



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

проспект Берестейський, 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 проекту
постанови*

Держлікслужба розробила проект постанови Кабінету Міністрів України 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)» з метою приведення Ліцензійних умов у відповідність до вимог Закону України від 02.03.2015 року №222-VIII «Про ліцензування видів господарської діяльності» зі змінами внесеними Законом України від 10 жовтня 2024 року № 4017-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у зв'язку з прийняттям Закону України "Про адміністративну процедуру" та подає його на розгляд та погодження.

Додатки:

1. Проект постанови на 1 арк.
2. Проект змін до постанови на 49 арк;
3. Пояснювальна записка на 4 арк.
4. Порівняльна таблиця на 79 рк.
5. Аналіз регуляторного впливу до проекту 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)» на 14 арк;
6. Додаток 1 до АРВ на 2 арк;
7. Додаток 2 до АРВ на 6 арк;
8. Скрін з сайту Держлікслужби про оприлюднення проекту постанови на 1 арк;
9. Довідка acquis ЄС на 1 арк.
10. Лист погодження МОЗ на 1 арк.

Голова

Роман ІСАЄНКО

Ганна ДОЛГОВСЬКА,
422 55 79



УВ
Державна служба України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
№1960-1.1/8.0/17-25 від 17.02.2025
КЕП: Ісаєнко Р. М. 17.02.2025 14:01
3FAA9288358EC003040000064562600797CCB00



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 20 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)

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; 2021 р., № 78, ст. 4933; 2022 р., № 79, ст. 4757; №88, ст.5472; 2024 р., № 78, ст. 4933), зміни, що додаються.
2. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ



УВ
Державна служба України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
№1960-1.1/8.0/17-25 від 17.02.2025
КЕП: Ісаєнко Р. М. 17.02.2025 14:01
3FAA9288358EC003040000064562600797CCB00

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України
від _____ 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 двадцятий пункту 3 викласти в такій редакції:

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

2. Підпункт 2 пункту 7 викласти в такій редакції:

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

3. Абзац перший пункту 8 викласти в такій редакції:

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

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

5. Абзац третій пункту 10 викласти в такій редакції:

«Підставою для видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (крім _____), імпорту лікарських засобів (крім _____)



Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
№1960-1.1/8.0/17-25 від 17.02.2025
КЕП: Ісаєнко Р. М. 17.02.2025 14:01
3FAA9288358EC0030400000064562600797CCB00

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

6. Пункт 13 викласти в такій редакції:

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

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

У разі зміни відомостей, що пов'язані із зміною інформації про ліцензіата, які були внесені до ліцензійного реєстру, а саме розширення переліку лікарських форм, що планується до виробництва за місцями провадження господарської діяльності та/або створення нового місця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, ліцензіат, який провадить господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, подає до органу ліцензування повідомлення про зміну даних або створення нового місця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) за формою згідно з додатком 26, відповідно до вимог, передбачених пунктом 7 та 9 цих Ліцензійних умов.

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

У разі зміни або створення нового місця провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, ліцензіат, який провадить господарську діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), подає до органу ліцензування повідомлення про зміну або

створення нового місця провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) згідно з додатком 27 відповідно до вимог, передбачених пунктом 7 та 9 цих Ліцензійних умов.

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

7. Абзац перший пункту 15 викласти в такій редакції:

«15. У разі зміни інформації у додатку до ліцензії на виробництво лікарських засобів щодо особливих умов провадження господарської діяльності ліцензіат зобов'язаний протягом десяти робочих днів з дня настання таких змін подати до органу ліцензування повідомлення про зміни даних, зазначених у заяві, документах та відомостях, що додавалися до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) згідно з додатком 18. У разі відповідності інформації, наданої у повідомленні про зміни даних, зазначених у заяві, документах та відомостях, що додавалися до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового), вимогам цих Ліцензійних умов, орган ліцензування протягом десяти робочих днів приймає рішення щодо внесення змін у додаток до ліцензії.»

8. Пункт 16 виключити.

9. Абзац перший пункту 17 викласти в такій редакції:

«17. У разі наміру ліцензіата розширити провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, який провадиться ним частково, додатковою частиною він подає до органу ліцензування відповідну заяву про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження виду господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами або заяву про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження виду господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового), або заяву про отримання ліцензії на провадження/розширення виду господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) за формою згідно з додатками 1 - 3 відповідно.»

10. Абзац другий пункту 31 викласти в такій редакції:

«У разі обміну паспорта громадянина України - ліцензіата - фізичної особи - підприємця (для фізичних осіб, які мають відмітку в паспорті про право

здійснювати платежі за серією та номером паспорта) така особа протягом п'яти робочих днів після настання зазначених змін подає до органу ліцензування повідомлення про таку зміну.».

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

Додаток 1
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від ____ 20 ____ р. № ____)

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

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

Здобувач
ліцензії/ліцензіат _____
(найменування, місцезнаходження юридичної особи)

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

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

(серія, номер паспорта, дата видачі,

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

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

Адреса _____ електронної _____ пошти _____

Організаційно-правова _____ форма: _____

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

Ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ юридичної особи _____

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

(серія, номер паспорта, дата видачі,

орган, що видав паспорт, місце проживання уповноваженого представника)

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

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

Адреса електронної пошти _____

Інформація про діючу ліцензію (за наявності)

(вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію,

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

Прощу видати ліцензію на провадження/розширення (необхідне підкреслити) господарської діяльності з такого виду:

- виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки
- оптової торгівлі лікарськими засобами
- роздрібної торгівлі лікарськими засобами
- електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами

за таким місцем (місцями) провадження господарської діяльності:

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

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

- наявності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу
- умов щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться

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

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

_____ (посада особи, яка подала заяву)

_____ (підпис)

_____ (ініціал власного імені та прізвище)

_____ 20__ р.

Дата і номер реєстрації заяви _____ 20__ р. № _____

_____ (посада особи, яка прийняла заяву)

_____ (підпис)

_____ (ініціал власного імені та прізвище)

_____ 20__ р.

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

** Зазначається:

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

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

для 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
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України

від ____ 20 ____ р. № ____)

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

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

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

I. Загальна інформація про заявника

Здобувач ліцензії/ліцензіат*
Місцезнаходження юридичної особи
Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи
Організаційно-правова форма
Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ
Інформація про діючу ліцензію (за наявності) _____ (найменування виду господарської діяльності, на яку було видано ліцензію, дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії)
Контактна інформація
Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)

Адреса електронної пошти	
Поточний рахунок в національній валюті	
№ _____	
в _____	
Поточний рахунок в іноземній валюті	
№ _____	
в _____	
D-U-N-S номер (за наявності) <i>(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)</i>	
Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) уповноваженого представника	
Документ, що засвідчує уповноваженого представника	
Серія паспорта	Номер паспорта
Дата видачі	Орган, що видав паспорт
Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)	
Адреса електронної пошти	
Місце проживання уповноваженого представника	
Реєстраційний номер облікової картки платника податків**	

II. Інформація про діяльність з виробництва лікарських засобів, яку планує провадити заявник***

(цей розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження господарської діяльності, яке розташоване за іншою адресою)

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

За адресою структурного підрозділу наявні (зазначити необхідне):	
виробничі дільниці з переліком лікарських форм	<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 <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 імплантати

1.1.1.6. Інші асептично виготовлені лікарські засоби (зазначити)

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

1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об'єму

1.1.2.2. М'які

1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.2.4. Тверді та імплантати

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

1.1.3. Сертифікація серій стерильних лікарських засобів

1.2. Нестерильні лікарські засоби

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

1.2.1.1. Капсули тверді

1.2.1.2. Капсули м'які

1.2.1.3. Жувальні гуми

1.2.1.4. Імпрегновані матриці

1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування

1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування

1.2.1.7. Медичні гази

1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми

1.2.1.9. Препарати під тиском

1.2.1.10. Генератори радіонуклідів

- 1.2.1.11. М'які
- 1.2.1.12. Супозиторії
- 1.2.1.13. Таблетки
- 1.2.1.14. Трансдермальні пластирі
- 1.2.1.15. Стоматологічні матеріали
- 1.2.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)
- 1.2.2. Сертифікація серій нестерильних лікарських засобів
- 1.3. Біологічні лікарські засоби
 - 1.3.1. Біологічні лікарські засоби
 - 1.3.1.1. Препарати крові
 - 1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби
 - 1.3.1.3. Лікарські засоби клітинної терапії
 - 1.3.1.4. Лікарські засоби генної терапії
 - 1.3.1.5. Біотехнологічні лікарські засоби
 - 1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин
 - 1.3.1.7. Лікарські засоби тканинної інженерії
 - 1.3.1.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)
 - 1.3.2. Сертифікація серій (перелік)
 - 1.3.2.1. Препарати крові
 - 1.3.2.2. Імунобіологічні лікарські засоби
 - 1.3.2.3. Лікарські засоби клітинної терапії
 - 1.3.2.4. Лікарські засоби генної терапії
 - 1.3.2.5. Біотехнологічні лікарські засоби
 - 1.3.2.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин
 - 1.3.2.7. Лікарські засоби тканинної інженерії
 - 1.3.2.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)
- 1.4. Інші лікарські засоби або виробнича діяльність
 - 1.4.1. Виробництво
 - 1.4.1.1. Лікарські засоби з рослинної сировини
 - 1.4.1.2. Гомеопатичні лікарські засоби
 - 1.4.1.3. Інші (зазначити)
 - 1.4.2. Стерилізація активних речовин/допоміжних речовин/готової продукції
 - 1.4.2.1. Фільтрація
 - 1.4.2.2. Сухожарова стерилізація
 - 1.4.2.3. Стерилізація паром
 - 1.4.2.4. Хімічна стерилізація
 - 1.4.2.5. Гамма-випромінювання

- 1.4.2.6. Електронно-променева стерилізація
- 1.4.3. Інші (зазначити)
- 1.5. Пакування
 - 1.5.1. Первинне пакування/виробничі операції для наступних лікарських форм
 - 1.5.1.1. Капсули тверді
 - 1.5.1.2. Капсули м'які
 - 1.5.1.3. Жувальні гуми
 - 1.5.1.4. Імпрегновані матриці
 - 1.5.1.5. Рідини для зовнішнього застосування
 - 1.5.1.6. Рідини для внутрішнього застосування
 - 1.5.1.7. Медичні гази
 - 1.5.1.8. Інші тверді лікарські форми
 - 1.5.1.9. Препарати під тиском
 - 1.5.1.10. Генератори радіонуклідів
 - 1.5.1.11. М'які
 - 1.5.1.12. Супозиторії
 - 1.5.1.13. 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 (включаючи випробування стерильності)

2.6.3. Мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності)

2.6.4. Біологічні випробування

3. ЗБЕРІГАННЯ

3.1. Зберігання готової продукції

3.2. Зберігання сировини

3.3. Зберігання матеріалів

4. ВИРОБНИЦТВО ДОСЛІДЖУВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

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

III. Особливі умови провадження діяльності

Інформація про уповноважених осіб

Інформація про контрактних виробників лікарських засобів (за наявності)

(найменування, місцезнаходження та місце провадження господарської діяльності)

Інформація про контрактні лабораторії (за наявності)

(найменування, місцезнаходження та місце провадження господарської діяльності)

Інформація про контрактне (відповідальне) зберігання лікарських засобів

(найменування, місцезнаходження та місце провадження господарської діяльності)

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

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

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

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

Керівник заявника або
уповноважений представник

_____ (підпис)

_____ (ініціали власного імені та прізвище)

_____ 20__ р.

_____ (найменування посади особи, яка прийняла заяву)

_____ (підпис)

_____ (ініціали власного імені та прізвище)

_____ 20__ р.

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

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

Додаток 3
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України

від ____ 20 ____ р. № ____)

(найменування органу ліцензування)

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

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

I. Загальна інформація про заявника

Найменування юридичної особи*
Місцезнаходження юридичної особи
Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи
Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця
Серія, номер паспорта, дата видачі, орган, що видав паспорт фізичної особи – підприємця
Місце проживання фізичної особи – підприємця
Організаційно-правова форма
Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ
Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)**
Інформація про діючу ліцензію
(вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію,
дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії)
Контактна інформація

Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)	Номер факсу
Адреса електронної пошти	
D-U-N-S номер (за наявності) (ідентифікаційний номер 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)	
Відомості про уповноваженого представника здобувача ліцензії/ліцензіата:	
прізвище	
власне ім'я	
по батькові (за наявності)	
серія, номер паспорта, дата видачі	
орган, що видав паспорт	
реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України уповноваженого представника**	
місце проживання	

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

Найменування структурного підрозділу або найменування юридичної особи	
Адреса структурного підрозділу (адреса місця провадження господарської діяльності)	
Контактна інформація	
Номер телефону	Номер факсу
Адреса електронної пошти	
За адресою структурного підрозділу наявні (азначити 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 (азначити 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)
Наявні умови щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України <input type="checkbox"/>
Посада Прізвище Ім'я По батькові (за наявності) Освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність Стаж роботи за фахом
Прошу за місцем/місцями провадження господарської діяльності провести перевірку матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України <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'язуюся 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 захист персональних даних" (для фізичної особи - підприємця) <input type="checkbox"/>

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

Найменування

суб'єкта

господарювання

Місцезнаходження

юридичної

особи

Порядковий номер	Інформація про лікарський засіб***				Міжнародна непатентована назва (МНН)* ***	Номер реєстраційного посвідчення в Україні	Код АТС *****	Виробник****		Постачальник			Примітки
	торгова 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)

_____ (прізвище та ініціали (ініціал
власного імені))

_____ 20__ р.

_____ (посада особи, яка прийняла заяву)

_____ (підпис)

_____ (прізвище та ініціали (ініціал
власного імені))

_____ 20__ р.

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

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

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

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

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

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

Додаток 8
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від _____ 20____ р. № _____)

_____ (найменування органу ліцензування)

ОПИС

документів, що додаються до заяв та повідомлень

_____ (найменування суб'єкта господарювання або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)

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

Порядковий номер	Найменування документа	Кількість аркушів у документі	Відмітка про наявність документів (наявні, відсутні)	Примітка

Прийняв _____ документів _____
 (цифрами і словами) (підпис уповноваженої посадової особи,
 ініціали, прізвище, посада)

“ ___ ” _____ 20__ року

Другий примірник опису отримав**

 (підпис, ініціали, прізвище керівника юридичної
 особи/ фізичної особи –
 підприємця/уповноваженого представника
 суб'єкта господарювання)

“ ___ ” _____ 20__ року

* Необхідне підкреслити.

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

Додаток 15
 до Ліцензійних умов
 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України
 від _____ 20__ р. № _____)

 (найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

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

Ліцензіат

 (найменування, місцезнаходження юридичної особи)

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

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

(серія, номер паспорта, дата видачі,						
орган, що видав паспорт, місце проживання фізичної особи-підприємця)						
Номер	абонента	кінцевого	(термінального)	обладнання	(номер	телефону)
,						
Адреса	електронної				пошти	
Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)*						
Ідентифікаційний	код	юридічної	особи	згідно	з	
ЄДРПОУ _____						
,						
(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) уповноваженого представника)						
(серія, номер паспорта, дата видачі,						
.						
орган, що видав паспорт, місце проживання уповноваженого представника)						
Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для уповноваженого представника)* _____						
Номер	абонента	кінцевого	(термінального)	обладнання	(номер	телефону)
,						
Адреса	електронної				пошти	
Вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію,						

Дата	видачі	і	серія,	номер	(за	наявності) ліцензії

Прошу припинити дію ліцензії на провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію повністю/ частково (необідне підкреслити) виключивши з нього частину:

- виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки
- оптова торгівля лікарськими засобами
- роздрібна торгівля лікарськими засобами
- електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами

за таким місцем (місцями) провадження господарської діяльності (у разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності, за яким провадилася діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової або 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 та ініціали (ініціал власного імені))
----------------------------------	----------	---

_____ 20__ р.

Дата і номер реєстрації заяви _____ 20__ р. № _____

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

_____ 20__ р.

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

** Зазначається:

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

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

для 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 16
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від _____ 20__ р. № _____)

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

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

Ліцензіат (найменування юридичної особи*)
Місцезнаходження юридичної особи
Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи
Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ
Контактна інформація

Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)	
Адреса електронної пошти	
Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) уповноваженого представника	
Документ, що засвідчує уповноваженого представника	
Серія паспорта	Номер паспорта
Дата видачі	Орган, що видав паспорт
Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)	Адреса електронної пошти
Місце проживання уповноваженого представника	
Реєстраційний номер облікової картки платника податків**	

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

Адреса місця провадження діяльності	
Повна ліквідація ліцензіатом певного місця провадження господарської діяльності (<i>вказати в разі необхідності</i>)	<input type="checkbox"/>
Звуження переліку виробничих операцій/лікарських форм (<i>вказати в разі необхідності</i>)	<input type="checkbox"/>
Припинення дії ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) повністю (<i>вказати в разі необхідності</i>)	<input type="checkbox"/>

(*залишити в переліку виробничих операцій ті, що звужуються*)

1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ

1.1. Стерильні лікарські засоби

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

1.1.1.1. Рідини в упаковках великого об'єму

1.1.1.2. Ліофілізати

1.1.1.3. М'які

1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.1.5. Тверді та імплантати

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

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

1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об'єму

1.1.2.2. М'які

1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.2.4. Тверді та імплантати

1.1.2.5. Інші лікарські засоби, що піддаються кінцевій стерилізації (*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 у рамках контролю якості
 - 1.6.1. Мікробіологічні: стерильність
 - 1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота

1.6.3. Фізичні/хімічні випробування

1.6.4. Біологічні випробування

2. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ

2.1. Виробництво активної речовини шляхом хімічного синтезу

2.1.1. Виробництво активних проміжних речовин

2.1.2. Виробництво неочищеного активного фармацевтичного інгредієнта

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

2.1.4. Інші *(зазначити)*

2.2. Отримання активного фармацевтичного інгредієнта з природних джерел

2.2.1. Отримання речовини з рослин

2.2.2. Отримання речовини з тварин

2.2.3. Отримання речовини з людського джерела

2.2.4. Отримання речовини з мінерального джерела

2.2.5. Модифікація отриманої речовини *(зазначити джерело)*

2.2.6. Очищення отриманої речовини *(зазначити джерело)*

2.2.7. Інше *(зазначити)*

2.3. Виробництво активного фармацевтичного інгредієнта з використанням біологічних процесів

2.3.1. Ферментація

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

2.3.3. Виділення / очищення

2.3.4. Модифікація

2.3.5. Інше *(зазначити)*

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

2.4.1. Асептично виготовлені

2.4.2. Препарати, що піддаються кінцевій стерилізації

2.5. Ступені загальної обробки

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

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

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

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

2.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості

2.6.1. Фізичні/хімічні випробування

2.6.2. Мікробіологічні випробування *(виключаючи випробування стерильності)*

2.6.3. Мікробіологічні випробування *(включаючи випробування стерильності)*

2.6.4. Біологічні випробування

3. ЗБЕРІГАННЯ

3.1. Зберігання готової продукції

3.2. Зберігання сировини

3.3. Зберігання матеріалів

4. ВИРОБНИЦТВО ДОСЛІДЖУВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

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

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

Особливі умови провадження діяльності:

Інформація про уповноважених осіб

_____ (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності))

Інформація про контрактних виробників лікарських засобів

— _____ (найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Інформація про контрактні лабораторії

— _____ (найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Інформація про контрактне (відповідальне) зберігання лікарських засобів

_____ (найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

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

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

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

Керівник заявника або

уповноважений представник

_____ (підпис)

_____ (ініціали власного імені та прізвище)

_____ 20__ р.

_____ (найменування посади особи, яка прийняла заяву)

_____ (підпис)

_____ (ініціали власного імені та прізвище)

_____ 20__ р.

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

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

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

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

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

I. Загальна інформація

Найменування юридичної особи*
Місцезнаходження юридичної особи
Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи
Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця
Серія, номер паспорта, дата видачі, орган, що видав паспорт фізичної особи – підприємця
Місце проживання фізичної особи – підприємця
Організаційно-правова форма
Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ
Реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) **
Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії
Контактна інформація

Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)	Номер факсу
Адреса електронної пошти	
Відомості про уповноваженого представника здобувача ліцензії/ліцензіата:	
прізвище	
власне ім'я	
по батькові (за наявності)	
серія, номер паспорта, дата видачі	
орган, що видав паспорт	
реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України уповноваженого представника**	
місце проживання	

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

Найменування структурного підрозділу або найменування юридичної особи
Адреса місця провадження діяльності (<i>індекс, область, район, місто, село, селище, вулиця, будинок тощо</i>)

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 (<i>зазначити 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>)	
Інше (<i>зазначити за наявності</i>)	<input type="checkbox"/>
Умови щодо контролю якості лікарських засобів, які ввозитимуться на територію України, та інформація щодо уповноважених осіб (<i>зазначається окремо для кожної уповноваженої особи</i>) (<i>у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії</i>)	
Наявні умови щодо контролю якості лікарських засобів, які ввозитимуться на територію України	<input type="checkbox"/>
Посада	

Прізвище
Власне ім'я
По батькові (за наявності)
Освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність
Стаж роботи за фахом

зміна переліку лікарських засобів (у тому числі звуження переліку) <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 (в тому числі наявність додатків до заяви: досьє імпортера та інше):

Керівник заявника або фізична особа - підприємець

_____ 20__ р.

_____ (підпис)

_____ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені))

_____ (посада особи, яка прийняла заяву)

_____ 20__ р.

_____ (підпис)

_____ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені))

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

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

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

Додаток 18
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від _____ 20____ р. № _____)

(найменування органу ліцензування)

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

Ліцензіат _____

(найменування, місцезнаходження юридичної особи*)

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

Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ

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

(адреса електронної пошти)

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

(серія, номер паспорта, дата видачі,

орган, що видав паспорт, місце проживання)

Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для уповноваженого представника)

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

(адреса електронної пошти)

Повідомляю, що в додатку до ліцензії на виробництво лікарських засобів

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

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

зміною контрактних виробників лікарських засобів (у тому числі звуженням діяльності)

зміною контрактних лабораторій (в тому числі звуженням діяльності)

зміною уповноважених осіб

зміною інформації про контракте (відповідальне) зберігання лікарських засобів

Особливі умови провадження діяльності (зазначити необхідне):

Інформація про уповноважених осіб

—

(прізвище, власне ім'я, по батькові)

Інформація про контрактних виробників лікарських засобів (за наявності)

(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Інформація про контрактні лабораторії

(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Інформація про контрактне (відповідальне) зберігання лікарських засобів

(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

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

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

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

(найменування посади особи, яка
подала заяву)

(підпис)

(ініціали власного імені та
прізвище)

_____ 20__ р.

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

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

Додаток 19
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від _____ 20 _____ р. № _____)

(найменування органу ліцензування)

ПОВІДОМЛЕННЯ

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

I. Загальна інформація

Ліцензіат

_____ (найменування, місцезнаходження юридичної особи*)

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

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

_____ (серія, номер паспорта, дата видачі,

_____ орган, що видав паспорт, місце проживання)

Номер телефону _____, адреса електронної пошти _____

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

Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ _____

Відомості про уповноваженого представника здобувача ліцензії/ліцензіата:

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

_____ (серія, номер паспорта, дата видачі,

_____ орган, що видав паспорт, місце проживання уповноваженого представника)

Реєстраційний номер облікової картки платника податків уповноваженого представника** _____

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

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

відбулися зміни, пов'язані із (зазначити необхідне):

- зміною переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату
- доповненням переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату
- зміною уповноважених осіб

Тип продукції, що планується імпортувати (заповнюється в разі змін, зазначити необхідне):	
імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів	<input type="checkbox"/>
імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі “in bulk” (продукції “in bulk”)	<input type="checkbox"/>
Інша діяльність з імпорту лікарських засобів (заповнюється в разі змін, будь-яка інша діяльність, не зазначена вище)	
Інше (зазначити у разі наявності)	<input type="checkbox"/>
Виробництво лікарських засобів, які планується ввозити на територію України, відповідає вимогам належної виробничої практики лікарських засобів	
Інформація щодо уповноважених осіб (заповнюється у разі змін, зазначається окремо для кожної уповноваженої особи)	
Посада	
Прізвище	
Власне ім'я	
По батькові (за наявності)	
Освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність	
Стаж роботи за фахом	

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

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

Найменування суб'єкта господарювання _____

Місцезнаходження юридичної особи/фізичної особи - підприємця _____

Порядковий номер	Інформація про лікарський засіб***				Міжнародна непатентована назва (МНН)****	Номер 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	Місцезнаходження			
										найменування	країна		адреса
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

Номер сторінки/загальна кількість сторінок

_____ (посада особи, яка подала заяву)

_____ (підпис)

_____ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені))

_____ 20__ р.

* Згідно з ліцензійним реєстром.

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

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

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

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

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

Додаток 21
до Ліцензійних умов

(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від _____ 20__ р. № _____)

_____ (найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА про зупинення дії ліцензії повністю або частково

Ліцензіат

_____ (найменування, місцезнаходження юридичної особи)

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

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

_____ (серія, номер паспорта, дата видачі,

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

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

Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ _____

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

Адреса

електронної

пошти

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

(серія, номер паспорта, дата видачі,

орган, що видав паспорт, місце проживання уповноваженого представника)

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

Інформація про діючу ліцензію

(вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію,

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

Прошу зупинити дію ліцензії на провадження такого виду діяльності

- виробництво лікарських засобів
- виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки
- оптова торгівля лікарськими засобами
- електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами
- роздрібна торгівля лікарськими засобами
- імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

за місцем (місцями) провадження діяльності, в якому (яких) зупиняється провадження виду господарської діяльності (частини виду господарської діяльності), що підлягає ліцензуванню

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

на строк _____ днів/місяців (потрібно підкреслити)***

Додаткова інформація (зазначається ліцензіатом у разі необхідності):

(посада особи, яка подала заяву)

(підпис)

(прізвище та ініціали (ініціал власного імені))

_____ 20__ р.

Дата і номер реєстрації заяви _____ 20__ р. № _____

(посада особи, яка прийняла заяву)

(підпис)

(прізвище та ініціали (ініціал
власного імені))

_____ 20__ р.

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

**Зазначається:

для виробництва лікарських засобів: виробнича дільниця, складська зона (приміщення для зберігання, склад), зона контролю якості, зона здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів;

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

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

для 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.

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

Додаток 22
до Ліцензійних умов

(в редакції постанови Кабінету Міністрів України

від _____ 20__ р. № _____)

_____ (найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА про відновлення дії ліцензії повністю або частково

Ліцензіат

_____ (найменування, місцезнаходження юридичної особи)

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

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

_____ (серія, номер паспорта, дата видачі,

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

Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)

Адреса електронної пошти

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

Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ _____

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

(серія, номер паспорта, дата видачі,

орган, що видав паспорт, місце проживання уповноваженого представника)

Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)

Адреса електронної пошти

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

Інформація про діючу ліцензію

(вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію,

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

- Прошу відновити дію ліцензії на провадження такого виду діяльності
- виробництво лікарських засобів
- виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки
- оптова торгівля лікарськими засобами
- роздрібна торгівля лікарськими засобами
- електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами
- імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

за місцем (місцями) провадження діяльності, в якому (яких) зупиняється провадження виду господарської діяльності (частини виду господарської діяльності), що підлягає ліцензуванню

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

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

До заяви додаються***

(посада особи, яка подала заяву)

(підпис)

(прізвище та ініціали (ініціал власного імені))

_____ 20__ р.

Дата і номер реєстрації заяви _____ 20__ р. № _____

(посада особи, яка прийняла заяву)_____
(підпис)_____
(прізвище та ініціали (ініціал
власного імені))_____
_____ 20__ р.

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

**Зазначається:

для виробництва лікарських засобів: виробнича дільниця, складська зона (приміщення для зберігання, склад), зона контролю якості, зона здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів;

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

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

для 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;

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

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

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

Додаток № 25
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ПОВІДОМЛЕННЯ

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

Ліцензіат _____

(найменування, місцезнаходження юридичної особи)

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

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

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

(серія, номер паспорта, дата видачі,				
орган, що видав паспорт, місце проживання фізичної особи-підприємця)				
Номер	абонента	кінцевого	(термінального)	обладнання (номер телефону)
,				
Адреса	електронної			пошти
Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)**				
Ідентифікаційний	код	юридічної	особи	згідно з ЄДРПОУ
,				
(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) уповноваженого представника)				
(серія, номер паспорта, дата видачі,				
орган, що видав паспорт, місце проживання уповноваженого представника)				
Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для уповноваженого представника)*				
Номер	абонента	кінцевого	(термінального)	обладнання (номер телефону)
,				
Адреса	електронної			пошти
Інформація	про		діючу	ліцензію
(вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію,				

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

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

- виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки
- оптової торгівлі лікарськими засобами
- роздрібно торгівлі лікарськими засобами
- електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами

за таким місцем провадження господарської діяльності у зв'язку зі зміною місця провадження діяльності

Місце провадження господарської	Змінене місце провадження господарської	Адреса місця провадження господарської	Адреса зміненого (нового) місця провадження	Вид господарської діяльності
---------------------------------	---	--	---	------------------------------

діяльності, яке внесене в реєстр**	діяльності (нове)**	діяльності, яке внесене в реєстр (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)	господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)	
	:			

за таким місцем (місцями) провадження господарської діяльності у зв'язку зі створенням нового місця (місць) провадження діяльності

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

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

наявності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу

умов щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться

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

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

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

_____ (посада особи, яка подала заяву) _____ (підпис) _____ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені))

_____ 20__ р.

Дата і номер реєстрації заяви _____ 20__ р. № _____

_____ (посада особи, яка прийняла заяву) _____ (підпис) _____ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені))

_____ 20__ р.

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

** Значається:

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 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.

Додаток 26
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

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

Найменування юридичної особи*
Місцезнаходження юридичної особи
Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи
Організаційно-правова форма
Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ
Інформація про діючу ліцензію (за наявності) _____ (найменування виду господарської діяльності, на яку було видано ліцензію, дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії)
Контактна інформація
Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)
Адреса електронної пошти
Поточний рахунок в національній валюті
№ _____
в _____
Поточний рахунок в іноземній валюті
№ _____
в _____

D-U-N-S номер (за наявності) <i>(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)</i>	
Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) уповноваженого представника	
Документ, що засвідчує уповноваженого представника	
Серія паспорта	Номер паспорта
Дата видачі	Орган, що видав паспорт
Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)	
Адреса електронної пошти	
Місце проживання уповноваженого представника	
Реєстраційний номер облікової картки платника податків**	

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

Адреса місця провадження господарської діяльності	
Address of manufacturing location	
Контактна інформація	
Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)	
Адреса електронної пошти	
Додати нове місце провадження господарської діяльності <i>(зазначити в разі необхідності)</i>	<input type="checkbox"/>
Розширити перелік виробничих операцій для існуючого місця провадження діяльності <i>(зазначити в разі необхідності)</i>	<input type="checkbox"/>
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"/>
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 лікарські засоби

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

1.1.1.1. Рідини в упаковках великого об'єму

1.1.1.2. Ліофілізати

1.1.1.3. М'які

1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.1.5. Тверді та імплантати

1.1.1.6. Інші асептично виготовлені лікарські засоби (зазначити)

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

1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об'єму

1.1.2.2. М'які

1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.2.4. Тверді та імплантати

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

1.1.3. Сертифікація серій стерильних лікарських засобів

1.2. Нестерильні лікарські засоби

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

1.2.1.1. Капсули тверді

1.2.1.2. Капсули м'які

1.2.1.3. Жувальні гуми

1.2.1.4. Імпрегновані матриці

1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування

1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування

1.2.1.7. Медичні гази

1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми

1.2.1.9. Препарати під тиском

1.2.1.10. Генератори радіонуклідів

1.2.1.11. М'які

1.2.1.12. Супозиторії

1.2.1.13. Таблетки

1.2.1.14. Трансдермальні пластирі

1.2.1.15. Стоматологічні матеріали

- 1.2.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)
- 1.2.2. Сертифікація серій нестерильних лікарських засобів
- 1.3. Біологічні лікарські засоби
 - 1.3.1. Біологічні лікарські засоби
 - 1.3.1.1. Препарати крові
 - 1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби
 - 1.3.1.3. Лікарські засоби клітинної терапії
 - 1.3.1.4. Лікарські засоби генної терапії
 - 1.3.1.5. Біотехнологічні лікарські засоби
 - 1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин
 - 1.3.1.7. Лікарські засоби тканинної інженерії
 - 1.3.1.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)
 - 1.3.2. Сертифікація серій (перелік)
 - 1.3.2.1. Препарати крові
 - 1.3.2.2. Імунобіологічні лікарські засоби
 - 1.3.2.3. Лікарські засоби клітинної терапії
 - 1.3.2.4. Лікарські засоби генної терапії
 - 1.3.2.5. Біотехнологічні лікарські засоби
 - 1.3.2.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин
 - 1.3.2.7. Лікарські засоби тканинної інженерії
 - 1.3.2.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)
- 1.4. Інші лікарські засоби або виробнича діяльність
 - 1.4.1. Виробництво
 - 1.4.1.1. Лікарські засоби з рослинної сировини
 - 1.4.1.2. Гомеопатичні лікарські засоби
 - 1.4.1.3. Інші (зазначити)
 - 1.4.2. Стерилізація активних речовин/допоміжних речовин/готової продукції
 - 1.4.2.1. Фільтрація
 - 1.4.2.2. Сухожарова стерилізація
 - 1.4.2.3. Стерилізація паром
 - 1.4.2.4. Хімічна стерилізація
 - 1.4.2.5. Гамма-випромінювання
 - 1.4.2.6. Електронно-променева стерилізація
 - 1.4.3. Інші (зазначити)
- 1.5. Пакування
 - 1.5.1. Первинне пакування/виробничі операції для наступних лікарських форм
 - 1.5.1.1. Капсули тверді

- 1.5.1.2. Капсули м'які
- 1.5.1.3. Жувальні гуми
- 1.5.1.4. Імпрегновані матриці
- 1.5.1.5. Рідини для зовнішнього застосування
- 1.5.1.6. Рідини для внутрішнього застосування
- 1.5.1.7. Медичні гази
- 1.5.1.8. Інші тверді лікарські форми
- 1.5.1.9. Препарати під тиском
- 1.5.1.10. Генератори радіонуклідів
- 1.5.1.11. М'які
- 1.5.1.12. Супозиторії
- 1.5.1.13. 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

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

Особливі умови провадження діяльності

Інформація про уповноважених осіб

(прізвище, власне ім'я, по батькові)

Інформація про контрактних виробників лікарських засобів (за наявності)

(найменування, місцезнаходження та місце провадження господарської діяльності)

Інформація про контрактні лабораторії (за наявності)

(найменування, місцезнаходження та місце провадження господарської діяльності)

Інформація про контрактне (відповідальне) зберігання лікарських засобів

(найменування, місцезнаходження та місце провадження господарської діяльності)

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

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

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

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

Керівник або уповноважений
представник

_____ (підпис)

_____ (ініціали власного імені та прізвище)

_____ 20__ р.

_____ (найменування посади особи, яка прийняла заяву)

_____ (підпис)

_____ (ініціали власного імені та прізвище)

_____ 20__ р.

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

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

Додаток 27
до Ліцензійних умов

_____ (найменування органу ліцензування)

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

I. Загальна інформація про заявника

Найменування юридичної особи*	
Місцезнаходження юридичної особи	
Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи	
Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця	
Серія, номер паспорта, дата видачі, орган, що видав паспорт фізичної особи – підприємця	
Місце проживання фізичної особи – підприємця	
Організаційно-правова форма	
Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ	
Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)**	
Інформація про діючу ліцензію	

(вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію,	

дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії)	
Контактна інформація	
Номер телефону	Номер факсу
Адреса електронної пошти	
D-U-N-S номер (за наявності) (ідентифікаційний номер 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)	
Відомості про уповноваженого представника здобувача ліцензії/ліцензіата:	
прізвище	
власне ім'я	
по батькові (за наявності)	
серія, номер паспорта, дата видачі	
орган, що видав паспорт	

реєстраційний номер облікової картки платника податків уповноваженого представника**	
місце проживання	

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

Найменування структурного підрозділу або найменування юридичної особи	
Адреса структурного підрозділу (адреса місця провадження господарської діяльності)	
Контактна інформація	
Номер телефону	Номер факсу
Адреса електронної пошти	
За адресою структурного підрозділу наявні (зазначити необхідне):	
складські зони (приміщення для зберігання)	<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 здійснення контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України, та інформація про уповноважених осіб (зазначається окремо для кожної уповноваженої особи)	
Наявні умови щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України	
Посада	
Прізвище	
Ім'я	
По батькові (за наявності)	
Освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність	
Стаж роботи за фахом	

Прочитайте 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 ознайомилися. 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'язуюся 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 захист персональних даних" (для фізичної особи - підприємця)	<input type="checkbox"/>

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

Найменування

суб'єкта

господарювання

Місцезнаходження

юридичної

особи

Порядковий номер	Інформація про лікарський засіб***				Міжнародна непатентована назва (МНН)* ***	Номер реєстраційного посвідчення в Україні	Код АТС ***** *	Виробник****		Постачальник			Примітки
	торгова 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)

(прізвище та ініціали (ініціал
власного імені))

_____ 20__ р.

(посада особи, яка прийняла заяву)

(підпис)

(прізвище та ініціали (ініціал
власного імені))

_____ 20__ р.

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

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

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

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

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

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

Голова

Роман ІСАЄНКО



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

№ _____

На № 950-1.1/8.0/17-25 від 23.01.2025

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Міністерство охорони здоров'я України опрацювало проект 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)» (далі – проект постанови), надісланий листом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 23.01.2025 № 950-1.1/8.0/17-25, та, відповідно до пункту 1 § 37 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18 липня 2007 року № 950, погоджує проект постанови без зауважень.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Ярко Людмила 200 06 85



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/4526/2-25 від 06.02.2025
Підписання КЕП Ляшко Віктор Кирилович
3FAA9288358EC003040000001D9A2D000061CB00

Міністерство охорони здоров'я України
24-04/4526/2-25 від 06.02.2025



UB Державна служба
України з лікарських
засобів та контролю за
наркотиками
№167/04-25 від 07.02.2025

арк.1



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)»

I. Визначення проблеми

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)» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою приведення 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 (далі – Ліцензійні умови), у відповідність до вимог Закону України від 02.03.2015 року №222-VIII «Про ліцензування видів господарської діяльності» зі змінами внесеними Законом України від 10 жовтня 2024 року № 4017-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у зв'язку з прийняттям Закону України "Про адміністративну процедуру"» (далі-Закон).

Відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 року № 647, одним із основних завдань Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками є ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, узагальнення практики застосування законодавства з питань, що належать до її компетенції, розробка пропозицій щодо його подальшого вдосконалення.

Враховуючи викладене, а також те, що абзацом третім пункту 3 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 10 жовтня 2024 року № 4017-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у зв'язку з прийняттям Закону України "Про адміністративну процедуру"» Кабінету Міністрів України протягом шести місяців з дня набрання чинності Законом доручено привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом, є необхідність у розробленні цього проєкту постанови.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання,	+	-
у тому числі суб'єкти		+



УВ
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
№1960-1.1/8.0/17-25 від 17.02.2025
КЕП: Ісаєнко Р. М. 17.02.2025 14:01
3FAA9288358EC0030400000064562600797CCB00

малого підприємництва		
-----------------------	--	--

На сьогодні врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

врегулювання процедури ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);

встановлення вичерпних та обов'язкових до виконання ліцензіатами вимог до провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Така альтернатива не сприяє досягненню цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього аналізу, а саме не буде забезпечено: 1) врегулювання процедури господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів); 2) встановлення вичерпних та обов'язкових до виконання ліцензіатами вимог до провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);

	<p>3) доступу населення до якісних та доступних лікарських засобів.</p> <p>Позитивні сторони у збереженні ситуації, що існує відсутні.</p>
<p>Альтернатива 2. Прийняття проєкту акта.</p>	<p>Така альтернатива забезпечить нормативне врегулювання ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).</p> <p>Прийняття цього проєкту постанови сприятиме вирішенню ряду питань:</p> <p>1) врегулювання процедури здійснення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);</p> <p>2) встановлення вичерпних та обов'язкових до виконання ліцензіатами вимог до провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);</p> <p>3) доступу населення до якісних та доступних лікарських засобів.</p> <p>Запровадження такого регулювання дозволить:</p> <p>державі: забезпечити підвищення доступності лікарських засобів для населення;</p> <p>громадянам: доступ населення до якісних та доступних лікарських засобів;</p> <p>суб'єктам господарювання: здійснювати свою діяльність в умовах чітких та вичерпних вимог до провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).</p>

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

1. Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<p>Альтернатива 1.</p> <p>Збереження ситуації, яка існує на цей час.</p>	<p>Відсутні, оскільки не буде забезпечено:</p> <p>1) врегулювання процедури ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);</p> <p>2) встановлення вичерпних та обов'язкових до виконання ліцензіатами вимог до провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);</p> <p>3) покращення доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів.</p>	<p>Витрати відсутні.</p>
<p>Альтернатива 2.</p>	<p>Прийняття проєкту постанови дозволить:</p> <p>1) врегулювати процедуру ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських</p>	<p>Додаткові витрати відсутні. Виконання регуляторного акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів виконавчої влади, передбачених у бюджеті.</p>

	<p>засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);</p> <p>2) встановити чіткі та вичерпні вимоги до провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);</p> <p>3) покращити доступ населення до якісних та ефективних лікарських засобів.</p>	
--	---	--

2. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Витрати відсутні
Альтернатива 2.	Прийняття проекту акта сприятиме забезпеченню доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів.	Витрати відсутні

3. Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання.

Проект постанови зачіпає інтереси суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність, зокрема з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, які здійснюють господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), що підпадають під дію регулювання (одиниць)	120	625	2285	2573	5603
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	2%	11%	41%	46%	100 %

**Загальна кількість суб'єктів господарювання, які є ліцензіатами, вказана згідно з ліцензійним реєстром, розміщеним на офіційному сайті Держлікслужби станом на 01.02.2025 року.*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні, оскільки не буде забезпечено чітких та вичерпних вимог до провадження господарської діяльності, зокрема з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).	Витрати відсутні
Альтернатива 2.	Прийняття проекту постанови сприятиме:	Наявні витрати часу та коштів для отримання

	врегулюванню механізму здійснення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).	первинної інформації про вимоги регуляторного акта. Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями проекту акта (розраховуються для всіх суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регулювання): 1 години * 48 грн/год * 1 працівник.
--	---	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	0 грн
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	0 грн
Витрати с/г малого підприємництва	0 грн
Альтернатива 2.	
Витрати держави	0 грн
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	35760 грн
Витрати с/г малого та мікро підприємництва	125789 грн

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття проекту акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття проекту акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття проекту акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття проекту акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1.	1	<p>Цілі прийняття проекту постанови не можуть бути досягнуті, оскільки не буде забезпечено:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) врегулювання процедури ліцензування господарської діяльності, зокрема з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів). паралельного імпорту лікарських засобів; 2) встановлення вичерпних та обов'язкових до виконання ліцензіатами вимог до провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів); 3) доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів.
Альтернатива 2.	4	<p>Прийняття цього проекту акта сприятиме:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) врегулювання процедури ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими

		<p>засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);</p> <p>2) встановлення вичерпних та обов'язкових до виконання ліцензіатами вимог до провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);</p> <p>3) доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів.</p>
--	--	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	<p>Для держави: Відсутні</p> <p>Для громадян: Відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Відсутні</p>	<p>Для держави: вісутні</p> <p>Для громадян: відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: відсутні</p>	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей у Розділі II цього Аналізу.
Альтернатива 2.	<p>Для держави:</p> <p>для держави: 1) питання ліцензування провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими</p>	<p>Для держави:</p> <p>Додаткові витрати відсутні. Виконання регуляторного акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів виконавчої влади, передбачених у бюджеті.</p>	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки дозволить привести у відповідність до чинного законодавства Ліцензійних умов провадження господарської

	<p>засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) будуть врегульовані;</p> <p>2) буде забезпечено підвищення доступності лікарських засобів для населення.</p> <p>Для громадян: Прийняття проекту акта сприятиме забезпеченню доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Прийняття проекту акта сприятиме запровадженню чітких та вичерпних вимог до здійснення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту</p>	<p>Для громадян: Витрати відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта. Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями проекту акта (розраховуються для всіх суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регулювання): 1</p>	<p>діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)</p>
--	--	---	---

	лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);	години * 48 грн/год * 1 працівник.	
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишається проблема неврегульованості процедури здійснення ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).	Відповідно до цієї альтернативи нормативне врегулювання процедур ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприяє досягненню цілей державного регулювання зазначених у розділі II цього Аналізу.	Відсутні. Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомитись з положеннями проєкту акта.

V. Механізм та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Для досягнення цілей, визначених у Розділі II цього Аналізу, проєктом постанови передбачено механізм розв'язання проблеми, наведеної у Розділі I цього Аналізу.

Зазначені цілі досягаються шляхом затвердження змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929, зокрема в частині встановлення

вимог до провадження ліцензіатами господарської діяльності з паралельного імпорту лікарських засобів.

Запропоноване проектом постанови регулювання сприятиме вирішенню ряду питань:

1) врегулювання процедур здійснення ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) у відповідності до вимог Закону України від 02.03.2015 року №222-VIII «Про ліцензування видів господарської діяльності» зі змінами внесеними Законом України від 10 жовтня 2024 року № 4017-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у зв'язку з прийняттям Закону України "Про адміністративну процедуру"» ;

2) встановлення вичерпних та обов'язкових до виконання ліцензіатами вимог до провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);

3) забезпечення доступу населення до якісних та доступних лікарських засобів.

Запровадження такого регулювання дозволить:

державі: врегулювати механізм ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), забезпечити громадян лікарськими засобами;

суб'єктам господарювання: мати чіткий та прозорий механізм провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);

громадянам: отримати доступні, якісні та ефективні лікарські засоби.

Заходи, які повинен здійснити орган влади для впровадження цього регуляторного акта:

провести погодження проекту постанови з Міністерством охорони здоров'я України, Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради з прав людини;

забезпечити проведення публічних консультацій шляхом розміщення проекту постанови на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками України;

подати цей проект постанови до Міністерства юстиції України для проведення правової експертизи і надання висновку за її результатами.

Проект постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог державного регулювання необхідно:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

провести навчання персоналу щодо недопущення порушення вимог законодавства.

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

Регулювання не передбачає необхідності додаткових витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення Аналізу не проводились.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього Аналізу.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (М-Тест), додаток 2 до цього Аналізу.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках Розділу III цього Аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його опублікування.

Зміна строку дії проекту цього регуляторного можлива в разі зміни нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проект акта.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є: кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія проекту акта: 5603;

сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва складають 35760 грн;

сумарні витрати суб'єктів господарювання малого підприємництва складають 125789 грн;

кошти та час, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язані з ознайомленням з вимогами проекту акта:

1 година* 48 грн./день * 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки проект акта розміщено на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками України для громадського обговорення.

Результативність проєкту акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акту;

кількість залучених суб'єктів господарювання;

кількість наданих ліцензій на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності проєкту акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акту, визначених під час проведення Аналізу.

Базове відстеження результативності регуляторного акту буде здійснено після набрання чинності проєктом акта, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проєкту акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності та введення в дію проєкту акта шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності проєкту акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження: Міністерство охорони здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Головіа

Роман ІСАЄНКО

_____ 2025 р.

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,
які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	-	-
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	-	-



6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень: отримання первинної інформації про вимоги регулювання*	48,00 грн.	-
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	48,00 грн.	-
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	745	-
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	35760,00 грн.	-

* для ознайомлення з актом потрібно 1 година. Для обрахунку за основу береться мінімальна заробітна плата, визначена у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік» становить 48,00 грн/год.

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва здійснено шляхом розміщення проекту постанови на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками для громадського обговорення з метою отримання зауважень та пропозицій.

№ 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.	Проект наказу розміщений на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками	15	Проект акта підтримано

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі):

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 4858 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 2285 (одиниць) та мікропідприємництва 2573 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 87 (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 повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць	4858		
8.	Сумарно, гривень	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації	1 год. (час, який витрачається суб'єктами	0,00 (припущено, що суб'єкт	-

	<p>про вимоги регулювання витрати часу на отримання (ознайомлення) інформацією про регулювання вартість часу працівника ознайомлення інформацією організацією виконання вимог регулювання (заробітна плата) оціночна кількість форм за 1 годину * 48,00 грн/день * 1 працівник (заробітна плата) оціночна кількість форм</p>	<p>господарювання на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним) = 48,00 грн.</p>	<p>повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)</p>	
10	Процедури організації виконання вимог регулювання малого підприємства	-	-	-
11	Процедури офіційного звітування	-	-	-
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-
13	Інші процедури (відсутні)	-	-	-
14	Разом, гривень	48,00 грн.	X	X
15	Кількість суб'єктів малого підприємства, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	4858		

16	Сумарно, гривень	233184 грн.	X	X
----	------------------	-------------	---	---

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 підприємства - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємств)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника 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, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері	-	-	-	-	-

регулювання, у тому числі:					
камеральні	-	-	-	-	-
вийзні	-	-	-	-	-
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 господарюван ня	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	-	-	-	-	-
7. Інші адміністратив ні процедури (уточнити):	-	-	-	-	-
Разом за рік	-	-	-	-	-
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).

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
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	-	0,00* (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	-	0,00
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	233184 грн	-

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.

5. Розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.

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)»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Загальна частина	
<p>3. Терміни, що вживаються у цих Ліцензійних умовах, мають такі значення:</p> <p>...</p> <p>імпортер лікарських засобів (далі - імпортер) - суб'єкт господарювання, зареєстрований в Україні, зокрема виробник або особа, що представляє виробника лікарських засобів, який провадить господарську діяльність з імпорту лікарських засобів та має ліцензію на імпорт лікарських засобів;</p> <p>.....</p>	<p>3. Терміни, що вживаються у цих Ліцензійних умовах, мають такі значення:</p> <p>...</p> <p>імпортер лікарських засобів (далі - імпортер) - суб'єкт господарювання, зареєстрований в Україні, зокрема виробник або особа, що представляє виробника лікарських засобів, який провадить господарську діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та має ліцензію на імпорт лікарських засобів;</p> <p>...</p>
<p>7. До заяви про отримання ліцензії додаються:</p> <p>...</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</p>	<p>7. До заяви про отримання ліцензії додаються:</p> <p>...</p> <p>2) копія паспорта керівника здобувача ліцензії (або його уповноваженого представника) із відміткою контролюючого органу про наявність у них права здійснювати будь-які платежі за серією та номером паспорта громадянина України (подається тільки фізичними особами - підприємцями, які через свої</p>



УВ
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
№1960-1.1/8.0/17-25 від 17.02.2025
КЕП: Ісаснко Р. М. 17.02.2025 14:01
3FAA9288358EC0030400000064562600797CCB00

<p>облікової картки платника податків та повідомили про це відповідному контролюючому органу);</p> <p>....</p>	<p>релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган);</p> <p>...</p>
<p>8. У разі оформлення документів, що складаються здобувачем ліцензії, ліцензіатом на паперовому носії, разом із відповідною заявою та підтвердними документами здобувач ліцензії або ліцензіат подає до органу ліцензування два примірники опису документів (додаток 8).</p>	<p>8. При поданні до органу ліцензування заяви про отримання ліцензії шляхом особистого звернення разом з підтвердними документами здобувач ліцензії або ліцензіат подає до органу ліцензування два примірники опису документів (додаток 8).</p>
<p>9. Документи, що складаються здобувачем ліцензії та ліцензіатом відповідно до цих Ліцензійних умов, викладаються державною мовою та підписуються здобувачем ліцензії, ліцензіатом або особою, уповноваженою представляти юридичну особу у правовідносинах з третіми особами, або особою, яка має право вчиняти дії від імені юридичної особи без довіреності, зокрема підписувати договори та дані про наявність обмежень щодо представництва від імені юридичної особи.</p>	<p>9. Документи, що складаються здобувачем ліцензії та ліцензіатом відповідно до цих Ліцензійних умов, викладаються державною мовою та підписуються здобувачем ліцензії, ліцензіатом або особою, уповноваженою представляти юридичну особу у правовідносинах з третіми особами, або особою, яка має право вчиняти дії від імені юридичної особи без довіреності, зокрема підписувати договори та дані про наявність обмежень щодо представництва від імені юридичної особи власноручно або з використанням електронного підпису відповідно до вимог Закону України "Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги".</p>
<p>10.</p> <p>...</p>	<p>10.</p> <p>....</p>

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

оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами за формою згідно з додатком 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 господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, подає до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) за формою згідно з додатком 2, та документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов.

виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами у зв'язку зі зміною або створенням нового місця провадження діяльності за формою згідно з додатком 25 відповідно до вимог, передбачених пунктом 7 та 9 цих Ліцензійних умов.

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

У разі зміни відомостей, що пов'язані із зміною інформації про ліцензіата, які були внесені до ліцензійного реєстру, а саме розширення переліку лікарських форм, що планується до виробництва за місцями провадження господарської діяльності та/або створення нового місця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, ліцензіат, який провадить господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, подає до органу ліцензування повідомлення про зміну даних або створення нового місця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) за формою згідно з додатком

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 господарську 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) за формою згідно з додатком 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.

26 відповідно до вимог, передбачених пунктом 7 та 9 цих Ліцензійних умов.

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

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

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

<p>15. У разі зміни інформації у додатку до ліцензії на виробництво лікарських засобів щодо особливих умов провадження господарської діяльності ліцензіат зобов'язаний протягом десяти робочих днів з дня настання таких змін подати до органу ліцензування повідомлення про зміни даних, зазначених у заяві та документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) згідно з додатком 18. У разі відповідності інформації, наданої у повідомленні про зміни даних, зазначених у заяві 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.</p>	<p>15. У разі зміни інформації у додатку до ліцензії на виробництво лікарських засобів щодо особливих умов провадження господарської діяльності ліцензіат зобов'язаний протягом десяти робочих днів з дня настання таких змін подати до органу ліцензування повідомлення про зміни даних, зазначених у заяві, документах та відомостях, що додавалися до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) згідно з додатком 18. У разі відповідності інформації, наданої у повідомленні про зміни даних, зазначених у заяві, документах та відомостях, що додавалися до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового), вимогам цих Ліцензійних умов, орган ліцензування протягом десяти робочих днів приймає рішення щодо внесення змін у додаток до ліцензії</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 господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібною торгівлі</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 виду господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібною торгівлі</p>

<p>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 згідно з додатками 1-3 відповідно.</p>	<p>торгівлі лікарськими засобами або заяву про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження виду господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового), або заяву про отримання ліцензії на провадження/розширення виду господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) за формою згідно з додатками 1 - 3 відповідно.</p>
<p>Організаційні вимоги</p>	
<p>31. ... У разі зміни серії та номера паспорта ліцензіата - фізичної особи - підприємця, який через свої релігійні переконання відмовився від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомив про це відповідному контролюючому органу та має відповідну відмітку у паспорті, він невідкладно подає до органу ліцензування письмове повідомлення про таку зміну, додавши до нього копію (фотокопію) паспорта з відміткою контролюючого органу про відмову через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків ...</p>	<p>31. ...У разі обміну паспорта громадянина України - ліцензіата - фізичної особи - підприємця (для фізичних осіб, які мають відмітку в паспорті про право здійснювати платежі за серією та номером паспорта) така особа протягом п'яти робочих днів після настання зазначених змін подає до органу ліцензування повідомлення про таку зміну</p>
<p>Додадок 1 до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 22 вересня 2021 р. № 1002)</p>	<p>«Додаток 1 до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від _____ 20 _____ р. № _____)</p>

(найменування органу ліцензування)	(найменування органу ліцензування)
<p style="text-align: center;">ЗАЯВА</p> <p>про отримання ліцензії на провадження/розширення господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами</p> <p>Здобувач ліцензії/ліцензіат _____ (найменування, місцезнаходження юридичної особи)</p> <p>_____, (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)</p> <p>_____, (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)</p> <p>_____ (серія, номер паспорта, дата видачі,</p> <p>_____ орган, що видав паспорт, місце проживання) Номер телефону _____, адреса електронної пошти _____</p> <p>Організаційно-правова _____ форма:</p> <p>Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)* _____</p> <p>Ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ юридичної особи _____</p> <p>Інформація про діючу ліцензію (за наявності) _____</p> <p>_____ (вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію,</p> <p>_____ дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії)</p>	<p style="text-align: center;">ЗАЯВА</p> <p>про отримання ліцензії на провадження/розширення виду господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами</p> <p>Здобувач ліцензії/ліцензіат _____ (найменування, місцезнаходження юридичної особи)</p> <p>_____, (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)</p> <p>_____, (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)</p> <p>_____ (серія, номер паспорта, дата видачі,</p> <p>_____ орган, що видав паспорт, місце проживання фізичної особи-підприємця) Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону) _____</p> <p>_____, Адреса _____ електронної _____ пошти _____</p> <p>Організаційно-правова _____ форма:</p> <p>Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)* _____</p> <p>Ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ юридичної особи _____</p> <p>_____ (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) уповноваженого представника)</p>

Прошу видати ліцензію на провадження/розширення (необхідне підкреслити) господарської діяльності з такого виду:

- виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки
 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, зазначеними 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'язуюся 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) _____

(прізвище та ініціали (ініціал власного імені))

_____ 20__ р.

Дата і номер реєстрації заяви _____ 20__ р. № _____

(посада особи, яка прийняла заяву) _____

(підпис) _____

(прізвище та ініціали (ініціал власного імені))

_____ 20__ р.

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та

_____ (серія, номер паспорта, дата видачі,

_____ орган, що видав паспорт, місце проживання уповноваженого представника)

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

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

_____ Адреса електронної пошти

_____ Інформація про діючу ліцензію (за наявності)

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

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

Прошу видати ліцензію на провадження/розширення (необхідне підкреслити) господарської діяльності з такого виду:

- виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки
 оптової торгівлі лікарськими засобами
 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, зазначеними у цій заяві, провести перевірку (для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової торгівлі лікарськими засобами, роздрібною торгівлі лікарськими засобами):

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.

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'язуюся їх виконувати.

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

_____ (посада особи, яка подала заяву) _____

(підпис) _____

(прізвище та ініціали (ініціал власного імені))

_____ 20__ р.

Дата і номер реєстрації заяви _____ 20__ р. № _____

_____ (посада особи, яка прийняла заяву) _____

(підпис) _____

(прізвище та ініціали (ініціал власного імені))

_____ 20__ р.

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

<p style="text-align: center;">Додадок 2 до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 22 вересня 2021 р. № 1002)</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">(найменування органу ліцензування)</p> <p style="text-align: center;">ЗАЯВА про отримання ліцензії на провадження/розширення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового)</p> <p>Прошу видати ліцензію на провадження/розширення (необхідне підкреслити) господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового).</p> <p>I. Загальна інформація про заявника Найменування юридичної особи*</p> <p>Місцезнаходження юридичної особи</p> <p>Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи</p> <p>Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця</p> <p>Організаційно-правова форма</p> <p>Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ</p> <p>Інформація про діючу ліцензію (за наявності)</p> <p>_____</p> <p>(найменування виду господарської діяльності, на яку було видано ліцензію, дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії)</p> <p>Контактна інформація Номер телефону Номер факсу</p>	<p style="text-align: center;">«Додаток 2 до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від _____ № _____)</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">(найменування органу ліцензування)</p> <p style="text-align: center;">ЗАЯВА про отримання ліцензії на провадження/розширення виду господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового)</p> <p>Прошу видати ліцензію на провадження/розширення виду(необхідне підкреслити) господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового).</p> <p>I. Загальна інформація про заявника Здобувач ліцензії/ліцензіат*</p> <p>Місцезнаходження юридичної особи</p> <p>Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи</p> <p>Організаційно-правова форма</p> <p>Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ</p> <p>Інформація про діючу ліцензію (за наявності)</p> <p>_____</p> <p>(найменування виду господарської діяльності, на яку було видано ліцензію, дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії)</p> <p>Контактна інформація Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону) Адреса електронної пошти Поточний рахунок в національній валюті</p>
---	---

<p>Адреса електронної пошти Поточний рахунок в національній валюті №</p> <hr/> <p>в</p> <hr/> <p>Поточний рахунок в іноземній валюті №</p> <hr/> <p>в</p> <hr/> <p>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)</p> <p>Документ, що засвідчує фізичну особу - підприємця Серія паспорта Номер паспорта Дата видачі Орган, що видав паспорт Місце проживання (для фізичної особи - підприємця)</p> <p>Реєстраційний номер облікової картки платника податків**</p> <p>II. Інформація про діяльність з виробництва лікарських засобів, яку планує провадити заявник*** (цей розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження господарської діяльності, яке розташоване за іншою адресою) Адреса місця провадження господарської діяльності</p> <p>Address of manufacturing location</p> <p>Контактна інформація</p>	<p>№</p> <hr/> <p>в</p> <hr/> <p>Поточний рахунок в іноземній валюті №</p> <hr/> <p>в</p> <hr/> <p>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)</p> <p>Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) уповноваженого представника</p> <p>Документ, що засвідчує уповноваженого представника Серія паспорта Номер паспорта Дата видачі Орган, що видав паспорт Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону) Адреса електронної пошти</p> <p>Місце проживання уповноваженого представника</p> <p>Реєстраційний номер облікової картки платника податків**</p> <p>II. Інформація про діяльність з виробництва лікарських засобів, яку планує провадити заявник*** (цей розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження господарської діяльності, яке розташоване за іншою адресою) Адреса місця провадження господарської діяльності</p>
---	---

<p>Номер телефону Номер факсу Адреса електронної пошти 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 господарської діяльності та потребують ліцензування (вибрати необхідне із списку): 1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ 1.1. Стерильні лікарські засоби 1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм) 1.1.1.1. Рідини в упаковках великого об'єму 1.1.1.2. Ліофілізати 1.1.1.3. М'які 1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму 1.1.1.5. Тверді та імплантати 1.1.1.6. Інші асептично виготовлені лікарські засоби (зазначити) 1.1.2. Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм) 1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об'єму 1.1.2.2. М'які 1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму 1.1.2.4. Тверді та імплантати 1.1.2.5. Інші лікарські засоби, що піддаються кінцевій стерилізації (зазначити) 1.1.3. Сертифікація серій стерильних лікарських засобів 1.2. Нестерильні лікарські засоби 1.2.1. Нестерильні лікарські засоби (виробничі операції для наступних лікарських форм) 1.2.1.1. Капсули тверді 1.2.1.2. Капсули м'які 1.2.1.3. Жувальні гуми 1.2.1.4. Імпрегновані матриці 1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування 1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування 1.2.1.7. Медичні гази 1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми</p>	<p>Address of manufacturing location</p> <p>Контактна інформація Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону) Адреса електронної пошти За адресою структурного підрозділу наявні (зазначити необхідне): виробничі дільниці з переліком лікарських форм <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 лікарські засоби 1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм) 1.1.1.1. Рідини в упаковках великого об'єму 1.1.1.2. Ліофілізати 1.1.1.3. М'які 1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму 1.1.1.5. Тверді та імплантати 1.1.1.6. Інші асептично виготовлені лікарські засоби (зазначити) 1.1.2. Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм) 1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об'єму 1.1.2.2. М'які 1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму 1.1.2.4. Тверді та імплантати 1.1.2.5. Інші лікарські засоби, що піддаються кінцевій стерилізації (зазначити) 1.1.3. Сертифікація серій стерильних лікарських засобів 1.2. Нестерильні лікарські засоби 1.2.1. Нестерильні лікарські засоби (виробничі операції для наступних лікарських форм) 1.2.1.1. Капсули тверді 1.2.1.2. Капсули м'які 1.2.1.3. Жувальні гуми</p>
--	--

<p>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</p>	<p>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)</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>2.2.2. 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>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 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>2.2.7. 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 (включаючи 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>	<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>2.6.1. Фізичні/хімічні випробування</p>
--	---

<p>(прізвище, ім'я, по батькові) Інформація про контрактних виробників лікарських засобів (за наявності)</p> <hr/> <p>(найменування, місцезнаходження та місце провадження господарської діяльності)</p> <p>Інформація про контрактні лабораторії (за наявності)</p> <hr/> <p>(найменування, місцезнаходження та місце провадження господарської діяльності)</p> <p>Інформація про контрактне (відповідальне) зберігання лікарських засобів</p> <hr/> <p>(найменування, місцезнаходження та місце провадження господарської діяльності)</p> <p>Прошу за місцем/місцями провадження господарської діяльності провести перевірку матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться <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'язуюся 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>Прошу оформити та надати витяг з ліцензійного реєстру додатково у паперовій формі <input type="checkbox"/></p> <p>Керівник заявника або фізична особа - підприємець _____ (підпис)</p> <p>(прізвище та ініціали (ініціал власного імені))</p> <p>_____ 20__ р.</p> <p>_____</p> <p>(посада особи, яка прийняла заяву)</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, власне ім'я, по батькові)</p> <p>Інформація про контрактних виробників лікарських засобів (за наявності)</p> <hr/> <p>(найменування, місцезнаходження та місце провадження господарської діяльності)</p> <p>Інформація про контрактні лабораторії (за наявності)</p> <hr/> <p>(найменування, місцезнаходження та місце провадження господарської діяльності)</p> <p>Інформація про контрактне (відповідальне) зберігання лікарських засобів</p> <hr/> <p>(найменування, місцезнаходження та місце провадження господарської діяльності)</p> <p>Прошу за місцем/місцями провадження господарської діяльності провести перевірку матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться <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</p>
---	--

<p>(підпис) _____ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені) _____ 20__ р.</p> <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.</p>	<p>засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюся їх виконувати <input type="checkbox"/></p> <p>Згоден на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України «Про захист персональних даних» (для уповноваженого представника) <input type="checkbox"/></p> <p>Прошу оформити та надати витяг з ліцензійного реєстру додатково у паперовій формі <input type="checkbox"/></p> <p>Керівник заявника або уповноважений представник _____ (підпис) _____ (ініціали власного імені та прізвище) _____ 20__ р.</p> <p>_____ (найменування посади особи, яка прийняла заяву) _____ (підпис) _____ (ініціали власного імені та прізвище) _____ 20__ р.</p> <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. від 20__ р. № _____)</p>
<p>Додаток 3 до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 22 вересня 2021 р. № 1002) _____ (найменування органу ліцензування)</p>	<p>«Додаток 3 до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від _____ № _____) _____ (найменування органу ліцензування)</p>

<p style="text-align: center;">ЗАЯВА</p> <p>про отримання ліцензії на провадження/розширення господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) Прошу видати ліцензію на провадження/розширення господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).</p> <p>I. Загальна інформація про заявника Найменування юридичної особи*</p> <p>Місцезнаходження юридичної особи</p> <p>Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи</p> <p>Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця</p> <p>Організаційно-правова форма</p> <p>Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ</p> <p>Інформація про діючу ліцензію (за наявності)</p> <p>_____ (вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію,</p> <p>_____ дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії)</p> <p>Контактна інформація</p> <p>Номер телефону _____ Номер факсу _____</p> <p>Адреса електронної пошти _____</p> <p>Поточний рахунок у національній валюті № _____</p> <p>_____</p> <p>в _____</p> <p>_____</p> <p>Поточний рахунок в іноземній валюті</p>	<p style="text-align: center;">ЗАЯВА</p> <p>про отримання ліцензії на провадження/розширення виду господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)</p> <p>Прошу видати ліцензію на провадження/розширення виду господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (необхідне підкреслити)</p> <p>I. Загальна інформація про заявника</p> <p>Найменування юридичної особи* _____</p> <p>_____</p> <p>Місцезнаходження юридичної особи</p> <p>_____</p> <p>Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи</p> <p>_____</p> <p>Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця</p> <p>_____</p> <p>Серія, номер паспорта, дата видачі, орган, що видав паспорт фізичної особи – підприємця</p> <p>_____</p> <p>Місце проживання фізичної особи – підприємця</p> <p>_____</p> <p>Організаційно-правова форма</p> <p>_____</p> <p>Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ</p> <p>_____</p> <p>Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)**</p>
--	--

<p>імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі “in bulk” (продукції “in bulk”) <input type="checkbox"/></p> <p>інша діяльність з імпорту лікарських засобів (будь-яка інша діяльність, не зазначена вище)</p> <p>Інше (зазначити за наявності) <input type="checkbox"/></p> <p>Умови щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України, та інформація про уповноважених осіб (зазначається окремо для кожної уповноваженої особи)</p> <p>Наявні умови щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України <input type="checkbox"/></p> <p>Посада</p> <p>Прізвище</p> <p>Ім'я</p> <p>По батькові (за наявності)</p> <p>Освіта</p> <p>Стаж роботи за фахом</p> <p>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"/></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'язуюся їх виконувати <input type="checkbox"/></p> <p>Виробництво лікарських засобів, які планується ввозити на територію України, відповідає вимогам щодо належної виробничої практики лікарських засобів <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>III. Інформація про лікарські засоби, що планує ввозити на територію України заявник</p> <p>(цей розділ заповнюється додатково в електронній формі (файл у форматі Excel на CD-диску))</p> <p>Найменування _____ суб'єкта _____ господарювання _____</p> <p>Місцезнаходження _____ юридичної _____ особи _____</p>	<p>II. Інформація про діяльність з імпорту лікарських засобів, яку планує провадити заявник</p> <p>(цей розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження діяльності, яке розташоване за іншою адресою)</p> <p>Найменування структурного підрозділу або найменування юридичної особи _____</p> <p>Адреса структурного підрозділу (адреса місця провадження господарської діяльності) _____</p> <p>Контактна інформація</p> <p>Номер телефону _____ Номер факсу _____</p> <p>Адреса електронної пошти _____</p> <p>За адресою структурного підрозділу наявні (зазначити необхідне):</p> <p>складські зони (приміщення для зберігання) <input type="checkbox"/></p> <p>умови щодо контролю якості <input type="checkbox"/></p> <p>зони здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу <input type="checkbox"/></p> <p>Тип продукції, що планується імпортувати (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 (будь-яка інша діяльність, не зазначена вище)</p> <p>Інше (зазначити за наявності) <input type="checkbox"/></p> <p>Умови щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України, та інформація про уповноважених осіб (зазначається окремо для кожної уповноваженої особи)</p>
--	---

Порядковий номер ***** діючої речовини в кожній одиниці	Інформація про лікарський засіб*** Міжнародна непатентована назва (МНН)**** Номер реєстраційного посвідчення в Україні Код АТС Виробник***** Постачальник Примітки торговельна назва форма випуску доза кількість одиниць в упаковці найменування країна найменування місце-знаходження <table border="1"> <tr> <td></td> <td>країна</td> <td>адреса</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>2 3</td> <td>4</td> <td>5</td> <td>6</td> <td>7</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td></td> <td>9 10</td> <td>11</td> <td>12</td> <td>13</td> <td>14</td> <td></td> </tr> </table>		країна	адреса					1	2 3	4	5	6	7	8		9 10	11	12	13	14		Наявні умови щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України <input type="checkbox"/> Посада Прізвище Ім'я По батькові (за наявності) Освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність Стаж роботи за фахом Прошу за місцем/місцями провадження господарської діяльності провести перевірку матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України <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'язуюся їх виконувати <input type="checkbox"/> Виробництво лікарських засобів, які плануються 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 захист персональних даних" (для фізичної особи - підприємця) <input type="checkbox"/> III. Інформація про лікарські засоби, що планує ввозити на територію України заявник (цей розділ заповнюється додатково в електронній формі (файл Excel на електронному носії (флеш-пам'ять, CD-диск)) <table border="1"> <tr> <td>Найменування</td> <td>суб'єкта</td> <td>господарювання</td> </tr> <tr> <td>Місцезнаходження</td> <td>юридичної</td> <td>особи</td> </tr> </table>	Найменування	суб'єкта	господарювання	Місцезнаходження	юридичної	особи
	країна	адреса																											
1	2 3	4	5	6	7	8																							
	9 10	11	12	13	14																								
Найменування	суб'єкта	господарювання																											
Місцезнаходження	юридичної	особи																											
Номер сторінки/загальна кількість сторінок Керівник заявника або фізична особа - підприємець _____ (підпис) _____ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені) _____ 20__ р. _____ (посада особи, яка прийняла заяву) _____ (підпис) _____ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені) _____ 20__ р. * Згідно з даними Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань. ** Для фізичних осіб, 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. *** 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 усіх діючих речовин. ***** Зазначити найменування підприємства, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.																													

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

Порядковий номер Інформація про лікарський засіб***
 Міжнародна непатентована назва (МНН)**** Номер
 реєстраційного посвідчення в Україні Код АТС

***** Виробник***** Постачальник Примітки
 торговельна назва форма випуску доза діючої речовини в
 кожній одиниці кіль-кість оди-ниць в упаковці
 найменування країна найменування місце-знаходження

	країна	адреса							
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		11	12	13	14				

Номер сторінки/загальна кількість сторінок

Керівник заявника або

фізична особа - підприємець _____

(підпис) _____

(прізвище та ініціали (ініціал власного імені)

___ 20__ р.

(посада особи, яка прийняла заяву) _____

(підпис) _____

(прізвище та ініціали (ініціал власного імені)

___ 20__ р.

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

** Для фізичних осіб, реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України (для

	<p>фізичних осіб, які мають відмітку в паспорті про право здійснювати платежі за серією та номером 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 багатокomпонентних (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 8 до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 22 вересня 2021 р. № 1002)</p>	<p>Додаток 8 до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від _____ 20__ р. № _____)</p>

_____ (найменування органу ліцензування)

ОПИС

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

_____ (найменування суб'єкта господарювання або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)

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

Порядковий номер	Найменування документа	Кількість аркушів у документах	Відмітка про наявність документів (наявні, відсутні)	Примітка

Прийняв _____ документи _____ (цифрами і словами) (підпис уповноваженої посадової особи, ініціали, прізвище, посада)

“ ____ ” _____ 20__ року

Другий примірник опису отримав** _____

_____ (найменування органу ліцензування)

ОПИС

документів, що додаються до заяв та повідомлень

_____ (найменування суб'єкта господарювання або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)

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

Порядковий номер	Найменування документа	Кількість аркушів у документах	Відмітка про наявність документів (наявні, відсутні)	Примітка

Прийняв _____ документи _____ (цифрами і словами) (підпис уповноваженої посадової особи, ініціали, прізвище, посада)

“ ____ ” _____ 20__ року

Другий примірник опису отримав** _____

<p style="text-align: right;">(підпис, ініціали, прізвище представника суб'єкта господарювання)</p> <p>“ ___ ” _____ 20__ року</p> <hr/> <p>* Необхідне підкреслити.</p> <p>** Заповнюється у разі подання здобувачем ліцензії документів до органу ліцензування нарочно.</p>	<p style="text-align: right;">(підпис, ініціали, прізвище керівника юридичної особи/ фізичної особи – підприємця/уповноваженого представника суб'єкта господарювання)</p> <p>“ ___ ” _____ 20__ року</p> <hr/> <p>* Необхідне підкреслити.</p> <p>** Заповнюється у разі подання здобувачем ліцензії документів до органу ліцензування шляхом особистого звернення.</p>
<p style="text-align: center;">Додаток 15 до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 22 вересня 2021 р. № 1002)</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(найменування органу ліцензування)</p> <p style="text-align: center;">ЗАЯВА про анулювання або часткове анулювання ліцензії/звуження провадження виду господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібно торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами</p> <p>Ліцензіат</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(найменування, місцезнаходження юридичної особи)</p> <hr/> <p>(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)</p>	<p style="text-align: center;">Додаток 15 до Ліцензійних умов</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(найменування органу ліцензування)</p> <p style="text-align: center;">ЗАЯВА про припинення дії ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібно торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами повністю або частково</p> <p>Ліцензіат</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(найменування, місцезнаходження юридичної особи)</p> <hr/> <p>(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)</p>

<p>(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)</p>	<p>(серія, номер паспорта, дата видачі, орган, що видав паспорт, місце проживання фізичної особи-підприємця)</p>
<p>(серія, номер паспорта, дата видачі, орган, що видав паспорт, місце проживання)</p>	<p>Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону) _____, Адреса електронної пошти _____</p>
<p>Номер телефону _____, адреса електронної пошти _____.</p>	<p>Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)* _____</p>
<p>Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)* _____</p>	<p>Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ _____</p>
<p>Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ _____</p>	<p>(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) уповноваженого представника)</p>
<p>Вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію, _____</p>	<p>(серія, номер паспорта, дата видачі, орган, що видав паспорт, місце проживання уповноваженого представника)</p>
<p>Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії _____</p>	<p>Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для уповноваженого представника)* _____</p>
<p>Прошу анулювати ліцензію/частково анулювати ліцензію/звузити провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію, виключивши з нього частину:</p>	<p>Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону) _____, Адреса електронної пошти _____</p>
<p>виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки <input type="checkbox"/></p>	<p>Вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію, _____</p>
<p>оптова торгівля лікарськими засобами <input type="checkbox"/></p>	<p>Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії _____</p>
<p>роздрібна торгівля лікарськими засобами <input type="checkbox"/></p>	<p>Прошу припинити дію ліцензії на провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію повністю/ частково (необідне підкреслити) виключивши з нього частину:</p>
<p>електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами <input type="checkbox"/></p>	<p>виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки <input type="checkbox"/></p>
<p>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):</p>	

Місце провадження господарської діяльності**	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)	оптова торгівля лікарськими засобами <input type="checkbox"/> роздрібна торгівля лікарськими засобами <input type="checkbox"/> електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами <input type="checkbox"/>
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):		
_____ (посада особи, яка подала заяву)	_____ (підпис)	_____ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені))
_____ 20__ р.	_____ 20__ р. № _____	_____ 20__ р. № _____
_____ (посада особи, яка прийняла заяву)	_____ (підпис)	_____ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені))
_____ 20__ р.	_____ 20__ р. № _____	_____ 20__ р. № _____
* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті.		
** Зазначається: для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності); для оптової торгівлі лікарськими засобами - аптечний склад (база) із зазначенням його номера, найменування (за наявності); для 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.		
* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті. ** Зазначається:		

	<p>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.</p>																								
<p style="text-align: center;">Додаток 16 до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 22 вересня 2021 р. № 1002)</p> <p style="text-align: center;">(найменування органу ліцензування)</p> <p style="text-align: center;">ЗАЯВА про анулювання або часткове анулювання ліцензії/звуження провадження виду господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Ліцензіат (найменування юридичної особи*)</td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td>Місцезнаходження юридичної особи</td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td>Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи</td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td>Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця</td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td>Організаційно-правова форма</td></tr> <tr><td> </td></tr> </table>	Ліцензіат (найменування юридичної особи*)		Місцезнаходження юридичної особи		Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи		Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця		Організаційно-правова форма		<p style="text-align: center;">Додаток 16 до Ліцензійних умов</p> <p style="text-align: center;">(найменування органу ліцензування)</p> <p style="text-align: center;">ЗАЯВА про припинення дії ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) повністю або частково</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Ліцензіат (найменування юридичної особи*)</td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td>Місцезнаходження юридичної особи</td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td>Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи</td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td>Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ</td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td>Контактна інформація</td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td>Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)</td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td>Адреса електронної пошти</td></tr> <tr><td> </td></tr> </table>	Ліцензіат (найменування юридичної особи*)		Місцезнаходження юридичної особи		Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи		Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ		Контактна інформація		Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)		Адреса електронної пошти	
Ліцензіат (найменування юридичної особи*)																									
Місцезнаходження юридичної особи																									
Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи																									
Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця																									
Організаційно-правова форма																									
Ліцензіат (найменування юридичної особи*)																									
Місцезнаходження юридичної особи																									
Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи																									
Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ																									
Контактна інформація																									
Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)																									
Адреса електронної пошти																									

Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ		Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) уповноваженого представника	
Контактна інформація		Документ, що засвідчує уповноваженого представника	
Номер телефону	Номер факсу	Серія паспорта	Номер паспорта
E-mail		Дата видачі	Орган, що видав паспорт
Документ, що засвідчує фізичну особу - підприємця		Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)	Адреса електронної пошти
Серія паспорта	Номер паспорта	Місце проживання уповноваженого представника	
Дата видачі	Орган, що видав паспорт	Реєстраційний номер облікової картки платника податків**	
Місце проживання (для фізичної особи - підприємця)		Реєстраційний номер облікової картки платника податків**	
Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії		<p>Прошу припинити дію ліцензії на провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію повністю/частково (необідне підкреслити) за певним місцем провадження, а саме:</p>	
<p>Прошу анулювати ліцензію/ частково анулювати ліцензію /звузяти провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію за певним місцем провадження, а саме:</p>		<p>Адреса місця провадження діяльності</p>	
Адреса місця провадження діяльності		<p>Повна ліквідація ліцензіатом певного місця провадження господарської діяльності <input type="checkbox"/></p> <p>(зазначити в разі необхідності)</p>	
<p>Повна ліквідація ліцензіатом певного місця провадження господарської діяльності <input type="checkbox"/></p> <p>(зазначити в разі необхідності)</p>		<p>Звуження переліку виробничих операцій/лікарських форм <input type="checkbox"/></p> <p>(зазначити в разі необхідності)</p>	
<p>Звуження переліку виробничих операцій/лікарських форм <input type="checkbox"/></p> <p>(зазначити в разі необхідності)</p>		<p>Припинення дії ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) повністю <input type="checkbox"/></p>	

Анулювання ліцензії з провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) повністю

(зазначити в разі необхідності)

(залишити в переліку виробничих операцій ті, що звужуються)

1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ

1.1. Стерильні лікарські засоби

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

1.1.1.1. Рідини в упаковках великого об'єму

1.1.1.2. Ліофілізати

1.1.1.3. М'які

1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.1.5. Тверді та імплантати

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

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

1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об'єму

1.1.2.2. М'які

1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.2.4. Тверді та імплантати

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

1.1.3. Сертифікація серій стерильних лікарських засобів

1.2. Нестерильні лікарські засоби

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

(зазначити в разі необхідності)

(залишити в переліку виробничих операцій ті, що звужуються)

1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ

1.1. Стерильні лікарські засоби

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

1.1.1.1. Рідини в упаковках великого об'єму

1.1.1.2. Ліофілізати

1.1.1.3. М'які

1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.1.5. Тверді та імплантати

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

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

1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об'єму

1.1.2.2. М'які

1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.2.4. Тверді та імплантати

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

1.1.3. Сертифікація серій стерильних лікарських засобів

1.2. Нестерильні лікарські засоби

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

1.2.1.1. Капсули тверді

1.2.1.2. Капсули м'які

1.2.1.3. Жувальні гуми

<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 <i>(вказати)</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>1.2.1.4. 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 <i>(вказати)</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>(вказати)</i></p> <p>1.3.2. Сертифікація серій <i>(список)</i></p> <p>1.3.2.1. Препарати крові</p>
--	--

<p>1.3.1.8. Інші біологічні лікарські засоби (<i>вказати</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>вказати</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>вказати</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>1.4.2.5. Гамма-випромінювання</p> <p>1.4.2.6. Електронно-променева стерилізація</p> <p>1.4.3. Інші (<i>вказати</i>)</p> <p>1.5. Пакування</p> <p>1.5.1. Первинне пакування</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>вказати</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>вказати</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>1.4.2.5. Гамма-випромінювання</p> <p>1.4.2.6. Електронно-променева стерилізація</p> <p>1.4.3. Інші (<i>вказати</i>)</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>1.5.1.1. 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 (<i>вказати</i>)</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 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>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 (<i>вказати</i>)</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 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: (<i>вказати</i>) (<i>наприклад, кристалізація</i>)</p> <p>2.1.4. Інші (<i>вказати</i>)</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: <i>(зазначити) (наприклад, кристалізація)</i></p> <p>2.1.4. Інші <i>(зазначити)</i></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 <i>(зазначити джерело)</i></p> <p>2.2.6. Очищення отриманої речовини <i>(зазначити джерело)</i></p> <p>2.2.7. Інше <i>(зазначити)</i></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 <i>(зазначити тип клітин, наприклад, ссавців / бактеріальні)</i></p> <p>2.3.3. Виділення / очищення</p> <p>2.3.4. Модифікація</p> <p>2.3.5. Інше <i>(зазначити)</i></p> <p>2.4. Виробництво стерильного активного фармацевтичного інгредієнта <i>(розділи 2.1, 2.2 і 2.3 заповнюються у разі необхідності)</i></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 <i>(зазначити, наприклад, сушіння, подрібнення / мікронізація, просіювання)</i></p> <p>2.5.2. Первинне пакування <i>(закупорювання / герметизація активного фармацевтичного інгредієнта пакувальним матеріалом, який перебуває в прямому контакті з речовиною)</i></p> <p>2.5.3. Вторинне пакування <i>(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)</i></p> <p>2.5.4. Інше <i>(зазначити) (для операцій, не описаних вище)</i></p> <p>2.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості</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 <i>(зазначити джерело)</i></p> <p>2.2.6. Очищення отриманої речовини <i>(зазначити джерело)</i></p> <p>2.2.7. Інше <i>(зазначити)</i></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 <i>(зазначити тип клітин, наприклад, ссавців / бактеріальні)</i></p> <p>2.3.3. Виділення / очищення</p> <p>2.3.4. Модифікація</p> <p>2.3.5. Інше <i>(зазначити)</i></p> <p>2.4. Виробництво стерильного активного фармацевтичного інгредієнта <i>(розділи 2.1, 2.2 і 2.3 заповнюються у разі необхідності)</i></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 <i>(зазначити, наприклад, сушіння, подрібнення / мікронізація, просіювання)</i></p> <p>2.5.2. Первинне пакування <i>(закупорювання / герметизація активного фармацевтичного інгредієнта пакувальним матеріалом, який перебуває в прямому контакті з речовиною)</i></p> <p>2.5.3. Вторинне пакування <i>(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)</i></p> <p>2.5.4. Інше <i>(зазначити) (для операцій, не описаних вище)</i></p> <p>2.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості</p>
--	---

<p><i>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)</i></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 (за наявності))</p> <p>Інформація про контрактних виробників лікарських засобів</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, власне ім'я, по батькові (за наявності))</p> <p>Інформація про контрактних виробників лікарських засобів</p> <hr/> <p>(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)</p> <p>Інформація про контрактні лабораторії</p>
---	--

<p>(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)</p> <p>Інформація про контрактні лабораторії</p>	<p>(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)</p> <p>Інформація про контрактне (відповідальне) зберігання лікарських засобів</p>
<p>(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)</p> <p>Інформація про контрактне (відповідальне) зберігання лікарських засобів</p>	<p>(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)</p> <p>Додаткова інформація (в тому числі наявність додатків до заяви: досьє виробничої ділянки та інше):</p>
<p>(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)</p> <p>Додаткова інформація (в тому числі наявність додатків до заяви: досьє виробничої ділянки та інше):</p>	<p>Прошу оформити та надати витяг з ліцензійного реєстру додатково у паперовій формі <input type="checkbox"/></p>
<p>Прошу оформити та надати витяг з ліцензійного реєстру додатково у паперовій формі <input type="checkbox"/></p> <p>Керівник заявника або фізична особа - підприємець</p> <p>_____ (підпис) _____ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені))</p> <p>_____ 20__ р.</p> <p>_____ (посада особи, яка прийняла заяву) _____ (підпис) _____ (прізвище та ініціали заяву)</p>	<p>Згоден на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України «Про захист персональних даних» (для уповноваженого представника) <input type="checkbox"/></p> <p>Керівник заявника або уповноважений представник</p> <p>_____ (підпис) _____ (ініціали)</p> <p>_____ 20__ р.</p> <p>_____ (найменування посади особи, яка прийняла заяву) _____ (підпис) _____ (ініціали власного імені та прізвище)</p> <p>_____ 20__ р.</p>

<p style="text-align: right;">(ініціал власного імені)</p> <p style="text-align: center;">_____ 20__ р.</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.</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.</p>
---	---

Додаток 17
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів
України
від 22 вересня 2021 р. № 1002)

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

Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця

Організаційно-правова форма

Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ

Додаток 17
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів
України
від 22 вересня 2021 р. № 1002)

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

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

I. Загальна інформація

Найменування юридичної особи*

Місцезнаходження юридичної особи

Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи

Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця

Серія, номер паспорта, дата видачі, орган, що видав паспорт фізичної особи – підприємця

Контактна інформація		Місце проживання фізичної особи – підприємця	
Номер телефону	Номер факсу		
E-mail		Організаційно-правова форма	
Документ, що засвідчує фізичну особу - підприємця			
Серія паспорта	Номер паспорта	Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ	
Дата видачі	Орган, що видав паспорт	Реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) **	
Місце проживання (для фізичної особи - підприємця)			
		Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії	
Реєстраційний номер облікової картки платника податків**			
		Контактна інформація	
Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії		Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)	Номер факсу
		Адреса електронної пошти	
<p>Прошу анулювати ліцензію/ частково анулювати ліцензію /звзити провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію за певним місцем провадження, а саме:</p>		Відомості про уповноваженого представника здобувача ліцензії/ліцензіата:	
Адреса місця провадження діяльності		прізвище	
		власне ім'я	
Повна ліквідація ліцензіатом певного місця провадження господарської діяльності		по батькові (за наявності)	
<i>(зазначити в разі необхідності)</i>		серія, номер паспорта, дата видачі	

<p>Анулювання ліцензії з провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім АФІ) повністю</p> <p><i>(вказати в разі необхідності)</i></p>	<p>орган, що видав паспорт</p>	
<p>Також прошу внести зміни у додаток до ліцензії <i>(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):</i></p>	<p>реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України уповноваженого представника**</p>	
<p>Тип продукції, що планується імпортувати <i>(вказати необхідне):</i></p>	<p>місце проживання</p>	
<p>імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів <input type="checkbox"/></p>		
<p>імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі “in bulk” <input type="checkbox"/> (продукції “in bulk”)</p>		
<p>Інша діяльність з імпорту лікарських засобів <i>(будь-яка інша діяльність, не зазначена вище)</i></p>		
<p>Інше <i>(вказати за наявності)</i> <input type="checkbox"/></p>	<p>Прожу припинити повністю/частково припинити ліцензію на провадження виду господарської діяльності (необхідне підкреслити), на який отримано ліцензію за певним місцем провадження, а саме:</p>	
<p>Умови щодо контролю якості лікарських засобів, які ввозитимуться на територію України, та інформація щодо уповноважених осіб <i>(вказується окремо для кожної уповноваженої особи) (у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії)</i></p>	<p>Найменування структурного підрозділу або найменування юридичної особи</p>	
<p>Наявні умови щодо контролю якості лікарських засобів, які ввозитимуться на територію України <input type="checkbox"/></p>	<p>Адреса місця провадження діяльності <i>(індекс, область, район, місто, село, селище, вулиця, будинок тощо)</i></p>	
<p>Посада</p>	<p>Також прошу внести зміни у додаток до ліцензії <i>(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):</i></p>	
<p>Прізвище</p>	<p>Тип продукції, що планується імпортувати <i>(вказати необхідне):</i></p>	
<p>Власне ім'я</p>	<p>імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів</p>	

По батькові (за наявності)		імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі “in bulk” (продукції “in bulk”)	
Освіта		Інша діяльність з імпорту лікарських засобів <i>(будь-яка інша діяльність, не зазначена вище)</i>	
Стаж роботи за фахом		Інше <i>(зазначити за наявності)</i>	
зміна переліку лікарських засобів (у тому числі звуження переліку) <input type="checkbox"/>		Умови щодо контролю якості лікарських засобів, які ввозитимуться на територію України, та інформація щодо уповноважених осіб (зазначається окремо для уповноваженої особи) <i>(у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії)</i>	
доповнення переліку лікарських засобів <input type="checkbox"/>		Наявні умови щодо контролю якості лікарських засобів, які ввозитимуться на територію України	
Додаткова інформація (в тому числі наявність додатків до заяви: досвід імпортера та інше):		Посада	
Керівник заявника або фізична особа - підприємець		Прізвище	
_____ 20__ р.		Власне ім'я	
_____ (підпис)		По батькові (за наявності)	
_____ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені))		Освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність	
_____ (підпис)		Стаж роботи за фахом	
_____ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені))		зміна переліку лікарських засобів (у тому числі звуження переліку) <input type="checkbox"/>	
_____ (підпис)		додається змінений перелік лікарських засобів згідно з розділом II в кількості сторінок*** <input type="checkbox"/>	
_____ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені))		_____	

<p>_____ 20__ р.</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.</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>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1144 177 1536 336"> доповнення переліку лікарських засобів <input type="checkbox"/> </td> <td data-bbox="1536 177 2038 336"> додається доповнення до переліку лікарських засобів згідно з розділом II в кількості сторінок*** <input type="checkbox"/> _____ </td> </tr> </table> <p>Додаткова інформація (в тому числі наявність додатків до заяви: дось імпортера та інше):</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Керівник заявника або фізична особа - підприємець</p> <p>_____ (підпис) _____ (прізвище)</p> <p>_____ 20__ р.</p> <p>_____ (посада особи, яка прийняла заяву) _____ (підпис) _____ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені))</p> <p>_____ 20__ р.</p> <p>* Згідно з даними Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань.</p> <p>** Для фізичних осіб, реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України (для фізичних осіб, які мають відмітку в паспорті про право здійснювати платежі за серією та номером паспорта).</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>	доповнення переліку лікарських засобів <input type="checkbox"/>	додається доповнення до переліку 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"/> _____		

Додаток 18
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів
України
від 22 вересня 2021 р. № 1002)

_____ (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, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)

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

_____ (серія, номер паспорта, дата видачі,

_____ орган, що видав паспорт, місце проживання)

Номер телефону _____, адреса електронної пошти _____

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

Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ

Повідомляю, що в додатку до ліцензії на виробництво лікарських
засобів

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

Додаток 18
до Ліцензійних умов

_____ (найменування органу ліцензування)

ПОВІДОМЛЕННЯ

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

Ліцензіат

_____ (найменування, місцезнаходження юридичної особи*)

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

Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ

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

_____ (адреса електронної пошти)

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

_____ (серія, номер паспорта, дата видачі,

_____ орган, що видав паспорт, місце проживання)

<p>відбулися зміни щодо особливих умов провадження господарської діяльності, яка/які пов'язана/пов'язані із <i>(зазначити необхідне)</i>:</p> <p>зміною контрактних виробників лікарських засобів (у тому числі звуженням діяльності) <input type="checkbox"/></p> <p>зміною контрактних лабораторій (в тому числі звуженням діяльності) <input type="checkbox"/></p> <p>зміною уповноважених осіб <input type="checkbox"/></p> <p>Особливі умови провадження діяльності (зазначити необхідне):</p> <p>Інформація про уповноважених осіб</p> <hr/> <p>(прізвище, ім'я, по батькові)</p> <p>Інформація про контрактних виробників лікарських засобів (за наявності)</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>Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для уповноваженого _____) представника) _____</p> <p>(Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону) _____)</p> <p>(адреса електронної пошти) _____</p> <p>Повідомляю, що в додатку до ліцензії на виробництво лікарських засобів _____</p> <p>(дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії)</p> <p>відбулися зміни щодо особливих умов провадження господарської діяльності, яка/які пов'язана/пов'язані із <i>(зазначити необхідне)</i>:</p> <p>зміною контрактних виробників лікарських засобів (у тому числі звуженням діяльності) <input type="checkbox"/></p> <p>зміною контрактних лабораторій (в тому числі звуженням діяльності) <input type="checkbox"/></p> <p>зміною уповноважених осіб <input type="checkbox"/></p> <p>зміною інформації про контракте (відповідальне) зберігання лікарських засобів <input type="checkbox"/></p> <p>Особливі умови провадження діяльності (зазначити необхідне):</p> <p>Інформація про уповноважених осіб</p> <hr/> <p>(прізвище, власне ім'я, по батькові)</p> <p>Інформація про контрактних виробників лікарських засобів (за наявності)</p> <hr/> <p>(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)</p>
--	--

<p>Додаткова інформація (в тому числі наявність додатків до заяви: досьє виробничої дільниці та інше):</p> <hr/> <hr/> <p>Прошу оформити та надати витяг з ліцензійного реєстру <input type="checkbox"/> додатково у паперовій формі</p> <p>_____</p> <p>(посада особи, яка подала заяву)</p> <p>_____</p> <p>(підпис)</p> <p>_____</p> <p>(прізвище та ініціали (ініціал власного імені))</p> <p>___ ____ 20__ р.</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.</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 дільниці та інше):</p> <hr/> <hr/> <p>Прошу оформити та надати витяг з ліцензійного реєстру <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> додатково у паперовій формі</p> <p>Згоден на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України «Про захист персональних даних» <input type="checkbox"/> (для уповноваженого представника)</p> <p>_____</p> <p>(найменування посади особи, яка подала заяву)</p> <p>_____</p> <p>(підпис)</p> <p>_____</p> <p>(ініціали власного імені та прізвище)</p> <p>___ ____ 20__ р.</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.</p>
--	---

Додаток 19
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів
України
від 22 вересня 2021 р. № 1002)

_____ (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, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)

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

_____ (серія, номер паспорта, дата видачі,

_____ орган, що видав паспорт, місце проживання)

Номер телефону _____, адреса електронної пошти _____

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

Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ

Додаток 19
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів
України
від 22 вересня 2021 р. № 1002)

_____ (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, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)

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

_____ (серія, номер паспорта, дата видачі,

_____ орган, що видав паспорт, місце проживання)

Номер абонента кінцевого (термінального)

обладнання (номер телефону) _____,

адреса електронної пошти _____

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

<p>Повідомляю, що в додатку до ліцензії з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)</p> <p>(дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії)</p> <p>відбулися зміни, 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>Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ</p> <hr/> <p>Відомості про уповноваженого представника здобувача ліцензії/ліцензіата:</p> <hr/> <p>(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) уповноваженого представника)</p> <hr/> <p>(серія, номер паспорта, дата видачі, орган, що видав паспорт, місце проживання уповноваженого представника)</p> <hr/>
<p>Тип продукції, що планується імпортувати (заповнюється в разі змін, зазначити необхідне):</p>	<p>Реєстраційний номер облікової картки платника податків уповноваженого представника**</p> <hr/>
<p>імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів <input type="checkbox"/></p>	<p>Повідомляю, що в додатку до ліцензії з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)</p>
<p>імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі "in bulk" (продукції "in bulk") <input type="checkbox"/></p>	<p>(дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії)</p> <p>відбулися зміни, пов'язані із (зазначити необхідне):</p>
<p>Інша діяльність з імпорту лікарських засобів (заповнюється в разі змін, будь-яка інша діяльність, не зазначена вище)</p>	<p>зміною переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату <input type="checkbox"/></p>
<p>Інше (зазначити у разі наявності) <input type="checkbox"/></p>	<p>доповненням переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату <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>зміною уповноважених осіб <input type="checkbox"/></p>
<p>Інформація щодо уповноважених осіб (заповнюється у разі змін, зазначається окремо для кожної уповноваженої особи)</p>	<p>Тип продукції, що планується імпортувати (заповнюється в разі змін, зазначити необхідне):</p>

Посада										імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів <input type="checkbox"/>		
Прізвище										імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі "in bulk" (продукції "in bulk") <input type="checkbox"/>		
Власне ім'я										Інша діяльність з імпорту лікарських засобів (заповнюється в разі змін, будь-яка інша діяльність, не зазначена вище)		
По батькові (за наявності)										Інше (азначити у разі наявності) <input type="checkbox"/>		
Освіта										Виробництво лікарських засобів, які планується ввозити на територію України, відповідає вимогам належної виробничої практики лікарських засобів <input type="checkbox"/>		
Стаж роботи за фахом										Інформація щодо уповноважених осіб (заповнюється у разі змін, зазначається окремо для кожної уповноваженої особи)		
Додаткова інформація (в тому числі про наявність додатків до заяви):										Посада		
II. Інформація про лікарські засоби, які заявник планує ввозити на територію України (цей розділ заповнюється додатково в електронній формі (файл Excel на CD-диску))										Прізвище		
Найменування суб'єкта господарювання _____										Власне ім'я		
Місцезнаходження юридичної особи/фізичної особи - підприємця _____										По батькові (за наявності)		
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	кількість одиниць в упаковці				найменування	країна	наименование	місцезнаходження	
Освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність										Стаж роботи за фахом		
Додаткова інформація (в тому числі про наявність додатків до заяви):												

	<p>_____</p> <p>(посада особи, яка подала заяву)</p> <p>_____</p> <p>(підпис)</p> <p>_____</p> <p>(прізвище та ініціали (ініціал власного імені))</p> <p>_____ 20__ р.</p> <p>_____</p> <p>* Згідно з ліцензійним реєстром. ** Для фізичних осіб, реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України (для фізичних осіб, які мають відмітку в паспорті про право здійснювати платежі за серією та номером паспорта). *** Зазначається повне найменування лікарського засобу, зазначене в реєстраційному посвідченні, виданому МОЗ. **** Зазначається (виключно англійською мовою) міжнародна непатентована назва діючої речовини лікарського засобу; для багатокomпонентних (комбінованих) лікарських засобів зазначається перелік всіх діючих речовин. ***** Найменування підприємства, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції. ***** Код згідно з атомно-терапевтично-хімічною класифікацією.”;</p>
--	--

<p>Додаток 21 до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 22 вересня 2021 р. № 1002)</p> <p>_____</p> <p>(найменування органу ліцензування)</p> <p>ЗАЯВА про зупинення дії ліцензії повністю або частково</p> <p>Ліцензіат</p> <hr/> <p>(найменування, місцезнаходження юридичної особи)</p> <hr/> <p>(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)</p> <hr/> <p>(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)</p> <hr/> <p>(серія, номер паспорта, дата видачі, орган, що видав паспорт, місце проживання)</p> <hr/> <p>Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)* _____</p> <p>Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ _____</p> <hr/> <p>Прошу зупинити дію ліцензії на провадження такого виду діяльності</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>Додаток 21 до Ліцензійних умов</p> <p>_____</p> <p>(найменування органу ліцензування)</p> <p>ЗАЯВА про зупинення дії ліцензії повністю або частково</p> <p>Ліцензіат</p> <hr/> <p>(найменування, місцезнаходження юридичної особи)</p> <hr/> <p>(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)</p> <hr/> <p>(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)</p> <hr/> <p>(серія, номер паспорта, дата видачі, орган, що видав паспорт, місце проживання фізичної особи - підприємця)</p> <hr/> <p>Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)* _____</p> <p>Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ _____</p> <hr/> <p>Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону) _____</p> <hr/> <p>Адреса електронної пошти _____</p> <hr/> <p>(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) уповноваженого представника)</p> <hr/> <p>(серія, номер паспорта, дата видачі,</p>
--	--

електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами <input type="checkbox"/> роздрібна торгівля лікарськими засобами <input type="checkbox"/> імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) <input type="checkbox"/>			орган, що видав паспорт, місце проживання уповноваженого представника) Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для уповноваженого представника)* _____ Інформація про діючу ліцензію _____ (вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію, _____ дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії) Прошу зупинити дію ліцензії на провадження такого виду діяльності		
за місцем (місцями) провадження діяльності, в якому (яких) зупиняється провадження виду господарської діяльності (частини виду господарської діяльності), що підлягає ліцензуванню			виробництво лікарських засобів <input type="checkbox"/> виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки <input type="checkbox"/> оптова торгівля лікарськими засобами <input type="checkbox"/> електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами <input type="checkbox"/> роздрібна торгівля лікарськими засобами <input type="checkbox"/> імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) <input type="checkbox"/>		
Місце провадження господарської діяльності**	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)	Вид господарської діяльності, який зупиняється	за місцем (місцями) провадження діяльності, в якому (яких) зупиняється провадження виду господарської діяльності (частини виду господарської діяльності), що підлягає ліцензуванню		
на строк _____ днів/місяців (потрібно підкреслити)*** Додаткова інформація (азначається ліцензіатом у разі необхідності): _____ _____			Місце провадження господарської діяльності**		
_____ (посада особи, яка подала заяву) _____ (підпис) _____ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені))			Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)		
_____ 20__ р. Дата і номер реєстрації заяви _____ 20__ р. № _____			Вид господарської діяльності, який зупиняється		

<p>_____ (посада особи, яка прийняла заяву)</p>	<p>_____ (підпис)</p>	<p>_____ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені))</p>	<p>на строк _____ днів/місяців (потрібно підкреслити)***</p>
<p>_____ 20__ р.</p>			<p>Додаткова інформація (зазначається ліцензіатом у разі необхідності):</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.</p>			
<p>**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>			
<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>***Дія ліцензії може бути зупинена не більш як на шість місяців.</p>			
<p>_____ (посада особи, яка подала заяву)</p>	<p>_____ (підпис)</p>	<p>_____ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені))</p>	<p>_____ 20__ р.</p>
<p>Дата і номер реєстрації заяви _____ 20__ р. № _____</p>			
<p>_____ (посада особи, яка прийняла заяву)</p>	<p>_____ (підпис)</p>	<p>_____ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені))</p>	<p>_____ 20__ р.</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.</p>			
<p>**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>			
<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 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;</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>*** Дія ліцензії може бути зупинена не більш як на шість місяців.</p>
<p style="text-align: center;">Додаток 22 до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 22 вересня 2021 р. № 1002)</p> <p style="text-align: center;">(найменування органу ліцензування)</p> <p style="text-align: center;">ЗАЯВА про відновлення дії ліцензії повністю або частково</p> <p>Ліцензіат</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(найменування, місцезнаходження юридичної особи)</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(серія, номер паспорта, дата видачі,</p> <hr/> <p style="text-align: center;">орган, що видав паспорт, місце проживання)</p>	<p style="text-align: center;">Додаток 22 до Ліцензійних умов</p> <p style="text-align: center;">(найменування органу ліцензування)</p> <p style="text-align: center;">ЗАЯВА про відновлення дії ліцензії повністю або частково</p> <p>Ліцензіат</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(найменування, місцезнаходження юридичної особи)</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(серія, номер паспорта, дата видачі,</p> <hr/> <p style="text-align: center;">орган, що видав паспорт, місце проживання фізичної особи - підприємця)</p>

Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи) _____ - _____ (для фізичної особи підприємця)*			Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону) _____,								
Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ _____			Адреса електронної пошти _____								
Прошу відновити дію ліцензії на провадження такого виду діяльності 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"/> електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами <input type="checkbox"/> імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) <input type="checkbox"/>			Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи) _____ - _____ (для фізичної особи підприємця)*								
за місцем (місцями) провадження діяльності, в якому (яких) зупиняється провадження виду господарської діяльності (частини виду господарської діяльності), що підлягає ліцензуванню			Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ _____								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Місце провадження господарської діяльності**</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</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </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, який відновлюється				(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) уповноваженого представника) _____		
Місце провадження господарської діяльності**	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)	Вид господарської діяльності, який відновлюється									
Відомості про усунення підстав, що стали причиною для зупинення дії ліцензії: _____			(серія, номер паспорта, дата видачі, _____, орган, що видав паспорт, місце проживання уповноваженого представника)								
До заяви додаються***			Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону) _____,								
_____			Адреса електронної пошти _____								
_____			Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для уповноваженого представника)* _____								
_____			Інформація про діючу ліцензію _____								
_____			(вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію, _____, дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії)								
_____			Прошу відновити дію ліцензії на провадження такого виду діяльності виробництво лікарських засобів <input type="checkbox"/> виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки <input type="checkbox"/> оптова торгівля лікарськими засобами <input type="checkbox"/>								

<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%; border-bottom: 1px solid black; text-align: center;">(посада особи, яка подала заяву)</td> <td style="width: 33%; border-bottom: 1px solid black; text-align: center;">(підпис)</td> <td style="width: 33%; border-bottom: 1px solid black; text-align: center;">(прізвище та ініціали (ініціал власного імені))</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">_____ 20__ р.</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">Дата і номер реєстрації заяви _____ 20__ р. № _____</td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black; text-align: center;">(посада особи, яка прийняла заяву)</td> <td style="border-bottom: 1px solid black; text-align: center;">(підпис)</td> <td style="border-bottom: 1px solid black; text-align: center;">(прізвище та ініціали (ініціал власного імені))</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">_____ 20__ р.</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p style="font-size: small; margin-top: 5px;">*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.</p> <p style="font-size: small; margin-top: 5px;">**Зазначається:</p> <p style="font-size: small; margin-top: 5px;">для виробництва лікарських засобів: виробнича ділянка, складська зона (приміщення для зберігання, склад), зона контролю якості, зона здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів;</p> <p style="font-size: small; margin-top: 5px;">для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності);</p> <p style="font-size: small; margin-top: 5px;">для оптової торгівлі лікарськими засобами - аптечний склад (база) із зазначенням його номера, найменування (за наявності);</p> <p style="font-size: small; margin-top: 5px;">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;</p> <p style="font-size: small; margin-top: 5px;">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>	(посада особи, яка подала заяву)	(підпис)	(прізвище та ініціали (ініціал власного імені))	_____ 20__ р.			Дата і номер реєстрації заяви _____ 20__ р. № _____			(посада особи, яка прийняла заяву)	(підпис)	(прізвище та ініціали (ініціал власного імені))	_____ 20__ р.			<p>роздрібна торгівля лікарськими засобами <input type="checkbox"/></p> <p>електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами <input type="checkbox"/></p> <p>імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних <input type="checkbox"/></p> <p>_____)</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;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%; text-align: center;">Місце провадження господарської діяльності**</th> <th style="width: 40%; text-align: center;">Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)</th> <th style="width: 35%; text-align: center;">Вид господарської діяльності, який відновлюється</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 40px;"> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> <p style="margin-top: 10px;">Відомості про усунення підстав, що стали причиною для зупинення дії ліцензії: _____</p> <p style="margin-top: 10px; text-align: center;">До заяви додаються***</p> <hr style="border: 0.5px solid black; margin: 10px 0;"/> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%; border-bottom: 1px solid black; text-align: center;">(посада особи, яка подала заяву)</td> <td style="width: 33%; border-bottom: 1px solid black; text-align: center;">(підпис)</td> <td style="width: 33%; border-bottom: 1px solid black; text-align: center;">(прізвище та ініціали (ініціал власного імені))</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">_____ 20__ р.</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">Дата і номер реєстрації заяви _____ 20__ р. № _____</td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black; text-align: center;">(посада особи, яка прийняла заяву)</td> <td style="border-bottom: 1px solid black; text-align: center;">(підпис)</td> <td style="border-bottom: 1px solid black; text-align: center;">(прізвище та ініціали (ініціал власного імені))</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, який відновлюється				(посада особи, яка подала заяву)	(підпис)	(прізвище та ініціали (ініціал власного імені))	_____ 20__ р.			Дата і номер реєстрації заяви _____ 20__ р. № _____			(посада особи, яка прийняла заяву)	(підпис)	(прізвище та ініціали (ініціал власного імені))
(посада особи, яка подала заяву)	(підпис)	(прізвище та ініціали (ініціал власного імені))																																
_____ 20__ р.																																		
Дата і номер реєстрації заяви _____ 20__ р. № _____																																		
(посада особи, яка прийняла заяву)	(підпис)	(прізвище та ініціали (ініціал власного імені))																																
_____ 20__ р.																																		
Місце провадження господарської діяльності**	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)	Вид господарської діяльності, який відновлюється																																
(посада особи, яка подала заяву)	(підпис)	(прізвище та ініціали (ініціал власного імені))																																
_____ 20__ р.																																		
Дата і номер реєстрації заяви _____ 20__ р. № _____																																		
(посада особи, яка прийняла заяву)	(підпис)	(прізвище та ініціали (ініціал власного імені))																																

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

_____ 20__ р.

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

**Зазначається:

для виробництва лікарських засобів: виробнича дільниця, складська зона (приміщення для зберігання, склад), зона контролю якості, зона здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів;

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

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

для 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;

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

*** Зазначається перелік документів, що додаються до заяви про відновлення дії ліцензії повністю або частково та підтверджують відомості про усунення підстав, що стали причиною для зупинення дії ліцензії повністю або частково, а в разі коли дія ліцензії зупинена повністю або частково на підставі акта про невиконання розпорядження про усунення порушень ліцензійних умов провадження виду господарської діяльності (частини виду господарської діяльності), також інформація про сплату штрафу, передбаченого Кодексом України про адміністративні правопорушення

Відсутній

Додаток № 25

до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ПОВІДОМЛЕННЯ

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

Ліцензіат _____

(найменування, місцезнаходження юридичної особи)

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)_____
(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)_____
(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) уповноваженого представника)_____
(серія, номер паспорта, дата видачі,_____
орган, що видав паспорт, місце проживання фізичної особи-підприємця)_____
Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)_____
Адреса електронної пошти _____

	<p>Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)** _____</p> <p>Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ _____</p> <p>(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) уповноваженого представника) _____</p> <p>(серія, номер паспорта, дата видачі, _____</p> <p>орган, що видав паспорт, місце проживання уповноваженого представника) _____</p> <p>Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для уповноваженого представника)* _____</p> <p>Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону) _____</p> <p>Адреса електронної пошти _____</p> <p>Інформація про діючу ліцензію _____</p> <p>(вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію, _____</p> <p>дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії) _____</p> <p>Повідомляю про зміни даних, зазначених у заяві, документах та відомостях, що додавались до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами у зв'язку зі зміною або створенням (необхідне підкрелити) нового місця провадження діяльності з такого виду:</p> <p>виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки <input type="checkbox"/></p> <p>оптової торгівлі лікарськими засобами <input type="checkbox"/></p>
--	---

роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами <input type="checkbox"/>				
електронної роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами <input type="checkbox"/>				
за таким місцем провадження господарської діяльності у зв'язку зі зміною місця провадження діяльності				
Місце провадження господарської діяльності, яке внесене в реєстр**	Змінене місце провадження господарської діяльності (нове)**	Адреса місця провадження господарської діяльності, яке внесене в реєстр (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)	Адреса зміненого (нового) місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)	Вид господарської діяльності
	:			
за таким місцем (місцями) провадження господарської діяльності у зв'язку зі створенням нового місця (місць) провадження діяльності				
Місце провадження господарської діяльності**	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)		Вид господарської діяльності	

	<p>Прошу за місцем (місцями) провадження господарської діяльності, зазначеними у цій заяві, провести перевірку (для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової торгівлі лікарськими засобами, роздрібною торгівлі лікарськими засобами):</p> <p>наявності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу <input type="checkbox"/></p> <p>умов щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться <input type="checkbox"/></p> <p>Прошу припинити дію місця провадження господарської діяльності, яке внесене в реєстр, у зв'язку зі зміною місця провадження господарської діяльності <input type="checkbox"/></p> <p>Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюся їх виконувати.</p> <p>Даю згоду на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності".</p> <p>_____ (посада особи, яка подала заяву) _____ (підпис) _____ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені))</p> <p>_____ 20__ р.</p> <p>Дата і номер реєстрації заяви _____ 20__ р. № _____</p> <p>_____ (посада особи, яка прийняла заяву) _____ (підпис) _____ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені))</p> <p>_____ 20__ р.</p> <p>_____</p> <p>* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та</p>
--	---

	<p>офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті.</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 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>										
Відсутній	<p style="text-align: center;">Додаток 26 до Ліцензійних умов</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">(найменування органу ліцензування)</p> <p style="text-align: center;">ПОВІДОМЛЕННЯ про зміну даних або створення нового місця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">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, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи</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 згідно з ЄДРПОУ</td> </tr> <tr> <td style="height: 20px;"> </td> </tr> </table>	Найменування юридичної особи*		Місцезнаходження юридичної особи		Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи		Організаційно-правова форма		Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ	
Найменування юридичної особи*											
Місцезнаходження юридичної особи											
Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи											
Організаційно-правова форма											
Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ											

	Інформація про діючу ліцензію (за наявності) _____ (найменування виду господарської діяльності, на яку було видано ліцензію, дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії)	
	Контактна інформація	
	Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)	
	Адреса електронної пошти	
	Поточний рахунок в національній валюті	
	№ _____ в _____	
	Поточний рахунок в іноземній валюті	
	№ _____ в _____	
	D-U-N-S номер (за наявності) <i>(ідентифікаційний номер ділянки, наприклад, номер D-U-N-S ділянки (Data Universal Numbering System) - унікальний ідентифікаційний номер, наданий Positioning System - глобальна система навігації та визначення розташування), або номер іншої системи визначення місця розташування)</i>	
	Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) уповноваженого представника	
	Документ, що засвідчує уповноваженого представника	
	Серія паспорта	Номер паспорта
	Дата видачі	Орган, що видав паспорт
	Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)	
	Адреса електронної пошти	
	Місце проживання уповноваженого представника	

Реєстраційний номер облікової картки платника податків**	
<p>Прошу внести оновлені відомості до ліцензійного реєстру про місце провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію з виробництва лікарських засобів (промислового)</p>	
Адреса місця провадження господарської діяльності	
Address of manufacturing location	
Контактна інформація	
Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)	
Адреса електронної пошти	
Додати нове місце провадження господарської діяльності (<i>вказати в разі необхідності</i>)	
Розширити перелік виробничих операцій для існуючого місця провадження діяльності (<i>вказати в разі необхідності</i>)	
За адресою структурного підрозділу наявні (вказати 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 (<i>визначити необхідне із списку</i>):	
1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ	
1.1. Стерильні лікарські засоби	

	<ul style="list-style-type: none">1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)<ul style="list-style-type: none">1.1.1.1. Рідини в упаковках великого об'єму1.1.1.2. Ліофілізати1.1.1.3. М'які1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму1.1.1.5. Тверді та імпланти1.1.1.6. Інші асептично виготовлені лікарські засоби (зазначити)1.1.2. Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм)<ul style="list-style-type: none">1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об'єму1.1.2.2. М'які1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму1.1.2.4. Тверді та імпланти1.1.2.5. Інші лікарські засоби, що піддаються кінцевій стерилізації (зазначити)1.1.3. Сертифікація серій стерильних лікарських засобів1.2. Нестерильні лікарські засоби<ul style="list-style-type: none">1.2.1. Нестерильні лікарські засоби (виробничі операції для наступних лікарських форм)<ul style="list-style-type: none">1.2.1.1. Капсули тверді1.2.1.2. Капсули м'які1.2.1.3. Жувальні гуми1.2.1.4. Імпрегновані матриці1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування1.2.1.7. Медичні гази
--	---

	<ul style="list-style-type: none">1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми1.2.1.9. Препарати під тиском1.2.1.10. Генератори радіонуклідів1.2.1.11. М'які1.2.1.12. Супозиторії1.2.1.13. Таблетки1.2.1.14. Трансдермальні пластирі1.2.1.15. Стоматологічні матеріали1.2.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)1.2.2. Сертифікація серій нестерильних лікарських засобів1.3. Біологічні лікарські засоби<ul style="list-style-type: none">1.3.1. Біологічні лікарські засоби<ul style="list-style-type: none">1.3.1.1. Препарати крові1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби1.3.1.3. Лікарські засоби клітинної терапії1.3.1.4. Лікарські засоби генної терапії1.3.1.5. Біотехнологічні лікарські засоби1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин1.3.1.7. Лікарські засоби тканинної інженерії1.3.1.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)1.3.2. Сертифікація серій (перелік)<ul style="list-style-type: none">1.3.2.1. Препарати крові1.3.2.2. Імунобіологічні лікарські засоби1.3.2.3. Лікарські засоби клітинної терапії1.3.2.4. Лікарські засоби генної терапії1.3.2.5. Біотехнологічні лікарські засоби
--	--

	<ul style="list-style-type: none">1.3.2.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин1.3.2.7. Лікарські засоби тканинної інженерії1.3.2.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)1.4. Інші лікарські засоби або виробнича діяльність<ul style="list-style-type: none">1.4.1. Виробництво<ul style="list-style-type: none">1.4.1.1. Лікарські засоби з рослинної сировини1.4.1.2. Гомеопатичні лікарські засоби1.4.1.3. Інші (зазначити)1.4.2. Стерилізація активних речовин/допоміжних речовин/готової продукції<ul style="list-style-type: none">1.4.2.1. Фільтрація1.4.2.2. Сухожарова стерилізація1.4.2.3. Стерилізація паром1.4.2.4. Хімічна стерилізація1.4.2.5. Гамма-випромінювання1.4.2.6. Електронно-променева стерилізація1.4.3. Інші (зазначити)1.5. Пакування<ul style="list-style-type: none">1.5.1. Первинне пакування/виробничі операції для наступних лікарських форм<ul style="list-style-type: none">1.5.1.1. Капсули тверді1.5.1.2. Капсули м'які1.5.1.3. Жувальні гуми1.5.1.4. Імпрегновані матриці1.5.1.5. Рідини для зовнішнього застосування1.5.1.6. Рідини для внутрішнього застосування
--	--

	<ul style="list-style-type: none">1.5.1.7. Медичні гази1.5.1.8. Інші тверді лікарські форми1.5.1.9. Препарати під тиском1.5.1.10. Генератори радіонуклідів1.5.1.11. М'які1.5.1.12. Супозиторії1.5.1.13. Таблетки1.5.1.14. Трансдермальні пластирі1.5.1.15. Стоматологічні матеріали1.5.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)1.5.2. Вторинне пакування1.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості<ul style="list-style-type: none">1.6.1. Мікробіологічні: стерильність1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота1.6.3. Фізичні/хімічні1.6.4. Біологічні2. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ<ul style="list-style-type: none">2.1. Виробництво активної речовини шляхом хімічного синтезу<ul style="list-style-type: none">2.1.1. Виробництво активних проміжних речовин2.1.2. Виробництво неочищеного активного фармацевтичного інгредієнта<ul style="list-style-type: none">2.1.3. Солеутворення/очищення (зазначити) (наприклад, кристалізація)2.1.4. Інші (зазначити)2.2. Отримання активного фармацевтичного інгредієнта з природних джерел<ul style="list-style-type: none">2.2.1. Отримання речовини з рослин
--	--

	<ul style="list-style-type: none">2.2.2. Отримання речовини з тварин2.2.3. Отримання речовини з людського джерела2.2.4. Отримання речовини з мінерального джерела2.2.5. 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<ul style="list-style-type: none">2.3.1. Ферментація2.3.2. Культура клітин (зазначити тип клітин) (наприклад, ссавців/бактеріальні)2.3.3. Виділення/очищення2.3.4. Модифікація2.3.5. Інше (зазначити)2.4. Виробництво стерильного активного фармацевтичного інгредієнта (розділи 2.1, 2.2 і 2.3 заповнюються у разі необхідності)<ul style="list-style-type: none">2.4.1. Асептично виготовлені2.4.2. Препарати, що піддаються кінцевій стерилізації2.5. Ступені загальної обробки<ul style="list-style-type: none">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)
--	---

	<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 <i>(зазначається у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії)</i></p> <p>Особливі умови провадження діяльності</p> <p>Інформація про уповноважених осіб</p> <hr/> <p>– (прізвище, власне ім'я, по батькові)</p> <p>Інформація про контрактних виробників лікарських засобів (за наявності)</p> <hr/> <p>(найменування, місцезнаходження та місце провадження господарської діяльності)</p>
--	--

	<p style="text-align: center;">Інформація про контрактні лабораторії (за наявності)</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(найменування, місцезнаходження та місце провадження господарської діяльності)</p> <p style="text-align: center;">Інформація про контрактне (відповідальне) зберігання лікарських засобів</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(найменування, місцезнаходження та місце провадження господарської діяльності)</p> <p>Прошу за місцем/місцями провадження господарської діяльності провести перевірку матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться <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'язуюся їх виконувати <input type="checkbox"/></p> <p>Згоден на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України «Про захист персональних даних» (для уповноваженого представника) <input type="checkbox"/></p> <p>Прошу оформити та надати витяг з ліцензійного реєстру додатково у паперовій формі <input type="checkbox"/></p> <p>Керівник або уповноважений представник _____ (підпис) _____ (ініціали власного імені та прізвище)</p> <p style="text-align: center;">_____ 20__ р.</p> <p>_____ (найменування посади особи, яка прийняла заяву) _____ (підпис) _____ (ініціали власного імені та прізвище)</p>
--	---

	<p style="text-align: center;">_____ 20__ р.</p> <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.</p>							
Відсутній	<p style="text-align: center;">Додаток 27 до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів від _____ 20____ р. № _____) (найменування органу ліцензування)</p> <p style="text-align: center;">Повідомлення про зміну або створення нового місця 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 style="padding: 2px;">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, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи</td> </tr> <tr> <td style="height: 20px;"> </td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця</td> </tr> </table>	Найменування юридичної особи*		Місцезнаходження юридичної особи		Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи		Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця
Найменування юридичної особи*								
Місцезнаходження юридичної особи								
Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи								
Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця								

Серія, номер паспорта, дата видачі, орган, що видав паспорт фізичної особи – підприємця	
Місце проживання фізичної особи – підприємця	
Організаційно-правова форма	
Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ	
Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)**	
Інформація про діючу ліцензію	
(вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію,	
дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії)	
Контактна інформація	
Номер телефону	Номер факсу
Адреса електронної пошти	
D-U-N-S номер (за наявності) (ідентифікаційний номер дільниці, наприклад, номер D-U-N-S дільниці (Data Universal Numbering System - дані універсальної	

	<p>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)</p>		
	Відомості про уповноваженого представника здобувача ліцензії/ліцензіата:		
	прізвище		
	власне ім'я		
	по батькові (за наявності)		
	серія, номер паспорта, дата видачі		
	орган, що видав паспорт		
	реєстраційний номер облікової картки платника податків уповноваженого представника**		
	місце проживання		
<p>II. Інформація про діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), яку планує провадити заявник (цей розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження діяльності, яке розташоване за іншою адресою)</p>			

	Найменування структурного підрозділу або найменування юридичної особи	
	Адреса структурного підрозділу (адреса місця провадження господарської діяльності)	
	Контактна інформація	
	Номер телефону	Номер факсу
	Адреса електронної пошти	
	За адресою структурного підрозділу наявні <i>(зазначити необхідне)</i> :	
	складські зони (приміщення для зберігання)	
	умови щодо контролю якості	
	зони здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу	
	Тип продукції, що планується імпортувати <i>(зазначити необхідне)</i> :	
	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, зазначена вище)</i>		
Інше <i>(зазначити за наявності)</i>		

	<p>Умови щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України, та інформація про уповноважених осіб (зазначається окремо для кожної уповноваженої особи)</p>
	<p>Наявні умови щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України</p>
	<p>Посада</p>
	<p>Прізвище</p>
	<p>Ім'я</p>
	<p>По батькові (за наявності)</p>
	<p>Освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність</p>
	<p>Стаж роботи за фахом</p>
	<p>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</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'язуюся їх виконувати</p>
	<p>Виробництво лікарських засобів, які планується ввозити на територію України, відповідає вимогам щодо належної виробничої практики лікарських засобів</p>
	<p>Згоден на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" (для фізичної особи - підприємця)</p>

III. Інформація про лікарські засоби, що планує ввозити на територію України заявник

(цей розділ заповнюється додатково в електронній формі (файл Excel на електронному носії (флеш-пам'ять, CD-диск))

Найменування суб'єкта господарювання _____

Місцезнаходження юридичної особи _____

Порядковий номер	Інформація про лікарський засіб***				Міжнародна патентна 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
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

Номер сторінки/загальна кількість сторінок

Керівник заявника або
фізична особа -
підприємець

_____ (підпис)

_____ (прізвище та ініціали
(ініціал власного імені))

	_____ 20__ р. _____ (посада особи, яка прийняла заяву) (підпис) _____ _____ _____ 20__ р. _____ * Згідно з даними Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань. ** Для фізичних осіб, реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України (для фізичних осіб, які мають відмітку в паспорті про право здійснювати платежі за серією та номером паспорта). *** Зазначити повне найменування лікарського засобу, зазначене в реєстраційному посвідченні, виданому МОЗ. **** Зазначити (виключно англійською мовою) міжнародну непатентовану назву діючої речовини лікарського засобу; для багатокomпонентних (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.
--	--

Голова

_____ 2025 р.

Роман ІСАЄНКО

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

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)»

1. Мета

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)» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою приведення 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 (далі – Ліцензійні умови), у відповідність до вимог Закону України від 02.03.2015 року №222-VIII «Про ліцензування видів господарської діяльності» зі змінами внесеними Законом України від 10 жовтня 2024 року № 4017-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у зв'язку з прийняттям Закону України "Про адміністративну процедуру" (далі-Закон № 4017-IX) .

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

З метою узгодження законодавчих актів України з положеннями Закону України від 17 лютого 2022 року № 2073-IX «Про адміністративну процедуру» було прийнято Закон № 4017-IX , яким внесені зміни до деяких законодавчих актів України, у тому числі до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

Чинні на сьогодні Ліцензійні умови не у повному обсязі відповідають Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» із змінами внесеними Законом № 4017-IX .

Враховуючи викладене, а також те, що абзацом третім пункту 3 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 10 жовтня 2024 року № 4017-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у зв'язку з прийняттям Закону України "Про адміністративну процедуру" Кабінету Міністрів України протягом шести місяців з дня набрання чинності Закону № 4017-IX доручено привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом, виникла необхідність у розробленні цього проєкту постанови.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови передбачено внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової



УВ
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
№1960-1.1/8.0/17-25 від 17.02.2025
КЕП: Ісаєнко Р. М. 17.02.2025 14:01
3FAA9288358EC003040000064562600797CCB00

та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929, в частині процедури, строків розгляду заяв на отримання/припинення дії ліцензій та повідомлень про зміни даних, які подають суб'єкти господарювання до органу ліцензування для отримання ліцензій, приведення у відповідність до законодавства їх форми та змісту.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Закон України від 10 жовтня 2024 року № 4017-ІХ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у зв'язку з прийняттям Закону України "Про адміністративну процедуру";

Закон України від 02.03.2015 року №222-VIII «Про ліцензування видів господарської діяльності;

Закон України від 17.02.2022 року №2073- IX «Про адміністративну процедуру»;

Ліцензійні умови 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.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту постанови не потребує додаткового фінансування з державного чи місцевого бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної.

Проект постанови потребує погодження з Міністерством охорони здоров'я України, Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради з прав людини.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України і надання висновку за її результатами.

Проект постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, у зв'язку з чим на розгляд Наукового комітету Національної ради з питань розвитку науки і технологій не надсилався.

У проекті постанови відсутні положення, визначені Порядком проведення консультацій із громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 листопада 2010 року № 996, потребують обговорення з громадськістю

7. Оцінка відповідності

У проєкті постанови відсутні положення, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

Проєкт постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту постанови матиме вплив на здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп, на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави.

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

Вплив на інтереси усіх заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного результату
Громадяни	матиме позитивний вплив	Прийняття проєкту постанови дозволить підвищити доступ населення до якісних та доступних лікарських засобів.
Держава	матиме позитивний вплив	Прийняття проєкту постанови дозволить усунути колізії, недосконалість норм і адміністративну процедуру в частині ліцензування провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі

		лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)
Суб'єкти господарювання	матиме позитивний вплив	Прийняття проекту постанови спрощує провадження господарської діяльності. Встановлює чіткі та прозорі вимоги щодо процедури ліцензування.

Голова

Роман ІСАЄНКО

«__» _____ 2025 р.

gov.ua
Державні сайти України

Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Люди із порушенням зору
In English

Держлікслужба Послуги Діяльність Нормативні документи Для громадськості Прес-центр Контакти Пошук

Контроль якості лікарських засобів та крові Наркотичні засоби Оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім АФІ) Державний нагляд (контроль) Ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікація Ринковий нагляд Державні реєстри Антикорупційний портал Держлікслужби

Головна / Проекти регуляторних актів / Проект 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)»

Проект 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)»

Опубліковано 14.02.2025 о 13:56

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України 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)»

Діагностика Windows
Діагностика Windows, щоб активувати Windows.

Пошук 9:10 17.02.2025



УВ
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
№1960-1.1/8.0/17-25 від 17.02.2025
КЕП: Ісаєнко Р. М. 17.02.2025 14:01
3FAA9288358EC003040000064562600797CCB00

ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері
європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС)
проекту 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)

Проект постанови розроблено Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проект 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)» не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС).

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Проект постанови за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проекту постанови відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Проект постанови за предметом правового регулювання не належить до сфер правовідносин, в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), та не стосуються міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

5. Очікувані результати

Прийняття проекту 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)» дозволить привести Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2017 року, № 929, у відповідність до вимог



Закону України від 02.03.2015 року №222-VIII «Про ліцензування видів господарської діяльності» зі змінами внесеними Законом України від 10 жовтня 2024 року № 4017-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у зв'язку з прийняттям Закону України "Про адміністративну процедуру".

6. Узагальнений висновок

Проект постанови за предметом правового регулювання не належить до сфер правовідносин, в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), та не стосуються міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

Голова

Роман ІСАЄНКО

_____ 2025р.