



**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*

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками направляє на розгляд та погодження доопрацьований проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)», затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (далі - проект постанови) із врахуванням зауважень викладених у рішенні Державної регуляторної служби України від 19.03.2025 року №134.

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 80 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 роздрібної 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
№3921-1.1/8.0/17-25 від 09.04.2025
КЕП: Ісаєнко Р. М. 09.04.2025 11:45
3FAA9288358EC0030400000064562600797CCB00



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 через два місяці з дня її офіційного опублікування.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ



УВ
Державна служба України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
№3921-1.1/8.0/17-25 від 09.04.2025
КЕП: Ісаєнко Р. М. 09.04.2025 11:45
3FAA9288358EC0030400000064562600797CCB00

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України
від _____ р. _____ № _____

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

1. Абзац двадцятий пункту 3 викласти в такій редакції:

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

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

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

3) інформація про підтвердження відсутності здійснення контролю за діяльністю суб'єкта господарювання у значенні, наведеному у статті 1 Закону України "Про захист економічної конкуренції" та/або торговельних відносин з резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, у значенні, наведеному у статті 1 Закону України "Про оборону України». Така інформація подається в довільній формі з дотриманням вимог пункту 9 цих Ліцензійних умов.».

3. Абзац перший пункту 8 викласти в такій редакції:

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



УВ
Державна служба України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
№3921-1.1/8.0/17-25 від 09.04.2025
КЕП: Ісаєнко Р. М. 09.04.2025 11:45
3FAA9288358EC0030400000064562600797CCB00

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

5. Абзац третій пункту 10 викласти в такій редакції:

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

6. Пункт 13 викласти в такій редакції:

«13. У разі створення ліцензіатом, який провадить господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами згідно з отриманою ліцензією, нового місця провадження господарської діяльності він подає до органу ліцензування повідомлення про зміни даних, зазначених у заяві про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами у зв'язку зі зміною або створенням нового місця провадження діяльності за формою згідно з додатком 25 відповідно до вимог, передбачених пунктом 7 та 9 цих Ліцензійних умов.

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

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

(промислового) за формою згідно з додатком 26, відповідно до вимог, передбачених пунктом 7 та 9 цих Ліцензійних умов.

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

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

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

7. Абзац перший пункту 15 викласти в такій редакції:

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

8. Пункт 16 виключити.

9. Абзац перший пункту 17 викласти в такій редакції:

«17. У разі наміру ліцензіата розширити провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, який провадиться ним частково, додатковою частиною він подає до органу ліцензування відповідну заяву про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження виду господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами або заяву про отримання ліцензії на

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

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

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

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

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

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

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

про отримання ліцензії на провадження/розширення виду господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, 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)		
Проху 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
Проху 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, 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)

(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 ☐
зони контролю якості ☐
складські зони (приміщення для зберігання) ☐
зони здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів ☐
Перелік лікарських форм та виробничих операцій, які заплановані до виробництва за певним місцем провадження господарської діяльності та потребують ліцензування <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 (виключаючи випробування стерильності)

2.6.3. Мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності)

2.6.4. Біологічні випробування

3. ЗБЕРІГАННЯ

3.1. Зберігання готової продукції

3.2. Зберігання сировини

3.3. Зберігання матеріалів

4. ВИРОБНИЦТВО ДОСЛІДЖУВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

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

III. Особливі умови провадження діяльності

Інформація про уповноважених осіб

— (прізвище, власне ім'я, по батькові)

Інформація про контрактних виробників лікарських засобів (за наявності)

(найменування, місцезнаходження та місце провадження господарської діяльності)

Інформація про контрактні лабораторії (за наявності)

(найменування, місцезнаходження та місце провадження господарської діяльності)

Інформація про контрактне (відповідальне) зберігання лікарських засобів

(найменування, місцезнаходження та місце провадження господарської діяльності)

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

З порядком отримання ліцензії ознайомлений. Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та 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 <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, не зазначена вище)</i>	
Інше <i>(зазначити за наявності)</i>	☐
Умови щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України, та інформація про уповноважених осіб <i>(зазначається окремо для кожної уповноваженої особи)</i>	
Наявні умови щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України	☐
Посада Прізвище Ім'я По батькові <i>(за наявності)</i> Освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність Стаж роботи за фахом	
Прошу за місцем/місцями провадження господарської діяльності провести перевірку матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України	☐
З порядком отримання ліцензії ознайомлений. Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюся їх виконувати	☐
Виробництво лікарських засобів, які планується ввозити на територію України, відповідає вимогам щодо належної виробничої практики лікарських засобів	☐
Згоден на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України “Про захист персональних даних” <i>(для фізичної особи - підприємця)</i>	☐

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 юридичної особи згідно з ЄДРПОУ _____

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

(серія, номер паспорта, дата видачі,

орган, що видав паспорт, місце проживання уповноваженого представника)

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

Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)

Адреса		електронної			пошти		
Вид	господарської	діяльності,	на	яку	було	видано	ліцензію,
Дата	видачі	і	серія,	номер	(за	наявності)	ліцензії

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

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

за таким місцем (місцями) провадження господарської діяльності (у разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності, за яким провадилася діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової або 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 (зазначити в разі необхідності)	☐
Звуження переліку виробничих операцій/лікарських форм (зазначити в разі необхідності)	☐
Припинення дії ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) повністю (зазначити в разі необхідності)	☐

(залишити в переліку виробничих операцій ті, що звужуються)

1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ

1.1. Стерильні лікарські засоби

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

1.1.1.1. Рідини в упаковках великого об'єму

1.1.1.2. Ліофілізати

1.1.1.3. М'які

1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.1.5. Тверді та імпланти

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 імпланти

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

1.1.3. Сертифікація серій стерильних лікарських засобів

1.2. Нестерильні лікарські засоби

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

1.2.1.1. Капсули тверді

1.2.1.2. Капсули м'які

1.2.1.3. Жувальні гуми

1.2.1.4. Імпрегновані матриці

1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування

1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування

1.2.1.7. Медичні гази

1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми

1.2.1.9. Препарати під тиском

1.2.1.10. Генератори радіонуклідів

1.2.1.11. М'які

1.2.1.12. Супозиторії

1.2.1.13. Таблетки

1.2.1.14. Трансдермальні пластирі

1.2.1.15. Стоматологічні матеріали

1.2.1.16. Інші *(зазначити)*

1.2.2. Сертифікація серій нестерильних лікарських засобів

- 1.3. Біологічні лікарські засоби
 - 1.3.1. Біологічні лікарські засоби
 - 1.3.1.1. Препарати крові
 - 1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби
 - 1.3.1.3. Лікарські засоби клітинної терапії
 - 1.3.1.4. Лікарські засоби генної терапії
 - 1.3.1.5. Біотехнологічні лікарські засоби
 - 1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин
 - 1.3.1.7. Лікарські засоби тканинної інженерії
 - 1.3.1.8. Інші біологічні лікарські засоби (*вказати*)
 - 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 (*вказати*)
- 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 (*вказати*)
 - 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 (*вказати*)
- 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 (*вказати*)
- 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: (*вказати*) (*наприклад, кристалізація*)
 - 2.1.4. Інші (*вказати*)
- 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 (*вказати джерело*)
 - 2.2.6. Очищення отриманої речовини (*вказати джерело*)
 - 2.2.7. Інше (*вказати*)
- 2.3. Виробництво активного фармацевтичного інгредієнта з використанням біологічних процесів
 - 2.3.1. Ферментація
 - 2.3.2. Культура клітин (*вказати тип клітин, наприклад, ссавців / бактеріальні*)
 - 2.3.3. Виділення / очищення
 - 2.3.4. Модифікація
 - 2.3.5. Інше (*вказати*)

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

2.4.1. Асептично виготовлені

2.4.2. Препарати, що піддаються кінцевій стерилізації

2.5. Ступені загальної обробки

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

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

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

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

2.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості

2.6.1. Фізичні/хімічні випробування

2.6.2. Мікробіологічні випробування (виключаючи випробування стерильності)

2.6.3. Мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності)

2.6.4. Біологічні випробування

3. ЗБЕРІГАННЯ

3.1. Зберігання готової продукції

3.2. Зберігання сировини

3.3. Зберігання матеріалів

4. ВИРОБНИЦТВО ДОСЛІДЖУВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

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

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

Особливі умови провадження діяльності:

Інформація про уповноважених осіб

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

Інформація про контрактних виробників лікарських засобів

(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Інформація про контрактні лабораторії

(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Інформація про контрактне (відповідальне) зберігання лікарських засобів

(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Додаткова інформація (в тому числі наявність додатків до заяви: досьє виробничої ділльниці 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	

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

Найменування структурного підрозділу або найменування юридичної особи

Адреса місця провадження діяльності (індекс, область, район, місто, село, селище, вулиця, будинок тощо)

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

Тип продукції, що планується імпортувати (зазначити необхідне):

імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів ☐

імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі "in bulk" (продукції "in bulk") ☐

Інша діяльність з імпорту лікарських засобів (будь-яка інша діяльність, не зазначена вище)

Інше (зазначити за наявності) ☐

Умови щодо контролю якості лікарських засобів, які ввозитимуться на територію України, та інформація щодо уповноважених осіб (зазначається окремо для кожної уповноваженої особи) (у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії)

Наявні умови щодо контролю якості лікарських засобів, які ввозитимуться на територію України ☐

Посада

Прізвище

Власне ім'я

По батькові (за наявності)

Освіта,
найменування
навчального
закладу, рік
закінчення,
номер диплома,
спеціальність

Стаж роботи за
фахом

зміна переліку лікарських засобів (у тому числі звуження переліку) ☐	додається змінений перелік лікарських засобів згідно з розділом II в кількості сторінок*** _____ ☐
доповнення переліку лікарських засобів ☐	додається доповнення до переліку лікарських засобів згідно з розділом II в кількості сторінок*** _____ ☐

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

Керівник заявника або фізична
особа - підприємець

(підпис)

(прізвище та ініціали (ініціал
власного імені))

_____ 20__ р.

(посада особи, яка прийняла заяву)

(підпис)

(прізвище та ініціали (ініціал
власного імені))

_____ 20__ р.

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

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

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

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

(найменування органу ліцензування)

ПОВІДОМЛЕННЯ

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

Ліцензіат _____

(найменування, місцезнаходження юридичної особи*)

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

Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ

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

(адреса електронної пошти)

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

(серія, номер паспорта, дата видачі,

орган, що видав паспорт, місце проживання)

Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для уповноваженого представника)

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

(адреса електронної пошти)

Повідомляю, що в додатку до ліцензії на виробництво лікарських засобів

,

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

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

змінюю контрактних виробників лікарських засобів (у тому числі звуженням діяльності) ☐

змінюю контрактних лабораторій (в тому числі звуженням діяльності) ☐

змінюю уповноважених осіб ☐

змінюю 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)
_____ 20__ р.

(підпис)

(ініціали власного імені та
прізвище)

* 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):

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

Тип продукції, що планується імпортувати (заповнюється в разі змін, зазначити необхідне):

імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів ☐

імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі "in bulk" (продукції "in bulk") ☐

Інша діяльність з імпорту лікарських засобів (заповнюється в разі змін, будь-яка інша діяльність, не зазначена вище)

Інше (зазначити у разі наявності) ☐

Виробництво лікарських засобів, які планується ввозити на територію України, відповідає вимогам належної виробничої практики лікарських засобів ☐

Інформація щодо уповноважених осіб (заповнюється у разі змін, зазначається окремо для кожної уповноваженої особи)

Посада

Прізвище

Власне ім'я

По батькові (за наявності)

Освіта, найменування
навчального закладу, рік
закінчення, номер диплома,
спеціальність

Стаж роботи за фахом

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

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

Найменування суб'єкта господарювання _____

Місцезнаходження юридичної особи/фізичної особи - підприємця _____

Порядковий номер	Інформація про лікарський засіб***				Міжнародна непатентована назва (МНН)****	Номер реєстраційного посвідчення в Україні	Код АТС*****	Виробник*****		Постачальник			Примітки
	торговельна назва	форма випуску	доза діючої речовини в кожній одиниці	кількість одиниць в упаковці				найменування	країна	найменування	Місцезнаходження		
											країна	адреса	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

Номер сторінки/загальна кількість сторінок

_____ (посада особи, яка подала заяву)

_____ (підпис)

_____ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені))

_____ 20__ р.

* Згідно з ліцензійним реєстром.

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

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

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

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

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

Додаток 21
до Ліцензійних умов

(в редакції постанови Кабінету Міністрів України

від _____ 20__ р. № _____)

_____ (найменування органу ліцензування)

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

Ліцензіат

_____ (найменування, місцезнаходження юридичної особи)

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

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

(серія, номер паспорта, дата видачі,

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

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

Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ _____

Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)

Адреса

електронної

пошти

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

(серія, номер паспорта, дата видачі,

орган, що видав паспорт, місце проживання уповноваженого представника)

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

Інформація про діючу ліцензію

(вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію,

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

Прошу зупинити дію ліцензії на провадження такого виду діяльності

виробництво лікарських засобів

☐

виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки

☐

оптова торгівля лікарськими засобами

☐

електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами

☐

роздрібна торгівля лікарськими засобами

☐

імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

☐

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

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

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

Додаткова інформація (зазначається ліцензіатом у разі необхідності):

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

_____ 20__ р.

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

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

_____ 20__ р.

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

**Зазначається:

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

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

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

для 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.

***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	діячу ліцензію

(вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію,		

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

(найменування органу ліцензування)

ПОВІДОМЛЕННЯ

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

Ліцензіат

(найменування, місцезнаходження юридичної особи)

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

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

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

(серія, номер паспорта, дата видачі,

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

Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)

Адреса електронної пошти

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

Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ

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

(серія, номер паспорта, дата видачі,

орган, що видав паспорт, місце проживання уповноваженого представника)

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

Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)

Адреса електронної пошти

Інформація про діючу ліцензію

(вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію,

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

Повідомляю про зміни даних, зазначених у заяві, документах та відомостях, що додавались до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, 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:

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

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

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

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

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

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

** 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 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**	

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

Адреса місця провадження господарської діяльності

Address of manufacturing location	
Контактна інформація	
Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)	
Адреса електронної пошти	
Додати нове місце провадження господарської діяльності (зазначити в разі необхідності)	☐
Розширити перелік виробничих операцій для існуючого місця провадження діяльності (зазначити в разі необхідності)	☐
За адресою структурного підрозділу наявні (зазначити необхідне):	
виробничі дільниці з переліком лікарських форм	☐
зони контролю якості	☐
складські зони (приміщення для зберігання)	☐
зони здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів	☐
Перелік лікарських форм та виробничих операцій, які заплановані до виробництва за певним місцем провадження господарської діяльності та потребують ліцензування <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 імпланти

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 імпланти

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

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)

Проху 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) ☐

Проху 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 дільниці, наприклад, номер D-U-N-S дільниці (Data Universal Numbering System - дані універсальної номерної системи) - унікальний ідентифікаційний номер, наданий Dun&Bradstreet, або дані GPS (Global Positioning System - глобальна система навігації та визначення розташування), або номер іншої системи визначення географічного розташування)			
Відомості про уповноваженого представника здобувача ліцензії/ліцензіата:			
прізвище			
власне ім'я			
по батькові (за наявності)			
серія, номер паспорта, дата видачі			
орган, що видав паспорт			
реєстраційний номер облікової картки платника податків уповноваженого представника**			
місце проживання			

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

Найменування структурного підрозділу або найменування юридичної особи	
Адреса структурного підрозділу (адреса місця провадження господарської діяльності)	
Контактна інформація	
Номер телефону	Номер факсу
Адреса електронної пошти	
За адресою структурного підрозділу наявні (зазначити необхідне):	
складські зони (приміщення для зберігання)	☐
умови щодо контролю якості	☐

зони здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу		☐
Тип продукції, що планується імпортувати (зазначити необхідне):		
імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів		☐
імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі “in bulk” (продукції “in bulk”)		☐
інша діяльність з імпорту лікарських засобів (будь-яка інша діяльність, не зазначена вище)		
Інше (зазначити за наявності)		☐
Умови щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України, та інформація про уповноважених осіб (зазначається окремо для кожної уповноваженої особи)		
Наявні умови щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України		☐
Посада		
Прізвище		
Ім'я		
По батькові (за наявності)		
Освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність		
Стаж роботи за фахом		
Прошу за місцем/місцями провадження господарської діяльності провести перевірку матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України		☐
З порядком отримання ліцензії ознайомлений. Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюся їх виконувати		☐
Виробництво лікарських засобів, які планується ввозити на територію України, відповідає вимогам щодо належної виробничої практики лікарських засобів		☐
Згоден на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України “Про захист персональних даних” (для фізичної особи - підприємця)		☐

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

Найменування	суб'єкта	господарювання
Місцезнаходження	юридичної	особи

Інформація про лікарський засіб***	Міжнародна	Номер реєстрації	Код АТС	Виробник*****	Постачальник	Примітки
------------------------------------	------------	------------------	---------	---------------	--------------	----------

Порядковий номер	торгова назва	форма випуску	доза діючої речовини в кожній одиниці	кількість одиниць в упаковці	непатентована назва (МНН)* ***	його посвідчення в Україні	***** *	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.

Заступник Голови

Володимир КОРОЛЕНКО

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	
3. Терміни, що вживаються у цих Ліцензійних умовах, мають такі значення: ... 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; 	3. Терміни, що вживаються у цих Ліцензійних умовах, мають такі значення: ... 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; ...
7. До заяви про отримання ліцензії додаються: ... 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	7. До заяви про отримання ліцензії додаються: ... 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



UB
 Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
 №3921-1.1/8.0/17-25 від 09.04.2025
 КЕП: Ісаєнко Р. М. 09.04.2025 11:45
 3FAA9288358EC0030400000064562600797CCB00

облікової картки платника податків та повідомили про це відповідному контролюючому органу); 3) інформація про підтвердження відсутності здійснення контролю за діяльністю суб'єкта господарювання у значенні, наведеному у статті 1 Закону України "Про захист економічної конкуренції", резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, у значенні, наведеному у статті 1 Закону України "Про оборону України". Така інформація подається в довільній формі з дотриманням вимог пункту 9 цих Ліцензійних умов. 	релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган); 3) інформація про підтвердження відсутності здійснення контролю за діяльністю суб'єкта господарювання у значенні, наведеному у статті 1 Закону України "Про захист економічної конкуренції" та/або торговельних відносин з резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, у значенні, наведеному у статті 1 Закону України "Про оборону України". Така інформація подається в довільній формі з дотриманням вимог пункту 9 цих Ліцензійних умов ...
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).	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).
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	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.	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".
10. ... 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.	10. 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.

13. У разі створення ліцензіатом, який провадить господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами згідно з отриманою ліцензією, нового місця провадження господарської діяльності він подає до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, 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,

13. У разі створення ліцензіатом, який провадить господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами згідно з отриманою ліцензією, нового місця провадження господарської діяльності він подає до органу ліцензування повідомлення про зміни даних, зазначених у заяві про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами у зв'язку зі зміною або створенням нового місця провадження діяльності за формою згідно з додатком 25 відповідно до вимог, передбачених пунктом 7 та 9 цих Ліцензійних умов.

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

У разі зміни відомостей, що пов'язані із зміною інформації про ліцензіата, які були внесені до ліцензійного реєстру, а саме розширення переліку

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.

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

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 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.

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.

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”.».

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

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, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами або заяву про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового), або заяву про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) за формою згідно з додатками 1-3 відповідно.	17. У разі наміру ліцензіата розширити провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, який провадиться ним частково, додатковою частиною він подає до органу ліцензування відповідну заяву про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження виду господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами або заяву про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження виду господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового), або заяву про отримання ліцензії на провадження/розширення виду господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) за формою згідно з додатками 1 - 3 відповідно.
Організаційні вимоги	
31. Ліцензіат зобов'язаний повідомляти органу ліцензування про всі зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії. У разі виникнення таких змін ліцензіат зобов'язаний протягом місяця подати до органу ліцензування відповідне повідомлення в письмовій формі.	31. Ліцензіат зобов'язаний повідомляти органу ліцензування про всі зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії. У разі виникнення таких змін ліцензіат зобов'язаний протягом одного місяця з дня, наступного за днем їх настання, подати до органу ліцензування відповідне повідомлення в письмовій формі.

У разі 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. ...	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.
Додадок 1 до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 22 вересня 2021 р. № 1002)	«Додаток 1 до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 20 р. №)
_____ (найменування органу ліцензування) ЗАЯВА 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 Здобувач ліцензії/ліцензіат _____ (найменування, місцезнаходження юридичної особи) _____, (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)	_____ (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) 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 _____ Інформація про діючу ліцензію (за наявності) _____ (вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію, _____ дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії) Прошу видати ліцензію на провадження/розширення (необхідне підкреслити) господарської діяльності з такого виду: виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки ☐ оптової торгівлі лікарськими засобами ☐ роздрібної торгівлі лікарськими засобами ☐ електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами ☐ за таким місцем (місцями) провадження господарської діяльності: Місце провадження господарської діяльності** Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо) Вид господарської діяльності _____ Прошу за місцем (місцями) провадження господарської діяльності, зазначеними у цій заяві, провести перевірку (для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової торгівлі лікарськими засобами, роздрібної торгівлі лікарськими засобами): наявності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу ☐	(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) _____ _____.
--	--

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 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.	<table border="1"> <tr> <th data-bbox="1131 177 1556 231">Адреса</th> <th data-bbox="1556 177 1915 231">електронної</th> <th data-bbox="1915 177 2038 231">пошти</th> </tr> <tr> <td data-bbox="1131 231 1556 295">Інформація</td> <td data-bbox="1556 231 1915 295">про діючу ліцензію</td> <td data-bbox="1915 231 2038 295">(за наявності)</td> </tr> <tr> <td colspan="3" data-bbox="1131 295 2038 391"> _____ (вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію, _____ </td> </tr> <tr> <td colspan="3" data-bbox="1131 391 2038 790"> _____ 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): 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. </td> </tr> </table>	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): 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.		
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): 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.													

Додадок 2 до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 22 вересня 2021 р. № 1002) _____ (найменування органу ліцензування) ЗАЯВА про отримання ліцензії на провадження/розширення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) Прошу видати ліцензію на провадження/розширення (необхідне підкреслити) господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового).	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 роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності); аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, в якому він розташований. «Додаток 2 до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від _____ № _____) _____ (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
--	--

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

(ідентифікаційний номер дільниці, наприклад, номер D-U-N-S дільниці (Data Universal Numbering System - дані універсальної номерної системи) - унікальний ідентифікаційний номер, наданий Dun&Bradstreet, або дані GPS (Global Positioning System - глобальна система навігації та визначення розташування), або номер іншої системи визначення географічного розташування) Документ, що засвідчує фізичну особу - підприємця Серія паспорта Номер паспорта Дата видачі Орган, що видав паспорт Місце проживання (для фізичної особи - підприємця) Реєстраційний номер облікової картки платника податків** II. Інформація про діяльність з виробництва лікарських засобів, яку планує провадити заявник*** (цей розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження господарської діяльності, яке розташоване за іншою адресою) Адреса місця провадження господарської діяльності Address of manufacturing location Контактна інформація Номер телефону Номер факсу Адреса електронної пошти За адресою структурного підрозділу наявні (зазначити необхідне): виробничі дільниці з переліком лікарських форм ☐ зони контролю якості ☐ складські зони (приміщення для зберігання) ☐ зони здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів ☐ Перелік лікарських форм та виробничих операцій, які заплановані до виробництва за певним місцем провадження господарської діяльності та потребують ліцензування (вибрати необхідне із списку): 1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ 1.1. Стерильні лікарські засоби 1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм) 1.1.1.1. Рідини в упаковках великого об'єму 1.1.1.2. Ліофілізати	(Global Positioning System - глобальна система навігації та визначення розташування), або номер іншої системи визначення географічного розташування) Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) уповноваженого представника Документ, що засвідчує уповноваженого представника Серія паспорта Номер паспорта Дата видачі Орган, що видав паспорт Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону) Адреса електронної пошти Місце проживання уповноваженого представника Реєстраційний номер облікової картки платника податків** II. Інформація про діяльність з виробництва лікарських засобів, яку планує провадити заявник*** (цей розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження господарської діяльності, яке розташоване за іншою адресою) Адреса місця провадження господарської діяльності Address of manufacturing location Контактна інформація Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону) Адреса електронної пошти За адресою структурного підрозділу наявні (зазначити необхідне): виробничі дільниці з переліком лікарських форм ☐ зони контролю якості ☐ складські зони (приміщення для зберігання) ☐ зони здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів ☐ Перелік лікарських форм та виробничих операцій, які заплановані до виробництва за певним місцем провадження господарської діяльності та потребують ліцензування (вибрати необхідне із списку): 1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ
--	--

1.1.1.3. М'які 1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму 1.1.1.5. Тверді та імпланти 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 імпланти 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	1.1. 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 імпланти 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 імпланти 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
--	--

1.3.1.6. 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	1.3.1. 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
---	---

1.5.1.13. 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)	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
---	--

2.5.2. Первинне пакування (закупорювання/герметизація активного фармацевтичного інгредієнта пакувальним матеріалом, який перебуває в прямому контакті з речовиною) 2.5.3. Вторинне пакування (розміщення герметичної первинної упаковки всередині зовнішнього пакувального матеріалу або контейнера. Це також включає будь-яке маркування матеріалу для ідентифікації або простежуваності (нумерація серії) активного фармацевтичного інгредієнта) 2.5.4. Інше (зазначити) (для операцій, не зазначених вище) 2.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості 2.6.1. Фізичні/хімічні випробування 2.6.2. Мікробіологічні випробування (виключаючи випробування стерильності) 2.6.3. Мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності) 2.6.4. Біологічні випробування 3. ЗБЕРІГАННЯ 3.1. Зберігання готової продукції 3.2. Зберігання сировини 3.3. Зберігання матеріалів 4. ВИРОБНИЦТВО ДОСЛІДЖУВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ 4.1. Виробництво лікарських засобів для I, II і III фази клінічних досліджень III. Особливі умови провадження діяльності Інформація про уповноважених осіб (прізвище, ім'я, по батькові) Інформація про контрактних виробників лікарських засобів (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	2.3.2. Культура клітин (зазначити тип клітин) (наприклад, ссавців/бактеріальні) 2.3.3. Виділення/очищення 2.3.4. Модифікація 2.3.5. Інше (зазначити) 2.4. Виробництво стерильного активного фармацевтичного інгредієнта (розділи 2.1, 2.2 і 2.3 заповнюються у разі необхідності) 2.4.1. Асептично виготовлені 2.4.2. Препарати, що піддаються кінцевій стерилізації 2.5. Ступені загальної обробки 2.5.1. Ступені фізичної обробки (зазначити, наприклад, сушіння, подрібнення/мікронізація, просіювання) 2.5.2. Первинне пакування (закупорювання/герметизація активного фармацевтичного інгредієнта пакувальним матеріалом, який перебуває в прямому контакті з речовиною) 2.5.3. Вторинне пакування (розміщення герметичної первинної упаковки всередині зовнішнього пакувального матеріалу або контейнера. Це також включає будь-яке маркування матеріалу для ідентифікації або простежуваності (нумерація серії) активного фармацевтичного інгредієнта) 2.5.4. Інше (зазначити) (для операцій, не зазначених вище) 2.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості 2.6.1. Фізичні/хімічні випробування 2.6.2. Мікробіологічні випробування (виключаючи випробування стерильності) 2.6.3. Мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності) 2.6.4. Біологічні випробування 3. ЗБЕРІГАННЯ 3.1. Зберігання готової продукції 3.2. Зберігання сировини 3.3. Зберігання матеріалів 4. ВИРОБНИЦТВО ДОСЛІДЖУВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ 4.1. Виробництво лікарських засобів для I, II і III фази клінічних досліджень III. Особливі умови провадження діяльності Інформація про уповноважених осіб (прізвище, власне ім'я, по батькові)
--	---

(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 ліцензування видів господарської діяльності" (для фізичної особи - підприємця) ☐ Прошу оформити та надати витяг з ліцензійного реєстру додатково у паперовій формі ☐ Керівник заявника або фізична особа - підприємець _____ (підпис) _____ (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.	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. від _____ 20__ р. № _____)
Додаток 3 до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 22 вересня 2021 р. № 1002) (найменування органу ліцензування) ЗАЯВА 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). 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	«Додаток 3 до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від _____ № _____) (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

Організаційно-правова форма Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ Інформація про діючу ліцензію (за наявності) (вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію, дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії) Контактна інформація Номер телефону Номер факсу Адреса електронної пошти Поточний рахунок у національній валюті № в Поточний рахунок в іноземній валюті № в 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) Документ, що засвідчує фізичну особу - підприємця Серія паспорта Номер паспорта Дата видачі Орган, що видав паспорт Місце проживання (для фізичної особи - підприємця)	Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця Серія, 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
--	---

Реєстраційний номер облікової картки платника податків** II. Інформація про діяльність з імпорту лікарських засобів, яку планує провадити заявник (цей розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження діяльності, яке розташоване за іншою адресою) Найменування структурного підрозділу або найменування юридичної особи Адреса структурного підрозділу (адреса місця провадження господарської діяльності) Контактна інформація Номер телефону Номер факсу Адреса електронної пошти За адресою структурного підрозділу наявні (зазначити необхідне): складські зони (приміщення для зберігання) ☐ умови щодо контролю якості ☐ зони здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу ☐ Тип продукції, що планується імпортувати (зазначити необхідне): імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів ☐ імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі “in bulk” (продукції “in bulk”) ☐ інша діяльність з імпорту лікарських засобів (будь-яка інша діяльність, не зазначена вище) Інше (зазначити за наявності) ☐ Умови щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України, та інформація про уповноважених осіб (зазначається окремо для кожної уповноваженої особи) Наявні умови щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України ☐ Посада Прізвище Ім'я По батькові (за наявності) Освіта Стаж роботи за фахом Прошу за місцем/міськами провадження господарської діяльності провести перевірку матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також	D-U-N-S номер (за наявності) (ідентифікаційний номер дільниці, наприклад, номер D-U-N-S дільниці (Data Universal Numbering System - дані універсальної номерної системи) - унікальний ідентифікаційний номер, наданий Dun&Bradstreet, або дані GPS (Global Positioning System - глобальна система навігації та визначення розташування), або номер іншої системи визначення географічного розташування) Відомості про уповноваженого представника здобувача ліцензії/ліцензіата: прізвище власне ім'я по батькові (за наявності) серія, номер паспорта, дата видачі орган, що видав паспорт реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України уповноваженого представника** місце проживання II. Інформація про діяльність з імпорту лікарських засобів, яку планує провадити заявник (цей розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження діяльності, яке розташоване за іншою адресою) Найменування структурного підрозділу або найменування юридичної особи Адреса структурного підрозділу (адреса місця провадження господарської діяльності)
--	---

умов щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України ☐ З порядком отримання ліцензії ознайомлений. Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюся їх виконувати ☐ Виробництво лікарських засобів, які планується ввозити на територію України, відповідає вимогам щодо належної виробничої практики лікарських засобів ☐ Згоден на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" (для фізичної особи - підприємця) ☐ III. Інформація про лікарські засоби, що планує ввозити на територію України заявник (цей розділ заповнюється додатково в електронній формі (файл у форматі Excel на CD-диску)) Найменування суб'єкта господарювання								Контактна інформація Номер телефону Номер факсу Адреса електронної пошти За адресою структурного підрозділу наявні (зазначити необхідне): складські зони (приміщення для зберігання) ☐ умови щодо контролю якості ☐ зони здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу ☐ Тип продукції, що планується імпортувати (зазначити необхідне): імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів ☐ імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі "in bulk" (продукції "in bulk") ☐ інша діяльність з імпорту лікарських засобів (будь-яка інша діяльність, не зазначена вище) Інше (зазначити за наявності) ☐ Умови щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України, та інформація про уповноважених осіб (зазначається окремо для кожної уповноваженої особи) Наявні умови щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України ☐ Посада Прізвище Ім'я По батькові (за наявності) Освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність Стаж роботи за фахом	
Місцезнаходження		юридичної		особи					
Порядковий номер	Інформація про лікарський засіб*** Міжнародна непатентована назва (МНН)**** Номер реєстраційного посвідчення в Україні Код АТС								
*****	Виробник***** Постачальник Примітки торговельна назва форма випуску доза діючої речовини в кожній одиниці кіль-кість оди-ниць в упаковці найменування країна найменування місце-знаходження								
1	2 3	4	5	6	7	8			
	9 10	11	12	13	14				
країна адреса 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.	Прошу за місцем/місцями провадження господарської діяльності провести перевірку матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України ☐ З порядком отримання ліцензії ознайомлений. Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюся їх виконувати ☐ Виробництво лікарських засобів, які плануються ввозити на територію України, відповідає вимогам щодо належної виробничої практики лікарських засобів ☐ Згоден на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України "Про захист персональних даних" (для фізичної особи - підприємця) ☐ III. Інформація про лікарські засоби, що планує ввозити на територію України заявник (цей розділ заповнюється додатково в електронній формі (файл Excel на електронному носії (флеш-пам'ять, CD-диск)) <table border="1"> <thead> <tr> <th>Найменування</th> <th>суб'єкта</th> <th>господарювання</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Місцезнаходження</td> <td>юридичної</td> <td>особи</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Порядковий номер</th> <th>Інформація про лікарський засіб***</th> </tr> <tr> <th>Міжнародна непатентована назва (МНН)****</th> <th>Номер</th> </tr> <tr> <th>реєстраційного посвідчення в Україні</th> <th>Код АТС</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>***** Виробник*****</td> <td>Постачальник</td> </tr> <tr> <td>Примітки</td> <td></td> </tr> <tr> <td>торговельна назва</td> <td>форма випуску</td> </tr> <tr> <td>доза діючої речовини в кожній одиниці</td> <td>кіль-кість оди-ниць в упаковці</td> </tr> <tr> <td>найменування країна</td> <td>найменування місце-знаходження</td> </tr> <tr> <td>країна</td> <td>адреса</td> </tr> </tbody> </table>	Найменування	суб'єкта	господарювання	Місцезнаходження	юридичної	особи	Порядковий номер	Інформація про лікарський засіб***	Міжнародна непатентована назва (МНН)****	Номер	реєстраційного посвідчення в Україні	Код АТС	***** Виробник*****	Постачальник	Примітки		торговельна назва	форма випуску	доза діючої речовини в кожній одиниці	кіль-кість оди-ниць в упаковці	найменування країна	найменування місце-знаходження	країна	адреса
Найменування	суб'єкта	господарювання																							
Місцезнаходження	юридичної	особи																							
Порядковий номер	Інформація про лікарський засіб***																								
Міжнародна непатентована назва (МНН)****	Номер																								
реєстраційного посвідчення в Україні	Код АТС																								
***** Виробник*****	Постачальник																								
Примітки																									
торговельна назва	форма випуску																								
доза діючої речовини в кожній одиниці	кіль-кість оди-ниць в упаковці																								
найменування країна	найменування місце-знаходження																								
країна	адреса																								

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	11	12	13	14					
Номер сторінки/загальна кількість сторінок Керівник заявника або фізична особа - підприємець _____ (підпис) _____ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені) _____ 20__ р. _____ (посада особи, яка прийняла заяву) _____ (підпис) _____ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені) _____ 20__ р. _____ * Згідно з даними Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань. ** Для фізичних осіб, реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України (для фізичних осіб, які мають відмітку в паспорті про право здійснювати платежі за серією та номером паспорта). *** Зазначити повне найменування лікарського засобу, зазначене в реєстраційному посвідченні, виданому МОЗ. **** Зазначити (виключно англійською мовою) міжнародну непатентовану назву діючої речовини лікарського засобу; для багатокомпонентних (комбінованих) лікарських засобів зазначити перелік усіх діючих речовин. ***** Зазначити найменування підприємства, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.									

	***** Код згідно з атомно-терапевтично-хімічною класифікацією.
Додаток 8 до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 22 вересня 2021 р. № 1002)	Додаток 8 до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від _____ 20__ р. № _____)

(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 №

Порядко вий номер	Найменування документа	Кількіст ь аркушів у докумен ті	Відмітка про наявність документів (наявні, відсутні)	Примі тка
-------------------------	------------------------	--	--	--------------

Прийн _____ докумен _____
яв (цифрами і тів (підпис уповноваженої
словами) 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 №

Порядко вий номер	Найменування документа	Кількіст ь аркушів у докумен ті	Відмітка про наявність документів (наявні, відсутні)	Примі тка
-------------------------	------------------------	--	--	--------------

Прийн _____ докумен _____
яв (цифрами і тів (підпис уповноваженої
словами) посадової особи,
ініціали, прізвище, посада)

“ ____ ” _____ 20__ року

Другий примірник опису отримав** _____

(підпис, ініціали, прізвище представника суб'єкта господарювання) “ ____ ” _____ 20__ року _____ * Необхідне підкреслити. ** Заповнюється у разі подання здобувачем ліцензії документів до органу ліцензування нарочно.	(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 22 вересня 2021 р. № 1002) _____ (найменування органу ліцензування) ЗАЯВА про анулювання або часткове анулювання ліцензії/звуження провадження виду господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами Ліцензіат _____ (найменування, місцезнаходження юридичної особи) _____ (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)	Додаток 15 до Ліцензійних умов _____ (найменування органу ліцензування) ЗАЯВА про припинення дії ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами повністю або частково Ліцензіат _____ (найменування, місцезнаходження юридичної особи) _____ (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи) _____ (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)

(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 _____ Вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію, Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії	(серія, номер паспорта, дата видачі, орган, що видав паспорт, місце проживання фізичної особи-підприємця) Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону) _____, Адреса електронної пошти _____ Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)* _____ Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ _____ (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) уповноваженого представника) (серія, номер паспорта, дата видачі, орган, що видав паспорт, місце проживання уповноваженого представника) Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для уповноваженого представника)* _____ Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону) _____, Адреса електронної пошти _____ Вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію, Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії Проху 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 ☐
Проху анулювати ліцензію/частково анулювати ліцензію/звизити провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію, виключивши з нього частину: виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки ☐ оптова торгівля лікарськими засобами ☐ роздрібна торгівля лікарськими засобами ☐ електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами ☐ за таким місцем (місцями) провадження господарської діяльності (у разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності, за яким провадилася діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової або роздрібно торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами згідно з отриманою ліцензією):	виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки ☐

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 ☐ 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 роздрібно торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами згідно з отриманою ліцензією):				
_____ (підпис) _____ (посада особи, яка подала заяву) (прізвище та ініціали (ініціал власного імені)) _____ 20__ р. Дата і номер реєстрації заяви _____ 20__ р. № _____	_____ (підпис) _____ (посада особи, яка прийняла заяву) (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 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.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; text-align: center; vertical-align: top;"> Місце провадження господарської діяльності** </td> <td style="width: 25%; text-align: center; vertical-align: top;"> Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо) </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> _____ (підпис) _____ (посада особи, яка подала заяву) (прізвище та ініціали (ініціал власного імені)) _____ 20__ р. Дата і номер реєстрації заяви _____ 20__ р. № _____ </td> <td style="vertical-align: top;"> _____ (підпис) _____ (посада особи, яка прийняла заяву) (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: </td> </tr> </table>	Місце провадження господарської діяльності**	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)	_____ (підпис) _____ (посада особи, яка подала заяву) (прізвище та ініціали (ініціал власного імені)) _____ 20__ р. Дата і номер реєстрації заяви _____ 20__ р. № _____	_____ (підпис) _____ (посада особи, яка прийняла заяву) (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:
Місце провадження господарської діяльності**	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)					
_____ (підпис) _____ (посада особи, яка подала заяву) (прізвище та ініціали (ініціал власного імені)) _____ 20__ р. Дата і номер реєстрації заяви _____ 20__ р. № _____	_____ (підпис) _____ (посада особи, яка прийняла заяву) (прізвище та ініціали (ініціал власного імені)) _____ 20__ р. * Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті. ** Зазначається:					

	для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності); для оптової торгівлі лікарськими засобами - аптечний склад (база) із зазначенням його номера, найменування (за наявності); для роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності), аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, в якому він розташований.																						
Додаток 16 до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 22 вересня 2021 р. № 1002) (найменування органу ліцензування) ЗАЯВА про анулювання або часткове анулювання ліцензії/звуження провадження виду господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) <table border="1" style="width: 100%;"> <tr><td>Ліцензіат (найменування юридичної особи*)</td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td>Місцезнаходження юридичної особи</td></tr> <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		Додаток 16 до Ліцензійних умов (найменування органу ліцензування) ЗАЯВА про припинення дії ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) повністю або частково <table border="1" style="width: 100%;"> <tr><td>Ліцензіат (найменування юридичної особи*)</td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td>Місцезнаходження юридичної особи</td></tr> <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>Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)</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			
Номер телефону	Номер факсу	Документ, що засвідчує уповноваженого представника	
E-mail		Серія паспорта	Номер паспорта
Документ, що засвідчує фізичну особу - підприємця		Дата видачі	Орган, що видав паспорт
Серія паспорта	Номер паспорта	Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)	Адреса електронної пошти
Дата видачі	Орган, що видав паспорт	Місце проживання уповноваженого представника	
Місце проживання (для фізичної особи - підприємця)			
Реєстраційний номер облікової картки платника податків**		Реєстраційний номер облікової картки платника податків**	
Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії			
Прошу анулювати ліцензію/ частково анулювати ліцензію /звужити провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію за певним місцем провадження, а саме:			
Адреса місця провадження діяльності		Адреса місця провадження діяльності	
Повна ліквідація ліцензіатом певного місця провадження господарської діяльності ☐		Повна ліквідація ліцензіатом певного місця провадження господарської діяльності ☐	
(зазначити в разі необхідності)		(зазначити в разі необхідності)	
Звуження переліку виробничих операцій/лікарських форм ☐		Звуження переліку виробничих операцій/лікарських форм ☐	
(зазначити в разі необхідності)		(зазначити в разі необхідності)	
		Припинення дії ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) повністю ☐	

Анулювання ліцензії з провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) повністю ☐ <i>(зазначити в разі необхідності)</i> <i>(залишити в переліку виробничих операцій ті, що звужуються)</i> 1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ 1.1. Стерильні лікарські засоби 1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для 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 імпланти 1.1.1.6. Інші асептично виготовлені лікарські засоби <i>(зазначити)</i> 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 імпланти 1.1.2.5. Інші лікарські засоби, що піддаються кінцевій стерилізації <i>(зазначити)</i> 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)	<i>(зазначити в разі необхідності)</i> <i>(залишити в переліку виробничих операцій ті, що звужуються)</i> 1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ 1.1. Стерильні лікарські засоби 1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для 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 імпланти 1.1.1.6. Інші асептично виготовлені лікарські засоби <i>(зазначити)</i> 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 імпланти 1.1.2.5. Інші лікарські засоби, що піддаються кінцевій стерилізації <i>(зазначити)</i> 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
--	---

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

1.3.1.8. Інші біологічні лікарські засоби <i>(зазначити)</i> 1.3.2. Сертифікація серій <i>(перелік)</i> 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 <i>(зазначити)</i> 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 <i>(зазначити)</i> 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 <i>(зазначити)</i> 1.5. Пакування 1.5.1. Первинне пакування	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 <i>(зазначити)</i> 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 <i>(зазначити)</i> 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 <i>(зазначити)</i> 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
---	--

1.5.1.1. 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 <i>(зазначити)</i> 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	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 <i>(зазначити)</i> 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: <i>(зазначити) (наприклад, кристалізація)</i> 2.1.4. Інші <i>(зазначити)</i>
--	--

2.1.1. Виробництво активних проміжних речовин 2.1.2. Виробництво неочищеного активного фармацевтичного інгредієнта 2.1.3. Солеутворення / очищення: <i>(зазначити) (наприклад, кристалізація)</i> 2.1.4. Інші <i>(зазначити)</i> 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 <i>(зазначити джерело)</i> 2.2.6. Очищення отриманої речовини <i>(зазначити джерело)</i> 2.2.7. Інше <i>(зазначити)</i> 2.3. Виробництво активного фармацевтичного інгредієнта з використанням біологічних процесів 2.3.1. Ферментація 2.3.2. Культура клітин <i>(зазначити тип клітин, наприклад, ссавців / бактеріальні)</i> 2.3.3. Виділення / очищення 2.3.4. Модифікація 2.3.5. Інше <i>(зазначити)</i> 2.4. Виробництво стерильного активного фармацевтичного інгредієнта <i>(розділи 2.1, 2.2 і 2.3 заповнюються у разі необхідності)</i> 2.4.1. Асептично виготовлені 2.4.2. Препарати, що піддаються кінцевій стерилізації 2.5. Ступені загальної обробки 2.5.1. Ступені фізичної обробки <i>(зазначити, наприклад, сушіння, подрібнення / мікронізація, просіювання)</i> 2.5.2. Первинне пакування <i>(закупорювання / герметизація активного фармацевтичного інгредієнта пакувальним матеріалом, який перебуває в прямому контакті з речовиною)</i> 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> 2.5.4. Інше <i>(зазначити) (для операцій, не описаних вище)</i> 2.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості	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 <i>(зазначити джерело)</i> 2.2.6. Очищення отриманої речовини <i>(зазначити джерело)</i> 2.2.7. Інше <i>(зазначити)</i> 2.3. Виробництво активного фармацевтичного інгредієнта з використанням біологічних процесів 2.3.1. Ферментація 2.3.2. Культура клітин <i>(зазначити тип клітин, наприклад, ссавців / бактеріальні)</i> 2.3.3. Виділення / очищення 2.3.4. Модифікація 2.3.5. Інше <i>(зазначити)</i> 2.4. Виробництво стерильного активного фармацевтичного інгредієнта <i>(розділи 2.1, 2.2 і 2.3 заповнюються у разі необхідності)</i> 2.4.1. Асептично виготовлені 2.4.2. Препарати, що піддаються кінцевій стерилізації 2.5. Ступені загальної обробки 2.5.1. Ступені фізичної обробки <i>(зазначити, наприклад, сушіння, подрібнення / мікронізація, просіювання)</i> 2.5.2. Первинне пакування <i>(закупорювання / герметизація активного фармацевтичного інгредієнта пакувальним матеріалом, який перебуває в прямому контакті з речовиною)</i> 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> 2.5.4. Інше <i>(зазначити) (для операцій, не описаних вище)</i> 2.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості
--	---

<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> 2.5.4. Інше (зазначити) (для операцій, не описаних вище) 2.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості 2.6.1. Фізичні/хімічні випробування 2.6.2. Мікробіологічні випробування (виключаючи випробування стерильності) 2.6.3. Мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності) 2.6.4. Біологічні випробування 3. ЗБЕРІГАННЯ 3.1. Зберігання готової продукції 3.2. Зберігання сировини 3.3. Зберігання матеріалів 4. ВИРОБНИЦТВО ДОСЛІДЖУВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ 4.1. Виробництво лікарських засобів для I, II і III фази клінічних досліджень Також прошу внести зміни у додаток до ліцензії (зазначається у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії. Інформація не потребує внесення відомостей до ліцензійного реєстру): Особливі умови провадження діяльності: Інформація про уповноважених осіб (прізвище, ім'я, по батькові (за наявності)) Інформація про контрактних виробників лікарських засобів	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 контрактні лабораторії			(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності) Інформація про контрактне (відповідальне) зберігання лікарських засобів		
(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 ділянки та інше):		
(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності) Додаткова інформація (в тому числі наявність додатків до заяви: досьє виробничої ділянки та інше):			Проху оформити та надати витяг з ліцензійного реєстру додатково у паперовій формі ☐		
Проху 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 фізична особа - підприємець (підпис) (прізвище та ініціали (ініціал власного імені)) 20__ р.			Керівник заявника або уповноважений представник (підпис) (ініціали) 20__ р.		
(посада особи, яка прийняла заяву) (підпис) (прізвище та ініціали)			(найменування посади особи, яка прийняла заяву) (підпис) (ініціали власного імені та прізвище)		
20__ р.			20__ р.		

(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.	_____ * 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 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	
Прошу анулювати ліцензію/ частково анулювати ліцензію /звзити провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію за певним місцем провадження, а саме:		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)	
(вказати в разі необхідності)		серія, номер паспорта, дата видачі	

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

По батькові (за наявності)		імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі “in bulk” (продукції “in bulk”)	
Освіта		Інша діяльність з імпорту лікарських засобів (будь-яка інша діяльність, не зазначена вище)	
Стаж роботи за фахом		Інше (зазначити за наявності)	
зміна переліку лікарських засобів (у тому числі звуження переліку) ☐		додається змінений перелік лікарських засобів згідно з розділом II в кількості сторінок*** ☐	
доповнення переліку лікарських засобів ☐		додається доповнення до переліку лікарських засобів згідно з розділом II в кількості сторінок*** ☐	
Додаткова інформація (в тому числі наявність додатків до заяви: досвід імпортера та інше): _____ _____			
Керівник заявника або фізична особа - підприємець _____ (підпис) _____ (прізвище) ____ 20__ р.			
_____ (посада особи, яка прийняла заяву) _____ (підпис)		_____ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені))	
зміна переліку лікарських засобів (у тому числі звуження переліку) ☐		додається змінений перелік лікарських засобів згідно з розділом II в кількості сторінок*** ☐	

Умови щодо контролю якості лікарських засобів, які ввозитимуться на територію України, та інформація щодо уповноважених осіб (зазначається окремо для уповноваженої особи) (у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії)
Найважливіші умови щодо контролю якості лікарських засобів, які ввозитимуться на територію України
Посада
Прізвище
Власне ім'я
По батькові (за наявності)
Освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність
Стаж роботи за фахом

_____ 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. *** 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.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;"> доповнення переліку лікарських засобів ☐ </td> <td style="width: 50%; padding: 5px;"> додається доповнення до переліку лікарських засобів згідно з розділом II в кількості сторінок*** ☐ </td> </tr> </table> Додаткова інформація (в тому числі наявність додатків до заяви: дось імпортера та інше): _____ _____ _____ Керівник заявника або фізична особа - підприємець _____ (підпис) (прізвище) _____ 20__ р. _____ (посада особи, яка прийняла заяву) _____ (підпис) _____ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені)) _____ 20__ р. * Згідно з даними Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань. ** Для фізичних осіб, реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України (для фізичних осіб, які мають відмітку в паспорті про право здійснювати платежі за серією та номером паспорта). *** Згідно з формою, наведеною у розділі II. У разі відсутності змін до переліку лікарських засобів, які плануються до ввезення, розділ II не заповнюється та не подається.	доповнення переліку лікарських засобів ☐	додається доповнення до переліку лікарських засобів згідно з розділом II в кількості сторінок*** ☐
доповнення переліку лікарських засобів ☐	додається доповнення до переліку лікарських засобів згідно з розділом II в кількості сторінок*** ☐		

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)

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 ☐ Особливі умови провадження діяльності (зазначити необхідне): Інформація про уповноважених осіб (прізвище, 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)	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)
---	--

Додаткова інформація (в тому числі наявність додатків до заяви: досьє виробничої дільниці та інше): Проху оформити та надати витяг з ліцензійного реєстру ☐ додатково у паперовій формі <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 33%; text-align: center;">_____</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">_____</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">_____</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(посада особи, яка подала заяву)</td> <td style="text-align: center;">(підпис)</td> <td style="text-align: center;">(прізвище та ініціали (ініціал власного імені))</td> </tr> </table> ___ 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.	_____	_____	_____	(посада особи, яка подала заяву)	(підпис)	(прізвище та ініціали (ініціал власного імені))	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): Проху 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) <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 33%; text-align: center;">_____</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">_____</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">_____</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(найменування посади особи, яка подала заяву)</td> <td style="text-align: center;">(підпис)</td> <td style="text-align: center;">(ініціали власного імені та прізвище)</td> </tr> </table> ___ 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.	_____	_____	_____	(найменування посади особи, яка подала заяву)	(підпис)	(ініціали власного імені та прізвище)
_____	_____	_____											
(посада особи, яка подала заяву)	(підпис)	(прізвище та ініціали (ініціал власного імені))											
_____	_____	_____											
(найменування посади особи, яка подала заяву)	(підпис)	(ініціали власного імені та прізвище)											

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)** _____

Повідомляю, що в додатку до ліцензії з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)	Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ
(дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії) відбулися зміни, пов'язані із (зазначити необхідне): змінюю переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату ☐ доповненням переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату ☐ змінюю уповноважених осіб ☐	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)
Тип продукції, що планується імпортувати (заповнюється в разі змін, зазначити необхідне):	Реєстраційний номер облікової картки платника податків уповноваженого представника**
імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів ☐	Повідомляю, що в додатку до ліцензії з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) _____ (дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії)
імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі “in bulk” (продукції “in bulk”) ☐	відбулися зміни, пов'язані із (зазначити необхідне):
Інша діяльність з імпорту лікарських засобів (заповнюється в разі змін, будь-яка інша діяльність, не зазначена вище)	змінюю переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату ☐
Інше (зазначити у разі наявності) ☐	доповненням переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату ☐
Виробництво лікарських засобів, які планується ввозити на територію України, відповідає вимогам належної виробничої практики лікарських засобів ☐	змінюю уповноважених осіб ☐
Інформація щодо уповноважених осіб (заповнюється у разі змін, зазначається окремо для кожної уповноваженої особи)	Тип продукції, що планується імпортувати (заповнюється в разі змін, зазначити необхідне):

Посада										імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів ☐									
Прізвище										імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі “in bulk” (продукції “in bulk”) ☐									
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 (зазначити у разі наявності) ☐									
Освіта										Виробництво лікарських засобів, які планується ввозити на територію України, відповідає вимогам належної виробничої практики лікарських засобів ☐									
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):																			
II. Інформація про лікарські засоби, які заявник планує ввозити на територію України (цей розділ заповнюється додатково в електронній формі (файл Excel на CD-диску)) 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	кількість одиниць в упаковці				найменування	країна	найменування	Місцезнаходження		країна	адреса					
Освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність																			
Стаж роботи за фахом																			
Додаткова інформація (в тому числі про наявність додатків до заяви):																			

			оди ниці										
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, 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 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.”;

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 _____

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 22 вересня 2021 р. № 1002)

(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)

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

Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ _____

Прошу зупинити дію ліцензії на провадження такого виду діяльності
виробництво лікарських засобів ☐

виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки ☐

оптова торгівля лікарськими засобами ☐

Додаток 21
до Ліцензійних умов

(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,

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 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%; text-align: center; vertical-align: top;">Місце провадження господарської діяльності**</td> <td style="width: 40%; text-align: center; vertical-align: top;">Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)</td> <td style="width: 40%; text-align: center; vertical-align: top;">Вид господарської діяльності, який зупиняється</td> </tr> <tr> <td style="height: 40px;"></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> на строк _____ днів/місяців <i>(потрібне підкреслити)</i>*** Додаткова інформація (азначається 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. № _____	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				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 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%; text-align: center; vertical-align: top;">Місце провадження господарської діяльності**</td> <td style="width: 40%; text-align: center; vertical-align: top;">Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)</td> <td style="width: 40%; text-align: center; vertical-align: top;">Вид господарської діяльності, який зупиняється</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 зупиняється
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								
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								

(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.	на строк _____ днів/місяців (потрібне підкреслити)*** Додаткова інформація (зазначається ліцензіатом у разі необхідності): (посада особи, яка подала заяву) (підпис) (прізвище та ініціали (ініціал власного імені)) _____ 20__ р. Дата і номер реєстрації заяви _____ 20__ р. № _____ (посада особи, яка прийняла заяву) (підпис) (прізвище та ініціали (ініціал власного імені)) _____ 20__ р. *Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті. **Зазначається: для виробництва лікарських засобів: виробнича дільниця, складська зона (приміщення для зберігання, склад), зона контролю якості, зона здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів; для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності); для оптової торгівлі лікарськими засобами - аптечний склад (база) із зазначенням його номера, найменування (за наявності);
---	--

	для роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності), аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, в якому він розташований; для імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - складська зона (приміщення для зберігання, склад), зона контролю якості, зона здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу. *** Дія ліцензії може бути зупинена не більш як на шість місяців.
Додаток 22 до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 22 вересня 2021 р. № 1002) (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)	Додаток 22 до Ліцензійних умов (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)

Реєстраційний номер облікової картки платника податків (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 ☐ 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) ☐			Реєстраційний номер облікової картки платника податків (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 _____		
за місцем (місцями) провадження діяльності, в якому (яких) зупиняється провадження виду господарської діяльності (частини виду господарської діяльності), що підлягає ліцензуванню			(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) уповноваженого представника) _____		
за місцем (місцями) провадження діяльності, в якому (яких) зупиняється провадження виду господарської діяльності (частини виду господарської діяльності), що підлягає ліцензуванню			(серія, номер паспорта, дата видачі, _____		
за місцем (місцями) провадження діяльності, в якому (яких) зупиняється провадження виду господарської діяльності (частини виду господарської діяльності), що підлягає ліцензуванню			орган, що видав паспорт, місце проживання уповноваженого представника) _____		
за місцем (місцями) провадження діяльності, в якому (яких) зупиняється провадження виду господарської діяльності (частини виду господарської діяльності), що підлягає ліцензуванню			Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону) _____,		
за місцем (місцями) провадження діяльності, в якому (яких) зупиняється провадження виду господарської діяльності (частини виду господарської діяльності), що підлягає ліцензуванню			Адреса електронної пошти _____		
за місцем (місцями) провадження діяльності, в якому (яких) зупиняється провадження виду господарської діяльності (частини виду господарської діяльності), що підлягає ліцензуванню			Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для уповноваженого представника)* _____		
за місцем (місцями) провадження діяльності, в якому (яких) зупиняється провадження виду господарської діяльності (частини виду господарської діяльності), що підлягає ліцензуванню			Інформація про діючу ліцензію _____		
за місцем (місцями) провадження діяльності, в якому (яких) зупиняється провадження виду господарської діяльності (частини виду господарської діяльності), що підлягає ліцензуванню			(вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію, _____		
за місцем (місцями) провадження діяльності, в якому (яких) зупиняється провадження виду господарської діяльності (частини виду господарської діяльності), що підлягає ліцензуванню			дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії) _____		
Відомості про усунення підстав, що стали причиною для зупинення дії ліцензії: _____			Прошу відновити дію ліцензії на провадження такого виду діяльності виробництво лікарських засобів ☐ виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки ☐ оптова торгівля лікарськими засобами ☐		
До заяви додаються*** _____ _____					

(посада особи, яка подала заяву) _____ 20__ р. Дата і номер реєстрації заяви _____ 20__ р. № _____	(підпис) _____ 20__ р. Дата і номер реєстрації заяви _____ 20__ р. № _____	(прізвище та ініціали (ініціал власного імені)) _____ 20__ р. Дата і номер реєстрації заяви _____ 20__ р. № _____
*Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті. **Зазначається: для виробництва лікарських засобів: виробнича дільниця, складська зона (приміщення для зберігання, склад), зона контролю якості, зона здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів; для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності); для оптової торгівлі лікарськими засобами - аптечний склад (база) із зазначенням його номера, найменування (за наявності); для роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності), аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, в якому він розташований; для імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - складська зона (приміщення для зберігання, склад), зона контролю якості, зона здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу		
роздрібна торгівля лікарськими засобами ☐ електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами ☐ імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних ☐ 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) _____ 20__ р. Дата і номер реєстрації заяви _____ 20__ р. № _____	(підпис) _____ 20__ р. Дата і номер реєстрації заяви _____ 20__ р. № _____	(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 роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності), аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, в якому він розташований; для імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - складська зона (приміщення для зберігання, склад), зона контролю якості, зона здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу *** Зазначається перелік документів, що додаються до заяви про відновлення дії ліцензії повністю або частково та підтверджують відомості про усунення підстав, що стали причиною для зупинення дії ліцензії повністю або частково, а в разі коли дія ліцензії зупинена повністю або частково на підставі акта про невиконання розпорядження про усунення порушень ліцензійних умов провадження виду господарської діяльності (частини виду господарської діяльності), також інформація про сплату штрафу, передбаченого Кодексом України про адміністративні правопорушення
---	---

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 _____

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

	роздрібної торгівлі лікарськими засобами ☐			
	електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами ☐			
	за таким місцем провадження господарської діяльності у зв'язку зі зміною місця провадження діяльності			
	Місце провадження господарської діяльності, яке внесене в реєстр**	Змінене місце провадження господарської діяльності (нове)**	Адреса місця провадження господарської діяльності, яке внесене в реєстр (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)	Адреса зміненого (нового) місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)
		:		
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 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

	офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті. ** Зазначається: для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності); для оптової торгівлі лікарськими засобами - аптечний склад (база) із зазначенням його номера, найменування (за наявності), загальної площі та площі виробничих приміщень; для роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності); аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, в якому він розташований.										
Відсутній	Додаток 26 до Ліцензійних умов (найменування органу ліцензування) ПОВІДОМЛЕННЯ про зміну даних або створення нового місця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>Найменування юридичної особи*</td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> <tr> <td>Місцезнаходження юридичної особи</td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> <tr> <td>Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи</td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> <tr> <td>Організаційно-правова форма</td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> <tr> <td>Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ</td> </tr> <tr> <td> </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 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 (зазначити в разі необхідності)	
Розширити перелік виробничих операцій для існуючого місця провадження діяльності (зазначити в разі необхідності)	
За адресою структурного підрозділу наявні (зазначити необхідне):	
виробничі дільниці з переліком лікарських форм	☐
зони контролю якості	☐
складські зони (приміщення для зберігання)	☐
зони здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів	☐
Перелік лікарських форм та виробничих операцій, які заплановані до виробництва за певним місцем провадження господарської діяльності та потребують ліцензування (вибрати необхідне із списку):	
1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ	
1.1. Стерильні лікарські засоби	

	1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм) 1.1.1.1. Рідини в упаковках великого об'єму 1.1.1.2. Ліофілізати 1.1.1.3. М'які 1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму 1.1.1.5. Тверді та імпланти 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 імпланти 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 <i>(зазначається у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії)</i> 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.							
Відсутній	Додаток 27 до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів від _____ 20____ р. № _____) (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 <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>Найменування юридичної особи*</td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> <tr> <td>Місцезнаходження юридичної особи</td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> <tr> <td>Прізвище, 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> </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 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 <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>		

	Умови щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України, та інформація про уповноважених осіб <i>(зазначається окремо для кожної уповноваженої особи)</i>	
	Наявні умови щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України	
	Посада	
	Прізвище	
	Ім'я	
	По батькові (за наявності)	
	Освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність	
	Стаж роботи за фахом	
	Прошу за місцем/місцями провадження господарської діяльності провести перевірку матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України	
	З порядком отримання ліцензії ознайомлений. Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюся їх виконувати	
	Виробництво лікарських засобів, які планується ввозити на територію України, відповідає вимогам щодо належної виробничої практики лікарських засобів	
	Згоден на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" (для фізичної особи - підприємця)	

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

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

Найменування суб'єкта господарювання _____

Місцезнаходження юридичної особи _____

Порядковий номер	Інформація про лікарський засіб***				Міжнародна непатентована назва (МНН)****	Номер реєстраційного посвідчення в Україні	Код АТС****	Виробник****		Постачальник		Примітки	
	торговельна назва	форма випуску	доза діючої речовини в кожній одиниці	кількість одиниць в упаковці				найменування	країна	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

_____ 2025 р.

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 № 3406-1.1/8.0/17-25 від 27.03.2025

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Міністерство охорони здоров'я України опрацювало доопрацьований 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), надісланий листом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 27.03.2025 № 3406-1.1/8.0/17-25, та, відповідно до пункту 1 § 37 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18 липня 2007 року № 950, погоджує проєкт постанови без зауважень.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Ярко Людмила 200 06 85



АСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/11160/2-25 від 07.04.2025
Підписання КЕП Ляшко Віктор Кирилович
3FAA9288358EC003040000001D9A2D000061CB00

Міністерство охорони здоров'я України
24-04/11160/2-25 від 07.04.2025



UB Державна служба
України з лікарських
засобів та контролю за
наркотиками
№365/04-25 від 08.04.2025

арк.1



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
№3921-1.1/8.0/17-25 від 09.04.2025
КЕП: Ісаєнко Р. М. 09.04.2025 11:45
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-IX «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 проєкту постанови не потребує додаткового фінансування з державного чи місцевого бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт 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.

Проєкт 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.

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

Проєкт 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 проєкті 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, недосконалості норм і адміністративну процедуру в частині ліцензування провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі

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

Голова

Роман ІСАЄНКО

«__» _____ 2025 р.

ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері
європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis EC)
проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до
Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва
лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами,
імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних
інгредієнтів)

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 EC)

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis EC).

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 EC), 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 роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» дозволить привести 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 2017 р. № 929, у відповідність до вимог



Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
№3921-1.1/8.0/17-25 від 09.04.2025
КЕП: Ісаєнко Р. М. 09.04.2025 11:45
3FAA9288358EC0030400000064562600797CCB00

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 CC), та не стосуються міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

Голова

Роман ІСАЄНКО

_____ 2025р.

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
№3921-1.1/8.0/17-25 від 09.04.2025
КЕП: Ісаєнко Р. М. 09.04.2025 11:45
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);

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

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

1. Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Відсутні, оскільки не буде забезпечено: 1) врегулювання процедури ліцензування 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); 3) покращення доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту постанови дозволить: 1) врегулювати процедуру ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських	Додаткові витрати відсутні. Виконання регуляторного акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів виконавчої влади, передбачених у бюджеті.

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

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 роздрібної 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 роздрібної 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 роздрібної 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 роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).	первинної інформації про вимоги регуляторного акта. Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями проєкту 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	Цілі прийняття проекту постанови не можуть бути досягнуті, оскільки не буде забезпечено: 1) врегулювання процедури ліцензування господарської діяльності, зокрема з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної 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 роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів); 3) доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів.
Альтернатива 2.	4	Прийняття цього проекту акта сприятиме: 1) врегулювання процедури ліцензування 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 роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів); 3) доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів.
--	--	--

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

	засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) будуть врегульовані; 2) буде забезпечено підвищення доступності лікарських засобів для населення. Для громадян: Прийняття проекту акта сприятиме забезпеченню доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів. Для суб'єктів господарювання: Прийняття проекту акта сприятиме запровадженню чітких та вичерпних вимог до здійснення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту	Для громадян: Витрати відсутні 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	діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)
--	---	---	---

	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 нерегульованості 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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у розділі I цього Аналізу, є прийняття проєкта 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)».

При цьому розв'язання визначених у розділі I цього Аналізу проблем забезпечать такі заходи:

Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Центральний орган виконавчої влади (Держлікслужба):

для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення на офіційному веб-сайті Держлікслужби.

здійснення контролю за додержанням вимог цього регуляторного акта.

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності:

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

організувати виконання вимог регулювання, а саме привести свою господарську діяльність у відповідність до Ліцензійних умов.

Ризику впливу зовнішніх факторів на дію регуляторного акта немає.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Можливої шкоди у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

Реалізація положень регуляторного акта не потребує додаткових матеріальних та фінансових витрат із державного та місцевих бюджетів.

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.

Строк набрання чинності регуляторним актом – через два місяці з дня її офіційного опублікування.

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

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія проєкту 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 витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язані з ознайомленням з вимогами проєкту акта:

1 година* 48 грн./день * 1 працівник;

надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта не передбачається.

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки проєкт 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).

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься у II кварталі року після дня набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік після виконання заходів з базового відстеження.

За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення не врегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками протягом усього терміну його дії .

Голова

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
-------	---------------------	---	-------------------------------	------------------------



УВ
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
№3921-1.1/8.0/17-25 від 09.04.2025
КЕП: Ісаєнко Р. М. 09.04.2025 11:45
3FAA9288358EC003040000064562600797CCB00

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	-

	про вимоги регулювання <i>Формула:</i> витрати часу на отримання (ознайомлення) з інформацією про регулювання X вартість часу працівника на ознайомлення з інформацією та організацією виконання вимог регулювання (заробітна плата) X оціночна кількість форм за 1 годину * 48,00 грн/день * 1 працівник (заробітна плата) X оціночна кількість форм	господарюванн я на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним) = 48,00 грн.	повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)	
10 .	Процедури організації виконання вимог регулювання малого підприємництва	-	-	-
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 підприємництва, 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.

Контроль якості
лікарських засобів та
кровіНаркотичні
засобиОптова та роздрібна торгівля лікарськими
засобами, імпорту лікарських засобів (крім АФІ)Державний
нагляд
(контроль)Ліцензування виробництва
лікарських засобів, крові та
сертифікаціяРинковий
наглядДержавні
реєстриАнтикорупційний
портал
Держлікслужби

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 27.03.2025 о 15:49

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)»

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)»

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)

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з

