

Додаток 12
до Ліцензійних умов
провадження
господарської діяльності
виробництва лікарських засобів,
оптової та роздрібної торгівлі
лікарськими засобами, імпорту
лікарських засобів (крім активних
фармацевтичних інгредієнтів)

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА
про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців відомостей про місця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів

Ліцензіат (найменування юридичної особи*)			
Місцезнаходження юридичної особи			
ПІБ керівника юридичної особи			
ПІБ фізичної особи – підприємця			
Організаційно-правова форма			
Ідентифікаційний код юридичної особи			
Контактна інформація			
Номер телефону:		Номер факсу:	
E-mail:			
Документ, що засвідчує фізичну особу – підприємця			
Серія паспорта:		Номер паспорта:	
Дата видачі:		Орган, що видав паспорт:	
Місце проживання (для фізичної особи – підприємця)			
Реєстраційний номер облікової картки платника податків**			
Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії:			

Прошу внести до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців відомості про місця провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію з виробництва лікарських засобів, а саме:

Адреса місця провадження діяльності
Address of manufacturing location

За адресою структурного підрозділу наявні (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 діяльності та потребують ліцензування		

(*вибрати необхідне зі списку)

1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ – ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ

1.1 Стерильні продукти

1.1.1 Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)

1.1.1.1 Рідини в упаковках великого об'єму

1.1.1.2 Ліофілізати

1.1.1.3 М'які

1.1.1.4 Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.1.5 Тверді та імплантанти

1.1.1.6 Інші асептично виготовлені продукти (зазначити)

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

1.1.2.1 Рідини в упаковках великого об'єму

1.1.2.2 М'які

1.1.2.3 Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.2.4 Тверді та імплантанти

1.1.2.5 Інші продукти, що піддаються кінцевій стерилізації (зазначити)

1.1.3. Сертифікація серій

1.2 Нестерильні продукти

1.2.1. Нестерильні продукти (виробничі операції для наступних лікарських форм)

1.2.1.1. Капсули, тверді

1.2.1.2. Капсули, м'які

1.2.1.3. Жувальні гуми

1.2.1.4. Імпрегновані матриці

1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування

1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування

1.2.1.7. Медичні гази

1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми

1.2.1.9. Препарати під тиском

1.2.1.10. Генератори радіонуклідів

1.2.1.11. М'які

1.2.1.12. Супозиторії

1.2.1.13. Таблетки

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

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 продукти або виробнича діяльність

1.4.1. Виробництво:

- 1.4.1.1. Продукти з рослинної сировини
- 1.4.1.2. Гомеопатичні препарати
- 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
- 1.4.2.5. Гамма-випромінювання
- 1.4.2.6. Електронно-променева

1.4.3. Інші (зазначити)

1.5. Пакування

- 1.5.1. Первинне пакування
 - 1.5.1.1. Капсули, тверді
 - 1.5.1.2. Капсули, м'які
 - 1.5.1.3. Жувальні гуми
 - 1.5.1.4. Імпрегновані матриці
 - 1.5.1.5. Рідини для зовнішнього застосування
 - 1.5.1.6. Рідини для внутрішнього застосування
 - 1.5.1.7. Медичні гази
 - 1.5.1.8. Інші тверді лікарські форми
 - 1.5.1.9. Препарати під тиском
 - 1.5.1.10. Генератори радіонуклідів
 - 1.5.1.11. М'які
 - 1.5.1.12. Супозиторії
 - 1.5.1.13. Таблетки
 - 1.5.1.14. Трансдермальні пластирі
 - 1.5.1.15. Стоматологічні матеріали
 - 1.5.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)

1.5.2. Вторинне пакування

1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості

- 1.6.1. Мікробіологічні: стерильність
- 1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота
- 1.6.3. Фізичні/хімічні
- 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 інгредієнту
- 2.1.3 Солеутворення / очищення: (зазначити) (наприклад, кристалізація)
- 2.1.4 Інші (зазначити)

2.2 Отримання активного фармацевтичного інгредієнту 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 інгредієнту 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 інгредієнту (розділи 2.1, 2.2, 2.3, заповнюються за необхідністю)

- 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 інгредієнту пакувальним матеріалом, який знаходиться в прямому контакті з речовиною)
 2.5.3 Вторинне пакування (розміщення герметичної первинної упаковки всередині зовнішнього пакувального матеріалу або контейнеру. Це також включає в себе будь-яке маркування матеріалу для ідентифікації або простежуваності (нумерація серії) активного фармацевтичного інгредієнту)
 2.5.4 Інше (зазначити) (для операції, не описаних вище)

2.6. Проведення випробувань в 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, III фази клінічних досліджень

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

Особливі умови провадження діяльності		Special conditions for conducting of activity
Інформація щодо Уповноважених осіб (П.І.Б.)		Information about an Qualified Persons (Full Name)
Інформація щодо контрактних виробників лікарських засобів (найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)		Information about contract manufacturers of medicines (name, address and location of activities)
Інформація щодо контрактних лабораторій (найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)		Information about contract laboratories (name, address and location of activities)

Додаткова інформація (зазначається ліцензіатом у разі необхідності):

Прошу за місцем/місцями провадження господарської діяльності провести перевірку матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться	☐
Додатково до електронної форми бажаю отримати додаток до ліцензії:	
на паперовому носії	☐
Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, прошу повідомити:	
нарочно	☐
поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання	☐
в електронному вигляді	☐

Керівник заявника
або фізична особа -
підприємець

(підпис)

(ініціали, прізвище)

"__" _____ 20__ року

(посада особи, яка прийняла заяву)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

"__" _____ 20__ року

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

** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний орган, що реалізує державну податкову політику, і мають відмітку у паспорті, - серія та номер паспорта.