доставки кінцевому споживачу лікарського засобу, реалізованого дистанційним способом, незалежно від того, здійснює він доставку власною службою доставки чи залучає для цього інших суб'єктів господарювання, а також несе адміністративну та кримінальну відповідальність за порушення правил відпуску та доставки лікарських засобів відповідно до законодавства. Суб'єкти господарювання, які на договірних засадах залучаються до здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, несуть адміністративну та кримінальну відповідальність за порушення встановлених вимог доставки лікарських засобів відповідно до законодавства.

Частиною четвертою статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» встановлено, що суб'єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, може здійснювати роздрібну торгівлю лікарськими засобами з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом (електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами), а також здійснювати доставку лікарських засобів кінцевому споживачу за умови виконання, зокрема, такої вимоги: наявність власної служби доставки, обладнання та устаткування, що забезпечують дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, або залучення на договірних засадах інших суб'єктів господарювання - операторів поштового зв'язку.

Вимогами статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» встановлено також, що типова форма договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу затверджується Кабінетом Міністрів України.

Таким чином, на сьогодні не врегульовані правовідносини між суб'єктами господарювання, які матимуть право на здійснення електронної роздрібною торгівлю лікарськими засобами та іншими суб'єктами господарювання - операторами поштового зв'язку, у разі залучення останніх для здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу.

| Нормативні акти, в які вносяться зміни                                                                                                                                                                                                                                                                  | Діючі постанови Кабінету Міністрів України                                                                                                                                                                                                                                                                   | Запропонований проект постанови                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 | Постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» | Проектом постанови пропонується приведення Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) у відповідність до Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX, Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX та Закону України від 17.09.2020 № 904-IX та затвердження Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу |

Реалізація проекту акта вплине на:

| Групи (підгрупи)                                            | Так | Ні |
|-------------------------------------------------------------|-----|----|
| Громадяни                                                   | +   |    |
| Держава                                                     | +   |    |
| Суб'єкти господарювання                                     | +   |    |
| у тому числі суб'єкти великого і середнього підприємництва* | +   |    |

## II. Цілі державного регулювання

Відповідно до змін, внесених Законом України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX та Законом України від 17 березня 2020 року № 531-IX, Закону України від 17.09.2020 № 904-IX, Ліцензійні умови потребують внесення змін.

Метою прийняття акта є приведення Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) у відповідність до чинного законодавства.

Проектом постанови передбачено вдосконалення механізму ліцензування, затвердження форм заяв, встановлення порядку дій ліцензіата під час зупинення дії ліцензії тощо, а також скасування вимог до вивіски та зовнішніх рекламних конструкцій аптечного закладу, встановлених для ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібною торгівлі лікарськими засобами на виконання судових рішень.

Завдяки змінам, що запропоновані проектом постанови, особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я отримає можливість виступати в якості імпортера лікарських засобів, закуплених за кошти державного бюджету, та залучати суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами та/або з імпорту лікарських засобів, для забезпечення дотримання вимог законодавства про ліцензування видів господарської діяльності та законодавства про контроль якості лікарських засобів під час імпорту та оптової торгівлі.

Зміни є доцільними з огляду на те, що повноваження з фактичного здійснення ввезення, контролю якості, зберігання та постачання закуплених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, лікарських засобів в межах території України покладатимуться на суб'єктів господарювання - ліцензіатів, які мають належну матеріально-технічну базу, кваліфікований персонал та відповідають іншим вимогам ліцензійного законодавства, на підставі окремого договору між особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та такими суб'єктами господарювання, які обиратимуться у відповідності до законодавства про публічні закупівлі.

Такий механізм дає можливість створити умови, за яких будь-яка діяльність, що вимагає фізичного контакту із закуповуваними особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти державного бюджету лікарськими засобами (в т.ч. транспортування, зберігання, здійснення контролю якості лікарських засобів), здійснюватиметься суб'єктами господарювання, які мають належну компетенцію, що підтверджується документально.



Також проєктом передбачається врегулювання питання щодо забезпечення населення лікарськими засобами та супутніми товарами з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом (електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами), доставка лікарських засобів кінцевому споживачу.

Реалізація запропонованих норм забезпечить:

- покращення можливості доступу до лікарських засобів для кінцевого споживача;
- належне ліцензування дистанційної торгівлі ліками для аптечних закладів, за умови виконання вимог до зберігання, відпуску та транспортування.
- дієвість механізму нагляду та контролю у сфері дистанційного обігу лікарських засобів і відповідальності осіб за порушення законодавства у цій сфері, виходячи із необхідності забезпечення прав споживачів.

Проєктом акту встановлюються вимоги до здійснення діяльності з електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами та їх доставки споживачам, зокрема встановлюється, що ліцензіати, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, можуть здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, з дотриманням вимог Ліцензійних умов та Закону України «Про лікарські засоби», а також організовувати і здійснювати самостійно доставку лікарських засобів кінцевому споживачу з дотриманням умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником під час їх транспортування, та/або із залученням на договірних засадах операторів поштового зв'язку.

Електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється суб'єктами господарювання, за умови наявності відповідної матеріально-технічної бази: аптечних закладів роздрібною торгівлі лікарськими засобами, облаштованих приміщень та/або зони в матеріальній кімнаті для зберігання оформлених замовлень, власного веб-сайту в інформаційно-телекомунікаційній мережі "Інтернет", зареєстрованого в українській доменній зоні, власної служби доставки, забезпеченої транспортом та обладнанням та/або договору з оператором поштового зв'язку, який має відповідні транспорт і обладнання та внесений до Єдиного державного реєстру операторів поштового зв'язку, тощо.

Проєктом акту встановлюються, також, вимоги до:

веб-сайту ліцензіата, що має право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами;

кваліфікаційні вимоги до особи, яка отримує, формує замовлення, надає консультації під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт;

загальні вимоги до робіт щодо прийому, реєстрації, формування, зберігання, доставки замовлення на лікарські засоби, надання консультацій а також відпуск лікарських засобів кінцевому споживачу;

транспортну та обладнання, яке використовується для доставки лікарських засобів кінцевому споживачу;

права споживача на отримання консультації під час замовлення лікарських засобів тощо.

Ціллю державного регулювання є збереження якості лікарського засобу та дотримання визначених виробником умов його зберігання, у тому числі під час доставки кінцевому споживачу лікарського засобу, реалізованого дистанційним способом, незалежно від того, здійснює ліцензіат доставку власною службою доставки чи залучає для цього інших суб'єктів господарювання.

Реалізувати зазначену мету пропонується шляхом затвердження типової форми договору між суб'єктами господарювання, які матимуть право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами та іншими суб'єктами господарювання - операторами поштового зв'язку, які залучаються для здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу.

Прийняття проєкту постанови Кабінету Міністрів України проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), та затвердження Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу» забезпечить виконання суб'єктами господарювання, які на договірних засадах залучаються до здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, наступних істотних умов:

наявність у суб'єктів господарювання, які залучаються до здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, обладнання та устаткування, що забезпечують дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, та зобов'язання дотримуватися цих вимог;

здійснення контролю за дотриманням умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, суб'єктом господарювання, що здійснює електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, - не менше одного разу на рік та органами державного контролю якості лікарських засобів - в межах здійснення заходів державного контролю якості лікарських засобів.

Типова форма договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу визначає права та обов'язки сторін (з урахуванням положень, визначених статті 19 Закону України «Про лікарські засоби»), у тому числі щодо збереження якості лікарського засобу та дотримання визначених виробником умов його зберігання, у тому числі під час доставки кінцевому споживачу лікарського засобу, реалізованого дистанційним способом.

### **III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей**

#### **1. Визначення альтернативних способів**

| Вид альтернативи | Опис альтернативи |
|------------------|-------------------|
|------------------|-------------------|

|                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Альтернатива 1<br/>залишення Ліцензійних умов без змін</p> | <p>Ліцензіат згідно з діючими нормами Ліцензійних умов не може отримувати лікарські засоби у володіння без переходу права власності на лікарські засоби та зберігати такі лікарські засоби, транспортувати, здійснювати контроль їх якості та реалізовувати інші функції, передбачені Ліцензійними умовами до ліцензіата.</p> <p>Діючими Ліцензійними умовами передбачено, що у разі встановлення Кабінетом Міністрів України карантину або введення надзвичайного стану на період його встановлення ліцензіатам, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, дозволяється здійснювати торгівлю лікарськими засобами та супутніми товарами дистанційно, організовувати та здійснювати доставку лікарських засобів та супутніх товарів безпосередньо споживачам з дотриманням умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником під час їх транспортування, зокрема із залученням на договірних засадах операторів поштового зв'язку.</p> <p>Тобто, у разі завершення карантинних заходів дана норма буде недоступною, що у свою чергу призведе до не врегульованих правовідносини у сфері дистанційної торгівлі лікарськими засобами та забезпечення захисту кінцевого споживача від таких ризиків, як недотримання умов зберігання та перевезення лікарських засобів; порушення процедури обігу лікарських засобів.</p> <p>Вимогами статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» встановлено, що типова форма договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу затверджується Кабінетом Міністрів України.</p> <p>Таким чином, у разі збереження ситуації, яка існує на сьогодні, будуть не врегульовані правовідносини між суб'єктами господарювання, які матимуть право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами та іншими суб'єктами господарювання - операторами поштового</p> |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                         | <p>зв'язку, у разі залучення останніх для здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу.</p> <p>Наразі, такий спосіб не відповідає вимогам Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX та Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX, Закону України від 17.09.2020 № 904-IX не забезпечує досягнення поставленої цілі регулювання, та є неприйнятним.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>Альтернатива 2</p> <p>Інший від запропонованого способу (саморегуляція)</p> <p>Розробка іншого проєкту постанови</p> | <p>Альтернативною є розробка іншого проєкту постанови, яким передбачається встановити лише окремі форм заяв, порядку дій ліцензіата під час зупинення дії ліцензії тощо, а також скасування вимог до вивіски та зовнішніх рекламних конструкцій аптечного закладу, встановлених для ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібної торгівлі лікарськими засобами.</p> <p>При цьому таким проєктом постанови не визначатиметься порядок дій ліцензіата у разі зупинення дії ліцензії у повному обсязі, як того вимагає Закон України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX.</p> <p>При здійсненні доставки лікарських засобів будуть не визначені права та обов'язки сторін, у тому числі щодо збереження якості лікарського засобу та дотримання визначених виробником умов його зберігання, у тому числі під час доставки кінцевому споживачу лікарського засобу, реалізованого дистанційним способом.</p> <p>Наразі, такий спосіб не забезпечить врегулювання зазначених питань та не відповідає вимогам Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX, Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX, Закону України від 17.09.2020 № 904-IX не забезпечує досягнення поставленої цілі регулювання, та є неприйнятним.</p> |
| <p>Альтернатива 3</p> <p>Розробка та прийняття проєкту постанови</p>                                                    | <p>Альтернатива № 3 є вирішенням зазначеної проблеми та дасть змогу врегулювати вищезазначені питання.</p> <p>Перевагами обраного способу досягнення</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>поставленої цілі є приведення норм Ліцензійних умов у відповідність до Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX, Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX, Закону України від 17.09.2020 № 904-IX.</p> <p>Отже, встановлення форм заяв, порядку дій ліцензіата під час зупинення дії ліцензії тощо, а також скасування вимог до вивіски та зовнішніх рекламних конструкцій аптечного закладу, встановлених для ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів є більш зручною для здобувачів ліцензії, а отже дозволить приблизно вдвічі скоротити час здобувача ліцензії, що надасть змогу зекономити час, а також приблизно вдвічі знизяться витрати здобувача ліцензії на оплату праці відповідального за напрям співробітника.</p> <p>Розробка та прийняття проєкту постанови покращить можливість доступу до лікарських засобів для кінцевого споживача, забезпечить належне ліцензування дистанційної торгівлі ліками для аптечних закладів, за умови виконання вимог до зберігання, відпуску та транспортування, та дієвість механізму нагляду та контролю у сфері дистанційного обігу лікарських засобів і відповідальності осіб за порушення законодавства у цій сфері, виходячи із необхідності забезпечення прав споживачів.</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

| Вид альтернативи | Вигоди                                                                                                                                                                          | Витрати                                                                                               |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1   | Мінімальні (невідповідність вимогам Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX, Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX, Закону України від 17.09.2020 № 904-IX). | Збитки пов'язані із відсутністю правового регулювання у сфері ліцензування господарської діяльності 3 |

|                |                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                |                                                                                                                                                                                                             | виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)                                                                                                                  |
| Альтернатива 2 | Мінімальні (в деяких випадках передбачається недотримання вимог Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX, Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX, Закону України від 17.09.2020 № 904-IX.) | Збитки пов'язані із відсутністю належного правового регулювання у сфері ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів). |
| Альтернатива 3 | Високі (надасть можливість привести у відповідність до Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX та Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX)                                                 | Відсутні                                                                                                                                                                                                                                                                     |

## Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

| Вид альтернативи | Вигоди                                              | Витрати                                                                                 |
|------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1   | Відсутні, оскільки проблема залишається невирішеною | Витрати, пов'язані з порушенням прав споживачів на отримання якісних лікарських засобів |

|                |                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                |                                                                                                                                                                        | у зв'язку з неврегульованістю вимог до діяльності з електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами та відсутністю вимог щодо взаємовідносин особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я з ліцензіатами у відповідній сфері. .                                                                                         |
| Альтернатива 2 | Відсутні, оскільки проблема залишається не повністю вирішеною                                                                                                          | Витрати, пов'язані з порушенням прав споживачів на отримання якісних лікарських засобів у зв'язку з неврегульованістю вимог до діяльності з електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами та відсутністю вимог щодо взаємовідносин особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я з ліцензіатами у відповідній сфері. . |
| Альтернатива 3 | Високі (підвищення доступності споживачів до якісних лікарських засобів у зв'язку зі урегульованістю вимог до діяльності з електронної роздрібною торгівлі лікарськими | Відсутні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|  |                                                                                                                                        |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | засобами та взаємовідносин особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я з ліцензіатами у відповідній сфері.) |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

| Показник                                                                         | Великі | Середні | Малі | Мікро | Разом |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------|---------|------|-------|-------|
| Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць) | 120    | 630     | 2297 | 3718  | 6765  |
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків                               | 2 %    | 9 %     | 34 % | 55 %  | 100 % |

<sup>1</sup>Загальна кількість суб'єктів господарювання, які є ліцензіатами, вказана згідно з ліцензійним реєстром, розміщеним на офіційному сайті Держлікслужби.

| Вид альтернативи | Вигоди                                                                                                                                                                          | Витрати                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1   | Мінімальні (невідповідність вимогам Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX, Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX, Закону України від 17.09.2020 № 904-IX). | Збитки пов'язані із відсутністю правового регулювання у сфері ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) |
| Альтернатива 2   | Мінімальні (в деяких випадках передбачається недотримання вимог Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX, Закону України від 17 березня                                  | Збитки пов'язані із відсутністю належного правового регулювання у сфері ліцензування господарської                                                                                                                                                                |



|                |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | 2020 року № 531-IX, Закону України від 17.09.2020 № 904-IX.)                                                                                                                                                                                                                 | діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)                                                                                                                    |
| Альтернатива 3 | Високі (За рахунок впровадження належного правового регулювання у сфері ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)) | Мінімальні (пов'язані із витратами на забезпечення вимог правового регулювання у сфері ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)) |

#### IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

| Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми) | Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) | Коментарі щодо присвоєння відповідного бала                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1                                                         | 1                                                       | Проблема продовжить існувати. Залишення ситуації без змін призведе до того, що замість дерегуляції та покращення бізнес-клімату в Україні, ліцензіати та здобувачі ліцензій витрачатимуть більше часу та ресурсу на врегулювання правовідносин у сфері діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної |

|                |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                |   | <p>торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).</p> <p>Також, залишення ситуації без змін не дозволить сформувати дієві та ефективні механізми регулювання правовідносин у сфері дистанційного обігу лікарських засобів.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Альтернатива 2 | 2 | <p>Проблема не буде вирішена у повному обсязі.</p> <p>Наразі, такий спосіб не забезпечить врегулювання зазначених питань та не відповідає вимогам Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX, Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX, Закону України від 17.09.2020 № 904-IX, не забезпечує досягнення поставленої цілі регулювання</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Альтернатива 3 | 4 | <p>Зазначений спосіб є найбільш доцільним, оскільки передбачає врахування всіх норм, передбачених Законом України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX, Законом України від 17 березня 2020 року № 531-IX, Законом України від 17.09.2020 № 904-IX.</p> <p>У випадку прийняття запропонованого проєкту передбачається, що реалізація положень постанови дозволить забезпечити доступ до лікарських засобів для кінцевого споживача; дієвість механізму нагляду та контролю у сфері дистанційного обігу лікарських засобів і відповідальності осіб за порушення законодавства у цій сфері, виходячи із необхідності забезпечення прав споживачів.</p> |

| Рейтинг результативності | Вигоди (підсумок)                                                                                                                                                                                                      | Витрати (підсумок)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу            |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1           | Вигоди цього способу мінімальні оскільки даний спосіб не відповідає вимогам Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX, Закону України від 17.09.2020 № 904-IX.) | Витрати, пов'язані з порушенням прав споживачів на отримання якісних лікарських засобів та витрати суб'єктів господарювання у зв'язку з не врегульованістю вимог до діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та відсутністю вимог щодо взаємовідносин особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я з ліцензіатами у відповідній сфері. | Рейтинг низький через відсутність способів вирішення проблеми.      |
| Альтернатива 2           | Вигоди мінімальні, повністю не враховуються норми Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX, Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX, Закону                                                            | Витрати, пов'язані з порушенням прав споживачів на отримання якісних лікарських засобів та витрати суб'єктів господарювання у зв'язку з не врегульованістю вимог до діяльності з                                                                                                                                                                                                          | Рейтинг низький через недостатність заходів для вирішення проблеми. |

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                             |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | України від<br>17.09.2020 №<br>904-IX.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | електронної<br>роздрібної<br>торгівлі<br>лікарськими<br>засобами та<br>відсутністю вимог<br>щодо<br>взаємовідносин<br>особи,<br>уповноваженої на<br>здійснення<br>закупівель у сфері<br>охорони здоров'я<br>з ліцензіатами у<br>відповідній сфері.                                                                                                      |                                                                                                                                                             |
| Альтернатива 3 | Максимальні<br>вигоди,<br>приведення<br>Ліцензійних<br>умов у<br>відповідність до<br>Закону України<br>від 02 жовтня<br>2019 року №<br>139-IX, Закону<br>України від 17<br>березня 2020<br>року № 531-IX,<br>Закону України<br>від 17.09.2020 №<br>904-IX.<br>У випадку<br>прийняття<br>запропонованого<br>проєкту<br>передбачається,<br>що реалізація<br>положень<br>постанови<br>дозволить<br>забезпечити<br>доступ до<br>лікарських<br>засобів для | Мінімальні<br>(пов'язані із<br>витратами на<br>забезпечення<br>вимог правового<br>регулювання у<br>сфері<br>ліцензування<br>господарської<br>діяльності з<br>виробництва<br>лікарських<br>засобів, оптової та<br>роздрібної<br>торгівлі<br>лікарськими<br>засобами, імпорту<br>лікарських засобів<br>(крім активних<br>фармацевтичних<br>інгредієнтів)) | Рейтинг<br>високий,<br>оскільки<br>прийняття<br>пропонованого<br>проєкту<br>дозволяє<br>найбільш повно<br>підійти до<br>розв'язання<br>існуючих<br>проблем. |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | кінцевого<br>споживача;<br>дієвість<br>механізму<br>нагляду та<br>контролю у<br>сфері<br>дистанційного<br>обігу лікарських<br>засобів і<br>відповідальності<br>осіб за<br>порушення<br>законодавства у<br>цій сфері,<br>виходячи із<br>необхідності<br>забезпечення<br>прав споживачів. |  |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

| <b>Рейтинг</b> | <b>Аргументи щодо переваги<br/>обраної<br/>альтернативи/причини<br/>відмови від альтернативи</b>                              | <b>Оцінка ризику<br/>зовнішніх чинників на<br/>дію запропонованого<br/>регуляторного акта</b> |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1 | Переваги обраної<br>альтернативи відсутні                                                                                     | Вплив зовнішніх<br>чинників вбачається<br>значним, ризики високі.                             |
| Альтернатива 2 | Переваги обраної<br>альтернативи незначні,<br>пов'язані з врегулюванням<br>правовідносин у відповідній<br>сфері лише частково | Вплив зовнішніх<br>чинників вбачається<br>значним, ризики високі.                             |
| Альтернатива 3 | Прийняття акту забезпечить<br>баланс інтересів держави,<br>споживачів та суб'єктів<br>господарювання.                         | Вплив зовнішніх<br>чинників вбачається<br>незначним, ризики<br>низькі.                        |

## **V. Механізм та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми**

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

Ефективність запропонованого регуляторного акта забезпечуватиметься за рахунок встановлення чітких вимог до суб'єктів господарювання, що планують провадити господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та за рахунок встановлення чітких вимог до суб'єктів господарювання, що планують провадити господарську діяльність з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

У проєкті постанови передбачена вичерпна інформація стосовно вимог до провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Державний нагляд за додержанням вимог проєкту акта здійснюватиметься Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

## **VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги**

Регуляторний акт не потребує додаткових витрат з бюджетів усіх рівнів.

Розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва не проводився, у зв'язку із здійсненням розрахунку витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва).

## **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Передбачається, що регуляторний акт набере чинності відповідно до законодавства. З метою запровадження перехідного періоду, необхідного ліцензіатам для отримання права на провадження діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами пропонується відтермінувати скасування норми, яка дозволяє ліцензіатам, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими

засобами, на період встановлення карантину, здійснювати торгівлю лікарськими засобами та супутніми товарами дистанційно, організовувати та здійснювати доставку лікарських засобів та супутніх товарів безпосередньо споживачам з дотриманням умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником під час їх транспортування, зокрема із залученням на договірних засадах операторів поштового зв'язку.

Строк дії регуляторного акта пропонується не обмежувати в часі.

### **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Показниками результативності запровадження регуляторного акта є кількість суб'єктів господарювання та кількість аптечних закладів, які будуть провадити діяльність у сфері дистанційної торгівлі лікарськими засобами, а також кількість суб'єктів господарювання - операторів поштового зв'язку, які будуть залучені до здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу.

Показником результативності також буде стабільна чисельність ліцензіатів, які проваджують діяльність з таких видів господарської діяльності, як оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб - високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

| Найменування показника                                                                    | Розмір показника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Рівень інформованості суб'єктів господарювання                                            | Повний, проект постанови розміщений на вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання                     | 6765                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Розмір часу та коштів, що витратимуться суб'єктами господарювання на виконання вимог акта | Витратити суб'єктів господарювання (ліцензіатів), для виконання вимог акта – разово орієнтовно складають:<br>- 30 хвилин для відповідальних працівників на ознайомлення з новими змінами до Ліцензійних умов;<br>- до 60 днів для приведення ліцензіатами своєї діяльності у відповідність з Ліцензійними умовами;<br>- заповнення додаткових підтвердних документів (30 хвилин); |

|  |                                                                                  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------|
|  | - заповнення заяв про переоформлення ліцензії (у разі переоформлення) 15 хвилин. |
|--|----------------------------------------------------------------------------------|

Додатковими показниками результативності регуляторного акта є:

- кількість ліцензіатів, що дотримуються ліцензійних умов;
- кількість ліцензіатів, що не дотримуються ліцензійних умов.

#### **IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акту**

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим актом, але не пізніше дня з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проведено через рік з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом.

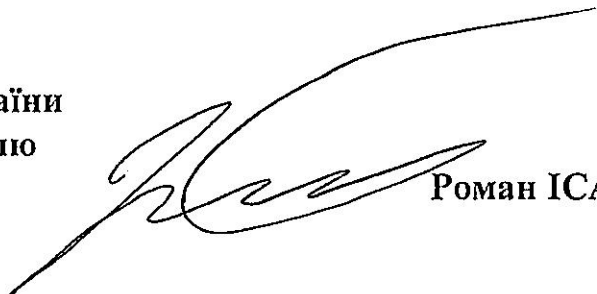
Періодичні відстеження планується здійснювати раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Для проведення відстеження результативності регуляторного акта будуть використовуватись показники, наведені у попередньому розділі.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

**Голова Державної служби України  
з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками**

*«13» листопада 2021 р.*



**Роман ІСАЄНКО**



**ТЕСТ**  
**малого підприємництва (М-Тест)**

**1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання**

Здійснюється шляхом консультацій щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для дотримання вимог регулювання.

Таблиця 1

| № з/п | Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо) | Кількість учасників консультацій, осіб | Основні результати консультацій (опис) |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|
| 1.    | Консультації з громадськістю                                                                                                                                                                                 | 30                                     | В цілому проєкт акта підтримано        |

**2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі)**

2.1. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання - 6765, у тому числі малого та мікропідприємництва – 6015.

2.2. Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 89 % (відсотків).

**3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання**

| № з/п                                                                    | Найменування оцінки                                                                                                         | У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання) | Періодичні (за наступний рік) | Витрати за п'ять років |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------|
| Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання |                                                                                                                             |                                                       |                               |                        |
| 1.                                                                       | Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)                                                             | -                                                     | -                             | -                      |
| 2.                                                                       | Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування | -                                                     | -                             | -                      |
| 3.                                                                       | Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати – витратні матеріали)                                             | -                                                     | -                             | -                      |
| 4.                                                                       | Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)                                                               | -                                                     | -                             | -                      |
| 5.                                                                       | Інші процедури (уточнити)                                                                                                   | -                                                     | -                             | -                      |
| 6.                                                                       | Разом, гривень                                                                                                              | -                                                     | -                             | -                      |
| 7.                                                                       | Кількість суб'єктів господарювання, що                                                                                      | 6 015                                                 |                               |                        |

|                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                  |           |   |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---|-----------|
|                                                                                                                    | повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць                                                                                                                                                                   |           |   |           |
| 8.                                                                                                                 | Сумарно, гривень                                                                                                                                                                                                 | -         | - | -         |
| Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування |                                                                                                                                                                                                                  |           |   |           |
| 9.                                                                                                                 | Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання<br><br><i>Отримання інформації та опрацювання вимог регулювання як управлінський процес – 3 години (0,37 дня) * 65,91 грн/день * 1 працівник</i> | 24,4 грн. | X | 24,4 грн. |
| 10.                                                                                                                | Процедури організації виконання вимог регулювання<br><br><i>Оформлення та укладання договору – 3 години (0,37 дня) * 65,91 грн/день * 1 працівник</i>                                                            | 24,4 грн. | X | 24,4 грн. |
| 11.                                                                                                                | Процедури офіційного звітування<br><br><i>Оформлення та подання відомостей про наявність мтб та персоналу за новою формою – 3 години (0,37 дня) * 65,91 грн/день * 1 працівник</i>                               | 24,4 грн. | X | 24,4 грн. |
| 12.                                                                                                                | Процедури щодо забезпечення процесу перевірок                                                                                                                                                                    | -         | - | -         |

|     |                                                                                            |           |   |           |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---|-----------|
| 13. | Інші процедури (уточнити)                                                                  | -         | - | -         |
| 14. | Разом, гривень                                                                             | 73,2 грн. | X | 73,2 грн. |
| 15. | Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць | 6 015     |   |           |
| 16. | Сумарно, гривень                                                                           | 440 298   | X | 440 298   |

**Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів  
малого підприємництва**

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання не здійснювався, оскільки додаткових витрат не передбачається.

| Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікро-підприємств) | Планові витрати часу на процедури | Вартість часу співробітників органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата) | Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта | Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання | Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 1. Облік суб'єкта господарювання                                                                                                                                                                  | 20 хв.                            | 36,11 грн.                                                                                  | 1                                                                  | 6 015                                                                   | 72 400 грн.                                               |

|                                                                                                                     |    |    |    |    |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|----|----|----|
| я, що перебуває у сфері регулювання<br><i>Опрацювання відомостей про наявність мтб та персоналу за новою формою</i> |    |    |    |    |    |
| 2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:                   | -- | -- | -- | -- | -- |
| камеральні                                                                                                          | -- | -- | -- | -- | -- |
| виїзні                                                                                                              | -- | -- | -- | -- | -- |
| 3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання                     | -- | -- | -- | -- | -- |
| 4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання                                              | -- | -- | -- | -- | -- |
| 5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання                                                     | -- | -- | -- | -- | -- |

|                                                     |       |            |    |       |             |
|-----------------------------------------------------|-------|------------|----|-------|-------------|
| я                                                   |       |            |    |       |             |
| 6. Підготовка звітності за результатами регулювання | --    | --         | -- | --    | --          |
| 7. Інші адміністративні процедури (уточнити):       | --    | --         | -- | --    | --          |
| Разом за рік                                        | 20 хв | 36,11 грн. | 1  | 6 015 | 72 400 грн. |
| Сумарно за п'ять років                              | -     | -          | -  | -     | -           |

\* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

| Порядковий номер                                                                        | Назва державного органу | Витрати на адміністрування регулювання за рік, гривень | Сумарні витрати на адміністрування регулювання за п'ять років, гривень |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| --                                                                                      | --                      | --                                                     | --                                                                     |
| Сумарно бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва | Держлікслужба           | 72 400 грн.                                            | --                                                                     |

**4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання**

| Порядковий | Показник | Перший рік | За п'ять років |
|------------|----------|------------|----------------|
|------------|----------|------------|----------------|

| номер |                                                                                                                        | регулювання<br>(стартовий) |                                                                               |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання                                        | 0,00                       | 0,00                                                                          |
| 2     | Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування | 440 298                    | 0,00<br><br>(суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік) |
| 3     | Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання                                           | 440 298                    | 0,00<br><br>(суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік) |
| 4     | Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва                                        | 72 400 грн.                | 0,00<br><br>(витрати на адміністрування регулювання лише в перший рік)        |
| 5     | Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання                                                                 | 512 698 грн.               | 0,00                                                                          |

Обрахунки витрат за п'ять років не проводились, оскільки дії, пов'язані із запровадження регулювання з боку суб'єктів господарювання та органу влади є одноразовими і здійсняться у перший рік запровадження регулювання.



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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон) Держлікслужба повідомляє, що проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), та затвердження Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу» оприлюднено на сайті Держлікслужби (розділ «Нормативні документи/Регуляторна діяльність/Проекти регуляторних актів»).

Відповідно до частини першої статті 20 Закону зауваження і пропозиції щодо оприлюдненого проекту регуляторного акта та відповідного аналізу регуляторного впливу надаються фізичними та юридичними особами, їх об'єднаннями, крім розробника цього проекту, уповноваженому органу – Державній регуляторній службі України (01011, м. Київ, вул. Арсенальна, 9/11, адреса електронної пошти: [mail@dkrp.gov.ua](mailto:mail@dkrp.gov.ua)).

Зауваження та пропозиції до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), та затвердження Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу» прийматимуться від фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань департаментом оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами протягом місяця з дня оприлюднення за адресою: 03115, м. Київ, проспект Перемоги, 120-А, адреса електронної пошти: [dls@dls.gov.ua](mailto:dls@dls.gov.ua).

