

Додаток 2
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 отримання ліцензії з виробництва лікарських засобів

Прошу видати ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів

I. Загальна інформація про заявника

Найменування юридичної особи*			
Name of the Manufacturing License holder			
Місцезнаходження юридичної особи			
Legally registered address of Manufacturing License holder			
ПІБ керівника юридичної особи			
ПІБ фізичної особи – підприємця			
Організаційно-правова форма			
Ідентифікаційний код юридичної особи			
Контактна інформація			
Номер телефону:		Номер факсу:	
E-mail:			
Поточний рахунок в національній валюті			
Номер _____ в _____			
Поточний рахунок в іноземній валюті			
Номер _____ в _____			
D-U-N-S номер (за наявності) <i>(ідентифікаційний номер ділянки, наприклад, номер D-U-N-S ділянки (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)</i>			
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 виробництва лікарських засобів, яку планує здійснювати заявник

(даний розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження діяльності (для кожного місця провадження діяльності, яке знаходиться за іншою адресою))

Адреса місця провадження діяльності			
Address of manufacturing location			
Контактна інформація			
Номер телефону:		Номер факсу:	
E-mail:			
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 імплантати

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 імплантати

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

III. Особливі умови провадження діяльності

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)

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 ліцензію:	
на паперовому носії	☐
Бажаю отримати ліцензію у спосіб:	
нарочно	☐
поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання	☐
З порядком отримання ліцензії ознайомлений. Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюсь їх виконувати.	☐
Згоден на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (для фізичної особи - підприємця)	☐
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

"__" ____ 20__ року

(підпис)

(ініціали, прізвище)

(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.