

Додаток 21  
до Ліцензійних умов провадження  
господарської діяльності з  
виробництва лікарських засобів,  
оптової, роздрібної торгівлі  
лікарськими засобами, імпорту  
лікарських засобів (крім активних  
фармацевтичних інгредієнтів)

\_\_\_\_\_ (найменування органу ліцензування)

**ЗАЯВА**  
**про розширення провадження виду 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: \_\_\_\_\_

Вид господарської діяльності,  
на яку було видано ліцензію \_\_\_\_\_

Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії: \_\_\_\_\_

Прошу розширити вид господарської діяльності, на який отримано ліцензію, доповнивши його частиною:

|                                                                       |                          |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| виробництво лікарських засобів                                        | <input type="checkbox"/> |
| виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки         | <input type="checkbox"/> |
| оптова торгівля лікарськими засобами                                  | <input type="checkbox"/> |
| роздрібна торгівля лікарськими засобами                               | <input type="checkbox"/> |
| імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) | <input type="checkbox"/> |

за наступним(ми) місцем(ями) провадження господарської діяльності:

|                                 |                          |                               |
|---------------------------------|--------------------------|-------------------------------|
| Місце провадження господарської | Адреса місця провадження | Вид господарської діяльності, |
|---------------------------------|--------------------------|-------------------------------|

## Продовження додатка 21

| діяльності ** | господарської діяльності<br>(індекс, область, район,<br>місто/селище міського<br>типу/село/селище, вулиця,<br>будинки тощо) | який може здійснюватись за<br>відповідним місцем<br>провадження діяльності |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|               |                                                                                                                             |                                                                            |

Прошу за місцем(ями) провадження діяльності при бажанні ліцензіата розширити вид господарської діяльності на виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптова торгівля лікарськими засобами, роздрібна торгівля лікарськими засобами, зазначеним(ми) у цій заяві, провести перевірку:

наявності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу  
умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться

☐  
☐

Бажаю отримати ліцензію з розширеним видом діяльності на паперовому носії  
у спосіб:

☐

нарочно

☐

поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання

☐

в електронному вигляді

☐

Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви повідомити:

нарочно

☐

поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання

☐

в електронному вигляді

☐

## II. Інформація про діяльність з виробництва лікарських засобів, яку планує здійснювати ліцензіат (даний розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження діяльності (для кожного місця провадження діяльності, яке знаходиться за іншою адресою) при бажанні розширити вид господарської діяльності на виробництво лікарських засобів)

|                                                                                                                                                    |  |              |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------|--------------------------|
| Адреса місця провадження діяльності                                                                                                                |  |              |                          |
| Address of manufacturing location                                                                                                                  |  |              |                          |
| Контактна інформація                                                                                                                               |  |              |                          |
| Номер телефону:                                                                                                                                    |  | Номер факсу: |                          |
| E-mail:                                                                                                                                            |  |              |                          |
| За адресою структурного підрозділу наявні (зазначити необхідне):                                                                                   |  |              |                          |
| виробничі ділянки з переліком лікарських форм*                                                                                                     |  |              | <input type="checkbox"/> |
| зони контролю якості                                                                                                                               |  |              | <input type="checkbox"/> |
| складські зони (приміщення для зберігання)                                                                                                         |  |              | <input type="checkbox"/> |
| зони здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів                                                                                        |  |              | <input type="checkbox"/> |
| *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 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

| 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)               |
|                                                                                                                            |                                                                                                  |

|                                                                                                                                                                                                                    |                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 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 | <input type="checkbox"/> |
| Додатково до електронної форми бажаю отримати ліцензію:                                                                                                                                                            |                          |
| на паперовому носії                                                                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> |
| Бажаю отримати ліцензію у спосіб:                                                                                                                                                                                  |                          |
| нарочно                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> |
| поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> |

**III. Інформація про діяльність з імпорту лікарських засобів, яку планує здійснювати ліцензіат** (даний розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження діяльності (для кожного місця провадження діяльності, яке знаходиться за іншою адресою) при бажанні розширити вид господарської діяльності на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів))

|                                                                         |  |                          |                          |
|-------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------|--------------------------|
| Найменування структурного підрозділу (або найменування юридичної особи) |  |                          |                          |
|                                                                         |  |                          |                          |
| Адреса структурного підрозділу (адреса місця провадження діяльності)    |  |                          |                          |
|                                                                         |  |                          |                          |
| Контактна інформація                                                    |  |                          |                          |
| Номер телефону:                                                         |  | Номер факсу:             |                          |
| E-mail:                                                                 |  |                          |                          |
| За адресою структурного підрозділу наявні (зазначити необхідне):        |  |                          |                          |
| складські зони (приміщення для зберігання)                              |  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| умови контроль якості                                                   |  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

## Продовження додатка 21

|                                                                                                                                                                                         |  |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------|
| зони здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу                                                                                                          |  | <input type="checkbox"/> |
| Тип продукції, що планується імпортувати (зазначити необхідне):                                                                                                                         |  |                          |
| Імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів                                                                                                                                        |  | <input type="checkbox"/> |
| Імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі in bulk (продукції in bulk)                                                                                                            |  | <input type="checkbox"/> |
| Інша діяльність з імпорту лікарських засобів (будь-яка інша діяльність не зазначена вище)                                                                                               |  |                          |
| Інше (зазначити, у разі наявності)                                                                                                                                                      |  | <input type="checkbox"/> |
| Умови щодо контролю за якістю лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України, та інформація щодо Уповноважених осіб (зазначається окремо для кожної Уповноваженої особи) |  |                          |
| Наявні умови щодо контролю за якістю лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України                                                                                      |  | <input type="checkbox"/> |
| Посада                                                                                                                                                                                  |  |                          |
| Прізвище                                                                                                                                                                                |  |                          |
| Ім'я                                                                                                                                                                                    |  |                          |
| По батькові                                                                                                                                                                             |  |                          |
| Освіта:                                                                                                                                                                                 |  |                          |
| Стаж роботи за фахом:                                                                                                                                                                   |  |                          |

|                                                                                                                                                                                                                                          |  |                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------|
| Прошу за місцем/місцями провадження господарської діяльності провести перевірку матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України |  | <input type="checkbox"/> |
| Додатково до електронної форми бажаю отримати ліцензію:                                                                                                                                                                                  |  |                          |
| на паперовому носії                                                                                                                                                                                                                      |  | <input type="checkbox"/> |
| Бажаю отримати ліцензію у спосіб:                                                                                                                                                                                                        |  |                          |
| нарочно                                                                                                                                                                                                                                  |  | <input type="checkbox"/> |
| поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання                                                                                                                                                                            |  | <input type="checkbox"/> |

|                                  |          |                               |
|----------------------------------|----------|-------------------------------|
| (посада особи, яка подала заяву) | (підпис) | (прізвище, ім'я, по батькові) |
| " ____ " ____ 20__ року          |          |                               |

Дата і номер реєстрації заяви " \_\_\_\_ " \_\_\_\_ 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.

\*\*\* Зазначається:

для виробництва лікарських засобів: виробнича дільниця із зазначенням переліку лікарських форм (згідно розділу II), складська зона (приміщення для зберігання, склад), зона контролю якості, зона здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів;

для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки: аптека із зазначенням її номеру, найменування (за наявності);

для оптової торгівлі лікарськими засобами: аптечний склад (база) із зазначенням його номеру, найменування (за наявності), загальної площі, та площі виробничих приміщень;

для роздрібної торгівлі лікарськими засобами: аптека із зазначенням її номеру, найменування (за наявності), аптечний пункт із зазначенням його номеру, найменування (за наявності), номеру та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, у якому він розташований;

## Продовження додатка 21

для імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів): складська зона (приміщення для зберігання, склад), зона контролю якості, зона здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу.

### III а. Інформація про лікарські засоби, що планує ввозити на територію України заявник

(даний розділ надається додатково в електронному вигляді (файл Excel) на CD-диску)

(даний розділ заповнюється при бажанні розширити вид господарської діяльності на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів))

Найменування суб'єкта господарювання \_\_\_\_\_

Місцезнаходження юридичної особи \_\_\_\_\_

| № з/п | Інформація про лікарський засіб <sup>1</sup> |               |                                       |                              | Міжнародна непатентована назва (МНН) <sup>2</sup> | Номер реєстраційного посвідчення в Україні | Код АТС | Виробник <sup>3</sup> |        | Постачальник |                  |        | Примітки |
|-------|----------------------------------------------|---------------|---------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------|-----------------------|--------|--------------|------------------|--------|----------|
|       | торговельна назва                            | форма випуску | доза діючої речовини в кожній одиниці | кількість одиниць в упаковці |                                                   |                                            |         | найменування          | країна | найменування | місцезнаходження |        |          |
|       |                                              |               |                                       |                              |                                                   |                                            |         |                       |        |              | країна           | адреса |          |
| 1     | 2                                            | 3             | 4                                     | 5                            | 6                                                 | 7                                          | 8       | 9                     | 10     | 11           | 12               | 13     | 14       |
|       |                                              |               |                                       |                              |                                                   |                                            |         |                       |        |              |                  |        |          |
|       |                                              |               |                                       |                              |                                                   |                                            |         |                       |        |              |                  |        |          |

<sup>1</sup> Навести повне найменування лікарського засобу, зазначене в реєстраційному посвідченні, виданому МОЗ України.

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

<sup>3</sup> Найменування підприємства, Уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.