

Додаток 3
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 імпорту лікарських засобів
(крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

Прошу видати ліцензію на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

I. Загальна інформація про заявника

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:			
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 імпорту 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))

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)	☐
умови контроль якості	☐
зони здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу	☐
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)	
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:	

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	☐
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 роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюсь їх виконувати.	☐

Продовження додатка 3

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

_____ (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.

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 багатокомпонентних (комбінованих) лікарських засобів навести перелік всіх діючих речовин.
³ Найменування підприємства, Уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.