

Додаток 19
до Ліцензійних умов провадження
господарської діяльності
виробництва лікарських засобів,
оптової та роздрібної торгівлі
лікарськими засобами, імпорту
лікарських засобів (крім активних
фармацевтичних інгредієнтів)

ЗАЯВА
про зміну додатку до ліцензії з імпорту лікарських засобів
(крім активних фармацевтичних інгредієнтів), пов'язану зі зміною
особливих умов провадження господарської діяльності

I. Загальна інформація

ЛІЦЕНЗІАТ: _____
(найменування, місцезнаходження юридичної особи*)

(прізвище, ім'я та по батькові керівника юридичної особи)

(прізвище, ім'я та по батькові 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: _____

Прошу внести зміну/зміни у додаток до ліцензії з імпорту лікарських засобів
(крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

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

які пов'язані з (зазначити необхідне):

зміною переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату	☐
доповнення переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату	☐
зміною Уповноважених осіб	☐

Тип продукції, що планується імпортувати (заповнюється у 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 у разі змін, будь-яка інша діяльність не зазначена вище)	
Інше (зазначити, у разі наявності)	☐

Інформація щодо Уповноважених осіб (заповнюється у разі змін, зазначається окремо для кожної Уповноваженої особи)	
Посада	
Прізвище	
Ім'я	
По батькові	
Освіта:	
Стаж роботи за фахом:	

Додаткова інформація (зазначається ліцензіатом у разі необхідності):

Бажаю отримати додаток у спосіб:	
нарочно	☐
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	☐

_____	_____	_____
(посада особи, яка подала заяву)	(підпис)	(прізвище, ім'я, по батькові)

"__" _____ 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.

II а. Інформація про лікарські засоби, що планує ввозити на територію України заявник
(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 багатокomпонентних (комбінованих) лікарських засобів навести перелік всіх діючих речовин.

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