

Додаток 13
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 імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

I. Загальна інформація

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 імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), місце провадження діяльності, а саме:

Найменування структурного підрозділу (або найменування юридичної особи)	
Адреса структурного підрозділу (адреса місця провадження діяльності)	
За адресою структурного підрозділу наявні (зазначити необхідне):	
складські зони (приміщення для зберігання)	☐
умови контроль якості	☐
зони здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу	☐

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):

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, у разі наявності)	☐
Умови щодо контролю за якістю лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України, та інформація щодо Уповноважених осіб (зазначається окремо для кожної Уповноваженої особи) (зазначається у разі необхідності внесення змін до додатку до ліцензії)	
Наявні умови щодо контролю за якістю лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України	☐
Посада	
Прізвище	
Ім'я	
По батькові	
Освіта:	
Стаж роботи за фахом:	

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

Додаткова інформація (зазначається ліцензіатом у разі необхідності):

Прошу за місцем/місцями провадження господарської діяльності, які зазначені у цієї заяві, провести перевірку матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України	☐
Бажаю отримати додаток до ліцензії у спосіб:	
нарочно	☐

Продовження додатка 13

поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання	☐
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.

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

**II. Інформація про лікарські засоби, що планує ввозити на територію України ліцензіат
(даний розділ надається додатково в електронному вигляді (файл Excel) на CD-диску)**

Найменування суб'єкта господарювання _____

Місцезнаходження юридичної особи _____

№ з/п	Інформація про лікарський засіб ¹				Міжна- родна непатен- тована назва (МНН) ²	Номер реєстрацій- ного посвідчення в Україні	Код АТС	Виробник ³		Постачальник			Примітки
	торговельна назва	форма випуску	доза діючої речовини в кожній одиниці	кількість одиниць в упаковці				наймену- вання	країна	наймену- вання	місцезнаходження		
											країна	адреса	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

¹ Навести повне найменування лікарського засобу, зазначене в реєстраційному посвідченні, виданому МОЗ України.

² Навести (виключно англійською мовою) міжнародну непатентовану назву діючої речовини лікарського засобу; для багатокомпонентних (комбінованих) лікарських засобів навести перелік всіх діючих речовин.

³ Найменування підприємства, Уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.