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)**

|  |
| --- |
| 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 |
|  |
| Контактна інформація |
| Номер телефону |  | Номер факсу |  |
| E-mail |  |
| Документ, що засвідчує фізичну особу - підприємця |
| Серія паспорта |  | Номер паспорта |  |
| Дата видачі |  | Орган, що видав паспорт |  |
| Місце проживання (для фізичної особи - підприємця) |
|  |
| Реєстраційний номер облікової картки платника податків\*\* |
|  |
| Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії |

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

|  |
| --- |
| Адреса місця провадження діяльності |
| Повна ліквідація ліцензіатом певного місця провадження господарської діяльності*(зазначити в разі необхідності)* |  |
| Звуження переліку виробничих операцій/лікарських форм*(зазначити в разі необхідності)* |  |
|  |  |
|  |  |
| Анулювання ліцензії з провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) повністю*(зазначити в разі необхідності)* |  |
| *(залишити в переліку виробничих операцій ті, що звужуються)* |
|  |

1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ

1.1. Стерильні лікарські засоби

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

1.1.1.1. Рідини в упаковках великого об’єму

1.1.1.2. Ліофілізати

1.1.1.3. М’які

1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об’єму

1.1.1.5. Тверді та імплантати

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

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

1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об’єму

1.1.2.2. М’які

1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об’єму

1.1.2.4. Тверді та імплантати

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

1.1.3. Сертифікація серій стерильних лікарських засобів

1.2. Нестерильні лікарські засоби

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

1.2.1.1. Капсули тверді

1.2.1.2. Капсули м’які

1.2.1.3. Жувальні гуми

1.2.1.4. Імпрегновані матриці

1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування

1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування

1.2.1.7. Медичні гази

1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми

1.2.1.9. Препарати під тиском

1.2.1.10. Генератори радіонуклідів

1.2.1.11. М’які

1.2.1.12. Супозиторії

1.2.1.13. Таблетки

1.2.1.14. Трансдермальні пластирі

1.2.1.15. Стоматологічні матеріали

1.2.1.16. Інші *(зазначити)*

1.2.2. Сертифікація серій нестерильних лікарських засобів

1.3. Біологічні лікарські засоби

1.3.1. Біологічні лікарські засоби

1.3.1.1. Препарати крові

1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби

1.3.1.3. Лікарські засоби клітинної терапії

1.3.1.4. Лікарські засоби генної терапії

1.3.1.5. Біотехнологічні лікарські засоби

1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин

1.3.1.7. Лікарські засоби тканинної інженерії

1.3.1.8. Інші біологічні лікарські засоби *(зазначити)*

1.3.2. Сертифікація серій *(перелік)*

1.3.2.1. Препарати крові

1.3.2.2. Імунобіологічні лікарські засоби

1.3.2.3. Лікарські засоби клітинної терапії

1.3.2.4. Лікарські засоби генної терапії

1.3.2.5. Біотехнологічні лікарські засоби

1.3.2.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин

1.3.2.7. Лікарські засоби тканинної інженерії

1.3.2.8. Інші біологічні лікарські засоби *(зазначити)*

1.4. Інші лікарські засоби або виробнича діяльність

1.4.1. Виробництво

1.4.1.1. Лікарські засоби з рослинної сировини

1.4.1.2. Гомеопатичні лікарські засоби

1.4.1.3. Інші *(зазначити)*

1.4.2. Стерилізація активних речовин/допоміжних речовин/готової продукції

1.4.2.1. Фільтрація

1.4.2.2. Сухожарова стерилізація

1.4.2.3. Стерилізація паром

1.4.2.4. Хімічна стерилізація

1.4.2.5. Гамма-випромінювання

1.4.2.6. Електронно-променева стерилізація

1.4.3. Інші (*зазначити)*

1.5. Пакування

1.5.1. Первинне пакування

1.5.1.1. Капсули тверді

1.5.1.2. Капсули м’які

1.5.1.3. Жувальні гуми

1.5.1.4. Імпрегновані матриці

1.5.1.5. Рідини для зовнішнього застосування

1.5.1.6. Рідини для внутрішнього застосування

1.5.1.7. Медичні гази

1.5.1.8. Інші тверді лікарські форми

1.5.1.9. Препарати під тиском

1.5.1.10. Генератори радіонуклідів

1.5.1.11. М’які

1.5.1.12. Супозиторії

1.5.1.13. Tаблетки

1.5.1.14. Трансдермальні пластирі

1.5.1.15. Стоматологічні матеріали

1.5.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби *(зазначити)*

1.5.2. Вторинне пакування

1.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості

1.6.1. Мікробіологічні: стерильність

1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота

1.6.3. Фізичні/хімічні випробування

1.6.4. Біологічні випробування

2. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ

2.1. Виробництво активної речовини шляхом хімічного синтезу

2.1.1. Виробництво активних проміжних речовин
2.1.2. Виробництво неочищеного активного фармацевтичного інгредієнта
2.1.3. Солеутворення / очищення: (*зазначити) (наприклад, кристалізація)*
2.1.4. Інші *(зазначити)*

2.2. Отримання активного фармацевтичного інгредієнта з природних джерел
2.2.1. Отримання речовини з рослин

2.2.2. Отримання речовини з тварин
2.2.3. Отримання речовини з людського джерела

2.2.4. Отримання речовини з мінерального джерела

2.2.5. Модифікація отриманої речовини (*зазначити джерело)*
2.2.6. Очищення отриманої речовини *(зазначити джерело)*
2.2.7. Інше (*зазначити)*

2.3. Виробництво активного фармацевтичного інгредієнта з використанням біологічних процесів
2.3.1. Ферментація

2.3.2. Культура клітин (*зазначити тип клітин, наприклад, ссавців / бактеріальні)*
2.3.3. Виділення / очищення
2.3.4. Модифікація
2.3.5. Інше (*зазначити)*

2.4. Виробництво стерильного активного фармацевтичного інгредієнта *(розділи 2.1, 2.2 і 2.3 заповнюються у разі необхідності)*2.4.1. Асептично виготовлені
2.4.2. Препарати, що піддаються кінцевій стерилізації

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

2.5.2. Первинне пакування (*закупорювання / герметизація активного фармацевтичного інгредієнта пакувальним матеріалом, який перебуває в прямому контакті з речовиною)*2.5.3. Вторинне пакування *(розміщення герметичної первинної упаковки всередині зовнішнього пакувального матеріалу або контейнера. Це також включає в себе будь-яке маркування матеріалу для ідентифікації або простежуваності (нумерація серії) активного фармацевтичного інгредієнта)*

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

2.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості

2.6.1. Фізичні/хімічні випробування

2.6.2. Мікробіологічні випробування *(виключаючи випробування стерильності)*

2.6.3. Мікробіологічні випробування (*включаючи випробування стерильності)*

2.6.4. Біологічні випробування

3. ЗБЕРІГАННЯ

3.1. Зберігання готової продукції

3.2. Зберігання сировини

3.3. Зберігання матеріалів

4. ВИРОБНИЦТВО ДОСЛІДЖУВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

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

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

Особливі умови провадження діяльності:

|  |
| --- |
| Інформація про уповноважених осіб |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| (прізвище, ім’я, по батькові (за наявності) |
| Інформація про контрактних виробників лікарських засобів |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| (найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності) |
| Інформація про контрактні лабораторії |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| (найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності) |
| Інформація про контрактне (відповідальне) зберігання лікарських засобів |
| *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* |
| (найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності) |

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Керівник заявника 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.

{Додаток 16 в редакції Постанови КМ № 1002 від 22.09.2021}