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 | | |
|  | | |
| 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 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 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/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 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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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, 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 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 3 в редакції Постанови КМ № 1002 від 22.09.2021}