

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від _____ 20__ р. № _____

ЗМІНИ,

що вносяться до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

1. Абзац другий пункту 2 викласти в такій редакції:

«Ліцензіат зобов'язаний виконувати вимоги цих Ліцензійних умов, а здобувач ліцензії для її отримання – відповідати цим Ліцензійним умовам.».

2. У пункті 3:

1) абзац шістнадцятий викласти у такій редакції:

«імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) – діяльність, пов'язана із ввезенням на територію України зареєстрованих лікарських засобів з метою їх подальшої реалізації, оптової торгівлі, безоплатного постачання (передачі) у разі їх закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, за умови підтвердження цільового призначення ввезення на територію України таких лікарських засобів у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України, або використання у виробництві готових лікарських засобів або медичній практиці, включаючи зберігання, контроль якості, видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу, зазначеного у додатку до ліцензії»;

2) абзац двадцять третій викласти у такій редакції:

«оптова торгівля лікарськими засобами – діяльність із придбання лікарських засобів у виробників лікарських засобів або інших суб'єктів господарювання, що мають відповідну ліцензію, зберігання, транспортування та продажу лікарських засобів з аптечних складів (баз) іншим суб'єктам оптової або роздрібною торгівлі лікарськими засобами, які отримали на це відповідні ліцензії, виробникам лікарських засобів, безпосередньо лікувально-профілактичним закладам або юридичним особам, структурними підрозділами яких є лікувально-профілактичні заклади, а також особі, уповноваженій на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»;

3) абзац тридцятий викласти у такій редакції:

«для суб'єктів господарювання, які здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами, – особа, що має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Фармація, промислова фармація», сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та має стаж роботи за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» не менше двох років, на яку суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування системи якості лікарських засобів під час оптової торгівлі;»;

4) після абзацу тридцятого доповнити новим абзацом такого змісту:

«для суб'єктів господарювання, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, – особа, що має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Фармація, промислова фармація», сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та має стаж роботи за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» не менше двох років (крім випадку, передбаченого пунктом 165 цих Ліцензійних умов), на яку суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування системи якості лікарських засобів під час роздрібною торгівлі;».

У зв'язку з цим абзаци тридцять перший – тридцять третій вважати відповідно абзацами тридцять другим – тридцять четвертим.

5) абзац тридцять другий викласти у такій редакції:

«для суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво лікарських засобів (промислове), – фахівець, що має вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальностями «Фармація, промислова фармація», «Хімічні технології та інженерія», «Біотехнології та біоінженерія», «Біомедична інженерія», «Хімія», «Біологія» та стаж роботи за фахом не менше двох років у сфері виробництва, контролю якості або створення лікарських засобів, на якого суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування фармацевтичної системи якості під час виробництва лікарських засобів та надання дозволу на випуск (реалізацію) лікарських засобів»;

б) абзац тридцять третій викласти у такій редакції:

«для суб'єктів господарювання, які здійснюють імпорт лікарських засобів, – фахівець, що має вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальностями «Фармація, промислова фармація», «Хімічні технології та інженерія», «Біотехнології та біоінженерія», «Біомедична інженерія», «Хімія», «Біологія» та стаж роботи за фахом не менше двох років у сфері виробництва, контролю якості, оптової торгівлі або розробки

лікарських засобів, на якого суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування фармацевтичної системи якості під час імпорту (ввезення) лікарських засобів на територію України та надання дозволу на випуск (реалізацію) імпортованих лікарських засобів».

3. У пункті 5 слова «та отримуються від нього» виключити.

4. У пункті 7:

1) у підпункті 1:

абзац другий після слів «суб'єктом господарювання» доповнити словами «, в паперовій або в електронній формі на електронних носіях інформації»;

абзац шостий після слів «у додатку 7» доповнити словами «, в паперовій або в електронній формі на електронних носіях інформації»;

2) перше речення підпункту 3 викласти в такій редакції:

«3) інформація про підтвердження відсутності здійснення контролю за діяльністю суб'єкта господарювання у значенні, наведеному у статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції», резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, у значенні, наведеному у статті 1 Закону України «Про оборону України.».

5. Абзац перший пункту 8 викласти в такій редакції:

«При надходженні до органу ліцензування заяви про отримання ліцензії разом з підтвердними документами на паперових носіях на двох екземплярах опису документів (додаток 8) уповноваженою посадовою особою органу ліцензування робиться відмітка про дату прийняття документів і засвідчується своїм підписом із зазначенням прізвища, ініціалів, посади. Один екземпляр опису уповноваженою посадовою особою органу ліцензування надається (надсилається рекомендованим листом чи за допомогою засобів телекомунікації) здобувачу ліцензії (а у разі подання здобувачем ліцензії документів до органу ліцензування нарочно – видається йому нарочно одразу після заповнення), а другий екземпляр опису залишається в органі ліцензування.».

6. Пункт 13 викласти в такій редакції:

«13. У разі створення ліцензіатом, який провадить господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами згідно з отриманою ліцензією, нового місця провадження господарської діяльності він подає до органу ліцензування заяву про внесення до ліцензійного реєстру відомостей про місце провадження ліцензіатом господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною

торгівлі лікарськими засобами (додаток 11) та документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов.

Заява про внесення до ліцензійного реєстру відомостей про місце провадження ліцензіатом господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами приймається та розглядається органом ліцензування у порядку та у строки, встановлені для розгляду заяви про отримання ліцензії на провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

У разі зміни відомостей, що пов'язані із зміною інформації про ліцензіата, які були внесені до ліцензійного реєстру, а саме розширення переліку лікарських форм, що планується до виробництва за місцями провадження господарської діяльності, створення нового місця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, ліцензіат, який провадить діяльність з виробництва лікарських засобів, подає до органу ліцензування заяву про внесення до ліцензійного реєстру відомостей про місце провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (додаток 12), та документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов. Заява про внесення до ліцензійного реєстру відомостей про місце провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів приймається та розглядається органом ліцензування у порядку та у строки, встановлені для розгляду заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового). Dodatok до ліцензії підлягає переоформленню.

У разі зміни відомостей, що пов'язані із зміною інформації про ліцензіата, які були внесені до ліцензійного реєстру, а саме створення нового місця провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, ліцензіат, який провадить діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), подає до органу ліцензування заяву про внесення до ліцензійного реєстру відомостей про місце провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (додаток 13), та документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов. Заява про внесення до ліцензійного реєстру відомостей про місце провадження ліцензіатом господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) приймається та розглядається органом ліцензування у порядку та у строки, встановлені для розгляду заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів). Dodatok до ліцензії підлягає переоформленню.».

7. Пункт 14 викласти в такій редакції:

«14. У разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності, за яким провадилася діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової або роздрібною торгівлі лікарськими засобами згідно з отриманою ліцензією, ліцензіат зобов'язаний протягом семи робочих днів від дня ліквідації такого місця провадження господарської діяльності подати до органу ліцензування заяву про внесення змін до ліцензійного реєстру у зв'язку із припиненням діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами за певним місцем її провадження (додаток 15).

У разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності, за яким провадилася діяльність з виробництва лікарських засобів згідно з отриманою ліцензією, та/або звуження переліку лікарських форм, що виробляються за місцем провадження господарської діяльності згідно з отриманою ліцензією, ліцензіат зобов'язаний протягом семи робочих днів від дня настання таких змін подати до органу ліцензування заяву про внесення змін до ліцензійного реєстру у зв'язку з припиненням діяльності з виробництва лікарських засобів за певним місцем провадження (додаток 16). Dodatok до ліцензії підлягає переоформленню.

У разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності, за яким провадилася діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) згідно з отриманою ліцензією, ліцензіат зобов'язаний протягом семи робочих днів від дня настання таких змін подати до органу ліцензування заяву про внесення змін до ліцензійного реєстру у зв'язку з припиненням діяльності за певним місцем її провадження (додаток 17). Dodatok до ліцензії підлягає переоформленню.»

8. Пункт 15 викласти в такій редакції:

«15. У разі зміни інформації у додатку до ліцензії на виробництво лікарських засобів щодо особливих умов провадження господарської діяльності ліцензіат подає до органу ліцензування заяву про зміну інформації у додатку до ліцензії на виробництво лікарських засобів щодо особливих умов провадження господарської діяльності (додаток 18). Орган ліцензування протягом десяти робочих днів приймає рішення щодо внесення змін у додаток. Dodatok до ліцензії підлягає переоформленню.

У разі зміни та/або доповнення переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату, а також особливих умов провадження діяльності, ліцензіат подає до органу ліцензування заяву про зміну інформації у додатку до ліцензії з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (додаток 19). Орган ліцензування протягом десяти робочих днів приймає рішення щодо внесення змін у додаток. Dodatok до ліцензії підлягає переоформленню.»

9. Пункт 16 викласти в такій редакції:

«16. У разі звуження ліцензіатом провадження виду господарської діяльності на певну частину такий ліцензіат подає до органу ліцензування заяву, яка оформлюється за формою, встановленою у додатку 20.»

10. Пункт 17 викласти в такій редакції:

«17. У разі наміру ліцензіата розширити провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, який провадиться ним частково, додатковою частиною він подає до органу ліцензування відповідну заяву про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами або заяву про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового), або заяву про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) за формою, встановленою в додатках 1-3 відповідно.

До заяви, зазначеної у абзаці першому пункту 8 цих Ліцензійних умов додаються документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов, у частині, на яку ліцензіат має намір розширити свою діяльність.»

11. Пункт 18 викласти в такій редакції:

«18. Заява про анулювання ліцензії повністю або частково оформлюється за формою, встановленою у додатку 20.

Заява про зупинення дії ліцензії повністю або частково оформлюється за формою, встановленою у додатку 21.

Заява про відновлення дії ліцензії повністю або частково оформлюється за формою, встановленою у додатку 22.»

12. Пункт 19 доповнити новими абзацами такого змісту:

«Виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) здійснюються ліцензіатами за наявності певної матеріально-технічної бази разом з даними, що дають можливість її ідентифікувати.

Суб'єкт господарювання, який має ліцензію на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та/або ліцензію на оптову торгівлю лікарськими засобами, має право отримувати лікарські засоби від особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у володіння без переходу права власності на лікарські засоби та зберігати такі лікарські засоби, транспортувати, здійснювати контроль їх якості та реалізовувати інші функції, передбачені цими Ліцензійними умовами до ліцензіата.»

13. Пункт 20 викласти в такій редакції:

«20. Ліцензіат провадить вид господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, виключно:

в межах місць провадження господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, відомості про які внесено до ліцензійного реєстру, та використовує виключно такі місця у провадженні виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню;

з використанням засобів провадження, зазначених у підтвердних документах щодо кожного місця провадження виду господарської діяльності, поданих органу ліцензування згідно з вимогами цих Ліцензійних умов.»

14. Пункт 21 доповнити новими абзацами такого змісту:

«У разі повного або часткового зупинення дії ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової торгівлі лікарськими засобами, роздрібною торгівлі лікарськими засобами до відновлення дії ліцензії повністю або частково ліцензіат зобов'язаний зупинити діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, придбання, транспортування та продажу лікарських засобів повністю або за відповідним місцем провадження діяльності.

У разі наявності в аптечному закладі лікарських засобів на момент набрання чинності рішення органу ліцензування про зупинення дії ліцензії повністю або частково ліцензіат зобов'язаний забезпечити дотримання умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником. У разі, якщо за місцем провадження діяльності, яке зазначене у рішенні про зупинення дії ліцензії з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами повністю або частково, неможливо забезпечити дотримання умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником, ліцензіат зобов'язаний перемістити їх до іншого аптечного закладу, який належить цьому ліцензіату, або передати їх на зберігання ліцензіату, що підтвердив відповідність вимогам щодо належної практики дистрибуції, або повернути постачальнику (виробнику), або вжити відповідних заходів стосовно їх знищення (утилізації), згідно з Правилами утилізації та знищення лікарських засобів, затвердженими МОЗ.

У разі повного або часткового зупинення дії ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) до відновлення дії ліцензії повністю або частково ліцензіат зобов'язаний зупинити діяльність з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) повністю або за відповідним місцем провадження діяльності, або за відповідною лікарською формою, або виробничою операцією.

У разі наявності у ліцензіата, який провадить господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) на момент набрання чинності рішення органу

ліцензування про зупинення дії ліцензії повністю або частково ліцензіат зобов'язаний забезпечити дотримання умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником.

У разі, якщо за місцем провадження діяльності, яке зазначене у рішенні про зупинення дії ліцензії з виробництва лікарських засобів, повністю або частково, неможливо забезпечити дотримання умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником, ліцензіат зобов'язаний перемістити їх до іншого місця провадження діяльності, який належить цьому ліцензіату, або передати їх на зберігання ліцензіату, що підтвердив відповідність вимогам щодо належної виробничої практики або належної практики дистрибуції, або повернути виробнику (у разі зберігання лікарських засобів згідно контакту про відповідальне зберігання), або вжити відповідних заходів стосовно їх знищення (утилізації), згідно з Правилами утилізації та знищення лікарських засобів, затвердженими МОЗ.

У разі наявності у ліцензіата, який провадить господарську діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), лікарських засобів на момент набрання чинності рішення органу ліцензування про зупинення дії ліцензії повністю або частково, ліцензіат, з метою забезпечення дотримання умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником, зобов'язаний перемістити їх до іншого місця провадження діяльності, який належить цьому ліцензіату, або повернути постачальнику (виробнику), або вжити відповідних заходів стосовно їх знищення (утилізації), згідно з Правилами утилізації та знищення лікарських засобів, затвердженими МОЗ, у разі неможливості забезпечити відповідні умови зберігання.»

15. Пункт 27 доповнити новим абзацом такого змісту:

«Суб'єкт господарювання повинен мати документ, що підтверджує право власності або користування приміщеннями, які використовуються для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).»

16. Пункт 28 доповнити новим абзацом такого змісту:

«Лікарські засоби, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, визначеним Кабінетом Міністрів України, що надійшли до імпортера, оприбутковуються після перевірки їх фактичної кількості та проведення вхідного контролю якості, але не пізніше наступного робочого дня після проведення вхідного контролю якості.»

17. Пункт 58 доповнити новими абзацами такого змісту:

«Дозволяється передача на відповідальне (контрактне) зберігання лікарських засобів власного виробництва іншому ліцензіату, який провадить господарську діяльність з виробництва лікарських засобів або оптової торгівлі

та має підтвердження відповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики відповідно до порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженого МОЗ, або сертифікат відповідності дистриб'ютора вимогам належної практики дистрибуції відповідно до порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів, затвердженого МОЗ.

Ліцензіат, якому передаються на відповідальне зберігання лікарські засоби, повинен бути внесений в установленому порядку у додаток до ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів. Під час здійснення органом ліцензування заходів державного нагляду (контролю) повинен бути забезпечений доступ представникам органу ліцензування до приміщень ліцензіата, якому передані на відповідальне (контрактне) зберігання лікарські засоби, та документів щодо лікарських засобів, які передані на зберігання, в тому числі до їх переліку та об'єму.».

18. У пункті 101:

1) в абзаці першому:

слова «радіофармацевтичних препаратів» замінити словами «радіофармацевтичних лікарських засобів»;

слово «препаратів» замінити словом «засобів»;

після слів «активних фармацевтичних інгредієнтів» доповнити словами «, одержання та зберігання плазми, що є активним фармацевтичним інгредієнтом,»;

2) доповнити пункт новими абзацами такого змісту:

«Виробництво лікарських засобів з метою подальшого вивезення (експорту) повинно здійснюватися з додержанням вимог належної виробничої практики, гармонізованих із законодавством ЄС.

Під час здійснення органом ліцензування заходів державного нагляду (контролю) повинен бути забезпечений доступ представникам органу ліцензування до приміщень ліцензіата, в яких проводяться ремонтні роботи або які повністю або частково зупинені. Відповідність ліцензійним умовам провадження господарської діяльності можливо надати тільки після завершення ремонтних робіт або повного або часткового відновлення дії ліцензії.».

19. Пункт 124 викласти у такій редакції:

«124. Ліцензіатом протягом не менше трьох років зберігаються документи, що підтверджують факт купівлі або продажу, із зазначенням дати, назви, кількості, серії та терміну придатності отриманих та поставлених лікарських засобів, інформації про покупця (постачальника). Ліцензіатом протягом не менше трьох років зберігаються документи, що підтверджують факт отримання лікарських засобів ліцензіатом у зв'язку з його залученням

особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, відповідно до положень частини четвертої статті 19 Закону України «Про лікарські засоби», або безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, із зазначенням дати, назви, кількості, серії та терміну придатності отриманих та поставлених лікарських засобів, інформації про покупця (постачальника). Ліцензіатом забезпечується можливість відстеження руху кожної серії лікарського засобу.».

20. Пункт 126 доповнити новим абзацом наступного змісту:

«Проведення операцій із отримання лікарських засобів ліцензіатом у зв'язку з його залученням особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, відповідно до положень частини четвертої статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» та безоплатного постачання лікарських засобів підтверджується відповідними документами, в яких відображено всі операції щодо такого отримання та безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, із зазначенням дати отримання лікарських засобів ліцензіатом, назви, серії, кількості отриманого або безоплатно поставленого лікарського засобу, терміну його придатності, найменування і місцезнаходження постачальника або одержувача.».

21. Пункт 131 викласти у такій редакції:

«131. Проведення операцій із закупівлі лікарських засобів підтверджується відповідними документами, у яких відображено всі операції із закупівлі та продажу із зазначенням дати закупівлі або постачання, назви, серії, кількості отриманого або поставленого лікарського засобу, терміну його придатності, найменування і місцезнаходження постачальника або одержувача. Проведення операцій із отримання лікарських засобів ліцензіатом у зв'язку з його залученням особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у відповідності до положень частини четвертої статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» підтверджується відповідними документами, у яких відображено всі операції щодо такого отримання або безоплатного постачання із зазначенням дати отримання або постачання, назви, серії, кількості отриманого або поставленого лікарського засобу, терміну його придатності, найменування і місцезнаходження постачальника або одержувача. Документи, що підтверджують здійснення операцій між виробниками й дистриб'юторами, а також між самими дистриб'юторами, повинні містити інформацію про отримані лікарські засоби

(зокрема за допомогою використання номерів серій), усіх постачальників або одержувачів лікарських засобів.».

22. У пункті 132:

слова «Відпуск (реалізація)» замінити словами «Реалізація (відпуск)»;

після абзацу п'ятого доповнити новим абзацом такого змісту:

«...особі, уповноваженій на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.»

23. Пункт 148 викласти у такій редакції:

«148. Особи, які безпосередньо здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами, повинні мати документ про вищу освіту не нижче першого (бакалаврського) рівня за спеціальністю «Фармація, промислова фармація».

24. Пункт 151 викласти у такій редакції:

«151. Посади завідувачів аптечного складу (бази), заступників завідувачів аптечного складу (бази) можуть замінятися особами, які мають документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» та сертифікат провізора-спеціаліста за спеціалізацією «Організація та управління фармацією» або атестовані за цією спеціалізацією з присвоєнням (підтвердженням) відповідної категорії, та стаж роботи за фахом не менше двох років.

Не допускається зайняття посади завідувача аптечного складу (бази) за сумісництвом.»

25. Абзаци другий-п'ятий пункту 161 виключити.

У зв'язку з цим абзаци шостий, сьомий вважати відповідно абзацами другим, третім.

26. У пункті 165:

в абзаці п'ятому після слів «правил і стандартів» доповнити словами «, що документально підтверджується фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має кваліфікаційний сертифікат;»;

в абзаці десятому слова «першого (бакалаврського) рівня за спеціальністю «Фармація»» замінити словами «початкового рівня (короткого циклу) за спеціальністю «Фармація, промислова фармація»».

27. Пункт 181 викласти в такій редакції:

«181. Особи, які безпосередньо здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, повинні мати документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) вищої освіти за спеціальністю «Фармація, промислова фармація».

Фахівці з вищою освітою другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» повинні мати сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії.

Відпуск лікарських засобів можуть здійснювати фармацевти, провізори, що мають відповідну освіту за спеціальністю «Фармація, промислова фармація», з дотриманням вимог чинного законодавства.

Особи, які безпосередньо здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібну торгівлю лікарськими засобами повинні підвищувати кваліфікацію у порядку, встановленому законодавством.».

28. У пункті 184:

абзац другий викласти в такій редакції:

«Для аптек, розташованих у селах, селищах та селищах міського типу, посади завідувача аптеки, заступника завідувача аптеки можуть займати особи, які мають документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) вищої освіти за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» та не мають стажу роботи за цією спеціальністю.»;

доповнити пункт після абзацу другого новим абзацом такого змісту:

«Посади завідувачів аптечних пунктів заміщуються особами, що мають документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) вищої освіти за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» та можуть не мати стажу роботи за цією спеціальністю.».

У зв'язку з цим абзац третій вважати абзацом четвертим.

29. У пункті 185:

в абзаці першому після слів «термін більше одного року» доповнити словами «, окрім випадків, визначених статтею 17 Закону України «Про лікарські засоби.»;

доповнити пункт новими абзацами такого змісту:

«Термін придатності лікарських засобів, які ввозяться на територію України з метою їх закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за перелік, затвердженим Кабінетом Міністрів України, має становити не менше 70 відсотків терміну придатності лікарського засобу, встановленого виробником. Постачання таких лікарських засобів можливе з меншим терміном придатності за окремим рішенням МОЗ у визначених випадках, за умови підтвердження цільового призначення ввезення таких лікарських засобів.

Суб'єкт господарювання зобов'язаний зберігати сертифікати якості виробника (копії на паперових чи в електронній формі на електронних носіях)

на серії лікарських засобів, реалізованих або безоплатно поставлених суб'єктом господарювання, протягом одного року після закінчення терміну придатності серії лікарського засобу або щонайменше п'ять років (залежно від того, який термін довше).»

30. Пункт 192 викласти у такій редакції:

«192. Ліцензіат повинен протягом не менше трьох років зберігати документи, що підтверджують факт купівлі або продажу, із зазначенням дати, назви, кількості, серії та терміну придатності отриманих та поставлених лікарських засобів, інформації про покупця (постачальника) та інформації про його ліцензію, ввезення на територію України, зберігання, транспортування, знищення або утилізацію лікарських засобів.

Ліцензіат повинен протягом не менше трьох років зберігати документи, що підтверджують факт ввезення на територію України зареєстрованих лікарських засобів у разі їх закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, зберігання, контроль якості, видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії таких лікарських засобів, подальше їх безоплатне постачання (передачі) структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики. Повинна бути забезпечена можливість відстеження руху кожної серії лікарського засобу.»

31. Пункт 194 викласти у такій редакції:

«194. Імпорт лікарського засобу здійснюється ліцензіатом відповідно до укладеного контракту (договору) (з іноземним виробником та/або постачальником такого засобу та/або власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб).

Імпорт лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, визначеним Кабінетом Міністрів України, здійснюється ліцензіатом відповідно до контракту (договору), укладеного між особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та іноземним виробником та/або постачальником такого засобу та/або власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, також контрактом (договором/угодою) між імпортером та особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.

У контракті (договорі) враховуються вимоги належної виробничої практики, гармонізованої із законодавством ЄС.»

32. Пункт 242 доповнити абзацом третім такого змісту:

«Стосовно кожної операції щодо ввезення лікарських засобів ліцензіатом у зв'язку з його залученням особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, відповідно до положень частини четвертої статті 17

Закону України «Про лікарські засоби», безоплатне постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, лікарських засобів, слід вести відповідні записи або у формі рахунків-фактур (накладних) купівлі/продажу, або на комп'ютері, або в будь-якій іншій формі.».

У зв'язку з цим абзац третій вважати абзацом четвертим.

33. Пункт 244 доповнити новим абзацом такого змісту:

«Після видачі імпортером дозволу на випуск (реалізацію) лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, визначеним Кабінетом Міністрів України, вони повинні зберігатися в умовах, установлених нормативно-технічними документами, та постачатися (передаватися) імпортером структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.».

34. Пункт 248 викласти у такій редакції:

«248. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) контроль якості здійснюється щодо відбору зразків, специфікацій і проведення випробувань. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, визначеним Кабінетом Міністрів України, контроль якості здійснюється щодо відбору зразків, специфікацій і проведення випробувань, а також щодо перевірки товаросупровідних документів, перевірки таких лікарських засобів за місцем їх розташування, їх візуального огляду (зовнішнього вигляду, відповідності, цілісності, неушкоженості пакування, кількості поставленої продукції тощо).

Контроль якості також пов'язаний з організацією, документуванням і процедурами видачі дозволів, які гарантують, що проведені всі необхідні випробування і що лікарський засіб не був дозволений для продажу (реалізації), безоплатного постачання або використання у виробництві до того, як його якість була визнана задовільною.

Зони контролю якості - приміщення для контролю (фізико-хімічних показників та мікробіологічного, біологічного, клінічного контролю) сировини, матеріалів, продукції "in-bulk" та контролю якості готових лікарських засобів.».

35. У пункті 262 абзац третій викласти в такій редакції:

«Ліцензіат, який має намір вилучити з обігу лікарські засоби у зв'язку з наявним або передбачуваним дефектом, невідкладно інформує про це орган ліцензування, заявника (власника) реєстраційного посвідчення та/або його офіційного представника, а щодо лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я – також і таку особу.».

36. У додатках до Ліцензійних умов:

1) додатки 1, 2 до Ліцензійних умов викласти в такій редакції:

«Додаток 1
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами

Здобувач
ліцензії/ліцензіат _____
(найменування, місцезнаходження юридичної особи)

_____ (прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи, код згідно з ЄДРПОУ)

_____ (прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)

_____ (серія, номер паспорта, дата видачі,

_____ орган, що видав паспорт, місце проживання)

Номер телефону _____ Адреса електронної пошти _____

Організаційно-правова форма: _____

Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)* _____

Ідентифікаційний код юридичної особи _____

Прошу: видати ліцензію на провадження / розширити ліцензію на провадження такого виду діяльності:

виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки

оптової торгівлі лікарськими засобами

роздрібною торгівлі лікарськими засобами

за таким місцем (місцями) провадження господарської діяльності:

Місце провадження господарської діяльності**	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)	Вид господарської діяльності

Прощу за місцем (місцями) провадження господарської діяльності, зазначеним(ими) у цій заяві, провести перевірку:

наявності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу

умов щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться

Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюсь їх виконувати.

Даю згоду на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

_____ (посада особи, яка подала заяву) _____ (підпис) _____ (ініціали, прізвище)

“___” _____ 20__ року
Дата і номер реєстрації заяви “___” _____ 20__ року № _____

_____ (посада особи, яка прийняла заяву) _____ (підпис) _____ (ініціали, прізвище)

“___” _____ 20__ року

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, - серія та номер паспорта.

** Зазначається:

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

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

для роздрібною торгівлі лікарськими засобами - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності); аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, в якому він розташований.

Додаток 2 до Ліцензійних умов

_____ (найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового)

Прощу видати ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового).

I. Загальна інформація про заявника

Найменування юридичної особи*
Місцезнаходження юридичної особи
Прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи
Прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця
Організаційно-правова форма
Ідентифікаційний код юридичної особи

Контактна інформація	
Номер телефону	Номер факсу
E-mail	
Поточний рахунок в національній валюті	
№	
в	
Поточний рахунок в іноземній валюті	
№	
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 провадити заявник
*(цей розділ заповнюється для кожного окремого місця
провадження діяльності, яке розташоване за іншою адресою)*

Адреса місця провадження діяльності	
Address of manufacturing location	
Контактна інформація	
Номер телефону	Номер факсу
E-mail	
За адресою структурного підрозділу наявні <i>(азначити необхідне)</i>	
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* <i>(вибрати необхідне із списку):</i>	

1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ

1.1. Стерильні лікарські засоби

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 лікарські засоби (*вказати*)

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 імплантанти

1.1.2.5. Інші лікарські засоби, що піддаються кінцевій стерилізації (*вказати*)

1.1.3. Сертифікація серій стерильних лікарських засобів

1.2. Нестерильні лікарські засоби

1.2.1. Нестерильні лікарські засоби (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 (*вказати*)

1.2.2. Сертифікація серій нестерильних лікарських засобів

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 (*вказати*)

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 лікарські засоби або виробнича діяльність

1.4.1. Виробництво

- 1.4.1.1. Лікарські засоби з рослинної сировини
- 1.4.1.2. Гомеопатичні лікарські засоби
- 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 стерилізація
- 1.4.2.5. Гамма-випромінювання
- 1.4.2.6. Електронно-променева стерилізація

1.4.3. Інші (*зазначити*)

1.5. Пакування

1.5.1. Первинне пакування/виробничі операції для наступних лікарських форм

- 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 у 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 інгредієнта

2.1.3. Солеутворення/очищення *(зазначити) (наприклад, кристалізація)*

2.1.4. Інші *(зазначити)*

2.2. Отримання активного фармацевтичного інгредієнта 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 інгредієнта 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 інгредієнта *(розділи 2.1, 2.2 і 2.3 заповнюються у разі необхідності)*

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 інгредієнта пакувальним матеріалом, який перебуває в прямому контакті з речовиною)*

2.5.3. Вторинне пакування *(розміщення герметичної первинної упаковки всередині зовнішнього пакувального матеріалу або контейнера. Це також включає будь-яке маркування матеріалу для ідентифікації або простежуваності (нумерація серії) активного фармацевтичного інгредієнта)*

2.5.4. Інше *(зазначити) (для операцій, не зазначених вище)*

2.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості

2.6.1. Фізичні/хімічні випробування

2.6.2. Мікробіологічні випробування *(виключаючи 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 і III фази клінічних досліджень

III. Особливі умови провадження діяльності

Інформація про уповноважених осіб

(прізвище, ім'я, по батькові)

Інформація про контрактних виробників лікарських засобів

(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Інформація про контрактні лабораторії

(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Інформація про контрактне (відповідальне) зберігання лікарських засобів

(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Прошу за місцем/місцями провадження господарської діяльності провести перевірку матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться

Додатково до електронної форми бажаю отримати ліцензію на паперовому носії

Бажаю отримати ліцензію:

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

(підпис)

(ініціали, прізвище)

“ ___ ” _____ 20__ року

(посада особи, яка прийняла

(підпис)

(ініціали,

заяву)

прізвище)

“ ___ ” _____ 20__ року

* Згідно з даними ліцензійного реєстру.

** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, - серія та номер паспорта.»;

2) у додатку 3 до Ліцензійних умов назву додатку та абзац перший викласти в такій редакції:

«ЗАЯВА
про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження
господарської діяльності з імпорту лікарських засобів
(крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

Прошу видати ліцензію на провадження/розширити провадження до господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).»;

3) додатки 4 – 6 викласти в такій редакції:

«Додаток 4
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

(найменування суб'єкта господарювання або
прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)

ВІДОМОСТІ

про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікаційний рівень
працівників, необхідних для провадження господарської діяльності з
виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки

1. _____
(найменування та/або номер аптечного закладу (структурного підрозділу)
2. _____
(найменування або прізвище, ім'я, по батькові суб'єкта господарювання)
3. Код згідно з ЄДРПОУ/реєстраційний номер облікової картки платника податків*

4. Місцезнаходження (місце проживання) _____
(поштовий індекс, область,

район, місто (село, селище), вулиця, номер будинку)

Номер телефону _____

Форма власності _____

5. Місце провадження діяльності _____
(поштовий індекс, область,

район, місто (село, селище), вулиця, номер будинку, номер телефону)

Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням (із зазначенням дати та номера) _____

6. Завідувач аптечного закладу (структурного підрозділу) _____

_____ (прізвище, ім'я, по батькові, реєстраційний номер облікової картки платника податків)

_____ (освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність)

_____ (номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця, – обов'язково), номер і дата наказу про призначення на посаду)

7. Режим роботи _____

Вихідні дні _____

8. Стан матеріально-технічної бази аптеки

Приміщення, у якому розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ):

_____ (зазначається тип приміщення: окреме, ізольоване (прибудоване, вбудоване, вбудовано-прибудоване),

_____ наявність окремого входу,

_____ запасного чи пожежного виходу, суміщеність з іншими приміщеннями будівлі)

Аптечний заклад (структурний підрозділ) розміщено на _____ поверсі

_____ (житлового/нежитлового будинку)

Будівля, де розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ):

_____ (цегляна, дерев'яна, інша; капітальна/некапітальна; кількість будівель;

_____ основне використання будівлі; кількість поверхів)

Наявність інженерного обладнання для забезпечення (із зазначенням виду):

_____ теплопостачання _____

_____ (централізоване, автономне)

_____ вентиляції

_____ (механічна, природна, припливно-витяжна з механічним спонуканням)

_____ водопостачання

_____ (центральне, автономне)

_____ освітлення

_____ (електричне, природне)

_____ каналізації

_____ (центральна, автономна)

Склад та площа приміщень:

Приміщення	Аптека, яка здійснює виробництво лікарських засобів, роздрібну торгівлю лікарськими засобами (кв. метрів)	Оздоблювальні матеріали, що використані для покриття (обробки)		
		с тін	с телі	під логи
. Зал обслуговування населення				
. Виробничі приміщення:				
.1. Виготовлення нестерильних ліків:				
асистентська, фасувальна кімната та робоче місце провізора-аналітика				
приміщення для одержання води очищеної				
мийна та стерилізаційна кімната аптечного посуду				
інші (зазначити)				
.2. Виготовлення ліків в асептичних умовах:				
асистентська кімната асептична (із шлюзом)				
фасувальна кімната (із шлюзом)				
контрольно-маркувальна кімната				
стерилізаційна кімната для лікарських засобів				
приміщення для отримання води для ін'єкцій				
кабінет провізора-аналітика				
інші (зазначити)				
.3. Приміщення для зберігання лікарських засобів і виробів медичного призначення:				
кімната матеріальна лікарських засобів				
кімната матеріальна				

Приміщення	Аптека, яка здійснює виробництво лікарських засобів, роздрібну торгівлю лікарськими засобами (кв. метрів)	Оздоблювальні матеріали, що використані для покриття (обробки)		
		с тін	с телі	під логи
для зберігання наркотичних та психотропних лікарських засобів				
кімната матеріальна лікарських засобів, які вимагають захисту від дії підвищеної температури				
матеріальна засобів санітарії, гігієни та виробів медичного призначення				
матеріальна допоміжних матеріалів і тари (сумісна) (в підвальному приміщенні)				
інші (вказати)				
Службово-побутові приміщення:				
кабінет завідуючого				
бухгалтерія				
кімната для персоналу				
кімната для зберігання інвентарю для прибирання				
вбиральня з рукомийником				
Додаткові приміщення:				
тамбури				
коридори				
Загальна площа приміщень аптеки (усього)				

Виробничі приміщення:

Найменування	Призначення	Асептичні/не асептичні умови
--------------	-------------	------------------------------

План-схема приміщення аптеки

--

На плані-схемі слід зазначити нумерацію, вхід до аптечного закладу (структурного підрозділу), до кожного виробничого, службово-побутового, додаткового, допоміжного приміщення, зону (місце) приймання та відвантаження продукції, рукомийник чи місце для санітарної обробки рук, зону розміщення обладнаних робочих місць персоналу, зону обслуговування населення

Експлікація приміщень

Нумерація приміщень згідно з планом-схемою	Найменування	Площа (кв. метрів)	Примітка
--	--------------	--------------------	----------

Виробничі операції здійснюються за такою технологічною схемою:

(зазначити послідовність технологічного процесу, назву приміщень з відповідною відміткою (®) на плані-схемі)

9. Стан забезпечення приміщень аптеки спеціальними меблями, устаткуванням, приладами і апаратурою, необхідними для провадження діяльності з виробництва лікарських засобів, роздрібною торгівлі лікарськими засобами:

Зал обслуговування населення обладнаний меблями, устаткуванням для зберігання лікарських засобів відповідно до потреби:

(зазначити вид меблів (спеціальні меблі на одне (два, три) робоче місце для приймання рецептів, відпуску лікарських засобів), пристрої для захисту працівників від прямої крапельної інфекції та устаткування (матеріальні шафи, холодильники, сейфи тощо), інші засоби)

У залі обслуговування інформація для населення:

(наявна/відсутня)

(зазначити, яка інформація міститься на стенді)

Приміщення для зберігання лікарських засобів обладнані таким устаткуванням:

Порядковий номер	Назва приміщення	Найменування і кількість наявного обладнання (зазначити для кожного приміщення)	Наявність вентиляційного обладнання (тип, кратність обміну повітря за годину)
------------------	------------------	---	---

Приміщення для виготовлення нестерильних лікарських засобів та/або виготовлення лікарських засобів в асептичних умовах оснащені таким спеціальним виробничим устаткуванням, приладами, апаратами, засобами вимірювальної техніки:

Назва приміщення	Найменування і кількість наявного обладнання, засобів вимірювальної техніки	Відомості щодо метрологічної повірки (дата останньої повірки, назва, номер і дата документа, що підтверджує її)
Асистентська кімната Фасувальна кімната Кабінет (робоче місце) провізора-аналітика Приміщення для одержання води очищеної Мийна кімната Стерилізаційна кімната для лікарських засобів Асептична асистентська кімната із шлюзом Стерилізаційна для лікарських засобів Приміщення для одержання води для ін'єкцій Контрольно-маркувальна кімната Інші (зазначити) Основне технологічне обладнання, що використовується для виготовлення нестерильних лікарських засобів та/або виготовлення лікарських засобів в асептичних умовах, складається з:		

Найменування обладнання	Марка, країна-виробник	Виробнича потужність
Лікарська форма		

Забезпеченість системами обслуговування виробництва:

Найменування системи	Види документації, що регламентують обслуговування	Види документації, де реєструється робота системи

(перелічити системи підготовки повітря, підготовки води очищеної, підготовки води для ін'єкцій, підготовки пари, системи опалення (котельна) тощо)

В аптеці використовуються такі засоби вимірювання:

Порядковий номер	Назва	Тип	Заводський номер	Номер, дата договору, найменування органу метрологічної служби,	Дата останньої повірки	Документ, що підтверджує проведення повірки

				термін дії		
--	--	--	--	------------	--	--

Для контролю за температурою і вологістю повітря в приміщеннях для зберігання лікарських засобів використовуються термометри і гігрометри

(зазначити тип (марку),

дату останньої перевірки та найменування органу, що її провів)

Облік температури та відносної вологості (для діючих аптек) здійснюється

(зазначити періодичність обліку, а також показники

на день складення відомостей окремо для кожного приміщення)

Перед входом в асистентські приміщення, у тамбурі туалету

гумові (зазначити: наявні/відсутні) килимки, оброблені

(зазначити назву дезінфекційного засобу та концентрацію розчину)

Для миття рук персоналу в шлюзі асистентської, асептичної, мийній і туалетній кімнатах раковини

(зазначити: наявні/відсутні)

Поряд з рукомийником ємкості з дезінфекційними розчинами

(зазначити: установлені/не установлені)

та (зазначити назву засобу та концентрацію розчинів) повітряна електросушарка/одноразові рушники

(зазначити назву повітряної електросушарки)

У мийній кімнаті промарковані раковини

(зазначити: наявні/відсутні)

для миття посуду в кількості _____, що призначаються для

Асистентська асептична кімната _____ повітряним

(зазначити: відокремлена/
не відокремлена)

шлюзом від інших приміщень аптеки.

В аптеці _____ повітроочисники, бактерицидні

(зазначити: встановлені/не встановлені)

опромінювачі

(зазначити назву повітроочисників, тип, кількість, порядок їх розміщення і кратність

обміну повітря за годину, назву бактерицидних опромінювачів, тип, кількість, а також режим їх роботи для кожного приміщення)

Облік часу роботи бактерицидних опромінювачів здійснюється в _____

(зазначити: журнал, інші форми обліку)

Щоденне вологе прибирання _____

(зазначити періодичність його проведення та застосування дезінфікуючих засобів)

Для проведення прибирання або дезінфекції _____

(зазначити: наявні/відсутні)

відповідний інвентар для прибирання, мийні та дезінфекційні засоби, а саме

(зазначити назву засобів, кількість інвентарю за призначенням)

Персонал аптеки _____ технологічний одяг,

(зазначити: має/не має)

спеціальне

взуття

(зазначити назву і кількість виданих комплектів, періодичність заміни)

Спеціальний, технологічний одяг та взуття зберігаються

(зазначити приміщення та устаткування, ізольованість від змінного одягу та взуття)

Спеціальний технологічний одяг для роботи в асептичних приміщеннях

(зазначити назву і кількість комплектів спеціального технологічного одягу,

спосіб його підготовки, стерилізації, місце зберігання, періодичність заміни)

Кімната для персоналу аптеки обладнана _____

(зазначити устаткування: шафи, холодильники тощо)

10. Склад працівників та рівень їх кваліфікації

Штатний розпис затверджено _____

(зазначити посаду, прізвище керівника суб'єкта господарювання, який затвердив, дату)

За штатним розписом в аптеці передбачено наявність фахівців

(зазначити найменування і кількість посад)

Штат укомплектований _____ фахівцями,

(зазначити найменування посад,
на які призначені фахівці)

а

саме

Обов'язки уповноваженої особи покладено на:

_____,
 (прізвище, ім'я, по батькові реєстраційний номер облікової картки платника податків)
 наказ від _____ № _____,
 який(а) має

_____,
 (зазначити освіту: вища, середня, фармацевтична, інші та заклад, який закінчив, рік закінчення, стаж роботи за спеціальністю)

Відомості про наявність фахівців:

Порядковий номер	Прізвище, ім'я, по батькові	Посада	Найменування навчального закладу, який закінчено, рік закінчення	Номер диплома	Номер сертифіката провізора – спеціаліста посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії	Номер, дата наказу про призначення

Працівники аптеки _____ медичне обстеження

(зазначити: пройшли/не пройшли)

під час приймання на роботу, а надалі – періодичний медичний огляд

(зазначити дату допуску до роботи кожного фахівця та зазначити

 (прізвище, посаду працівників, які не пройшли медичне обстеження, періодичний медичний огляд)

11. Перелік наявних нормативних документів із стандартизації, документації з виробництва (виготовлення), контролю якості, нормативно-правових документів, що забезпечують виконання обраних видів робіт:

Порядковий номер	Найменування документа	Дата затвердження	Рік видання	Кількість примірників

Наведені відомості складені станом на _____

Суб'єкт господарювання ознайомлений з вимогами законодавства України про ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами і відповідає за достовірність даних, що зазначені в цих відомостях на _____ аркушах.

Керівник
 суб'єкта
 господарювання

Завідувач
 аптеки

(найменування посади)

(найменування посади)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

“ ”

(дата)

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, - серія та номер паспорта.

Додаток 5
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ВІДОМОСТІ
про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу,
необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібною
торгівлі лікарськими засобами

1. Відомості про суб'єкта господарювання	
Для юридичної особи:	Для фізичної особи - підприємця:
найменування	прізвище
	е
	ім'я
	по батькові
	телефо
	н
код згідно з ЄДРПОУ □□□□□□□□	реєстраційний номер облікової картки платника податків □□□□□□□□
форма власності	
	пас с □
	порт: ерія □ № □□□□□□
	ви даний
Відомості про керівника суб'єкта господарювання (для юридичної особи):	
прізвище	
ім'я	
по батькові	
телефон	
Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця (індекс, область, район, місто/селище міського типу/ село/селище, вулиця, будинок)	

Електронна адреса			
2. Відомості про матеріально-технічну базу			
Аптечний заклад			
Аптека	ер ном	найменування аптечного закладу (за наявності)	аптека, структурним підрозділом якої є аптечний пункт
Аптечний пункт			
Місцезнаходження аптечного закладу (індекс, область, район, місто/селище міського типу/ село/селище, вулиця, будинок)			
Лікувально-профілактичний заклад, у якому розташований відокремлений підрозділ (для аптечних пунктів)			
Режим роботи			
о	вихідні і дні		
3. Характеристика будівлі, у якій розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ)			
Створені необхідні умови для доступності осіб з інвалідністю та інших мало мобільних груп населення до приміщення аптечного закладу	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>		
Документ, який підтверджує, що умови для доступності осіб з інвалідністю та інших мало мобільних груп населення до приміщень створені відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів;			
4. Правова підстава для використання приміщення			
Приміщення використовується на праві	власності <input type="checkbox"/>	користування <input type="checkbox"/>	
Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням (із зазначенням дати та номера)			
5. Характеристика приміщення, у якому розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ)			
Ізольоване приміщення	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>		
Кількаповерхове	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>		

приміщення	якщо “так”, мінімум один із залів обслуговування населення розташований на першому поверсі з обов’язковою організацією одного робочого місця для відпуску лікарських засобів	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
Наявний загальний вхідний тамбур	якщо “так”, зазначити, з яким приміщенням та не заповнювати відомості щодо наявності окремого самостійного виходу назовні	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
Наявний окремий самостійний вихід назовні	якщо “ні”, зазначити, де розташований аптечний заклад: в торговельному центрі, санаторно-курортному закладі, готелі, аеропорту, на вокзалі, у лікувально-профілактичному закладі, будинку громадського призначення (крім шкіл, закладів дошкільної освіти та під’здів житлових будинків), у приміщенні сільської (селищної) ради, підприємстві поштового зв’язку	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
Зал обслуговування населення розміщено на першому поверсі	якщо “ні”, рівень підлоги залу обслуговування населення не нижче/вище планувального рівня землі більше ніж на 0,5 метра	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
Приміщення розташоване у лікувально-профілактичному закладі	якщо “так”, зазначити поверх, на якому розташовано аптечний заклад (структурний підрозділ)	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
Приміщення розташоване у торговельному центрі (для аптек)	якщо “так”, зазначити поверх, на якому розташовано аптеку	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
Наявність інженерного обладнання для забезпечення функціонування аптечного закладу:			
теплопостачання	наявне <input type="checkbox"/>	відсутнє <input type="checkbox"/>	
каналізація	наявна <input type="checkbox"/>	відсутня <input type="checkbox"/>	

Структура аптечного закладу (структурного підрозділу)			
Загальна площа, у тому числі площа:		_____ кв. метрів	
торговельного залу	≥ 18 кв. метрів	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
	(для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах)		
	≥ 10 кв. метрів	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
	(для аптек, розташованих у селах)		
приміщень для зберігання лікарських засобів	≥ 10 кв. метрів	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
	(для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах)		
	≥ 6 кв. метрів	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
	(для аптек, розташованих у селах)		
приміщень для	≥ 8 кв. метрів	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>

персоналу	(для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) ≥ 4 кв. метри	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
(для аптек, розташованих у селах)			
В аптечному закладі (структурному підрозділі) наявні:			
вбиральня	з	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
рукомийником		так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
місце санітарної обробки рук		так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
6. Облаштування аптечного закладу (структурного підрозділу)			
Обладнання для зберігання та відпуску лікарських засобів	шафи <input type="checkbox"/> холодильник <input type="checkbox"/> сейф <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	стелажі <input type="checkbox"/> металева шафа	екран для захисту від прямої крапельної інфекції <input type="checkbox"/>
Наявні технічні засоби для постійного контролю за температурою та відносною вологістю повітря		так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
Обладнання службово-побутових приміщень	шафи для роздільного зберігання особистого та технологічного одягу <input type="checkbox"/> кімната/шафа для інвентарю <input type="checkbox"/> холодильник (для аптек) <input type="checkbox"/> меблі для вживання їжі (для аптек) <input type="checkbox"/>		
Наявність промаркованого інвентарю для прибирання, призначеного для прибирання різних приміщень або зон		так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
7. Відомості про кваліфікацію персоналу			
Відомості про завідувача аптечного закладу (структурного підрозділу):			
прізвище			
ім'я			
по батькові			
реєстраційний номер облікової картки платника податків			
освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність			
номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця, - обов'язково), номер і дата наказу про призначення на посаду			

відповідність кваліфікаційним вимогам		так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
Відомості про уповноважену особу (для аптеки):			
прізвище			
ім'я			
по батькові			
реєстраційний номер облікової картки платника податків			
телефон			
освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність			
номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця, – обов'язково), номер і дата наказу про покладення обов'язків уповноваженої особи			
відповідність кваліфікаційним вимогам		так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
8. Декларація			
Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюсь їх виконувати			
Уся надана у цих відомостях інформація є достовірною та повною			
Прізвище, ініціали керівника суб'єкта господарювання або фізичної особи - підприємця		підпис	
Дата складення цих відомостей			

Додаток 6
до Ліцензійних умов

ВІДОМОСТІ
про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами

1. Відомості про суб'єкта господарювання	
Для юридичної особи:	Для фізичної особи - підприємця:
найменування	прізви
	ще
	ім'я
	по
	батькові

	телефон
код згідно з ЄДРПОУ	реєстраційний номер облікової картки платника податків
форма власності	паспорт: _____ № _____
	серія _____
	вид аний _____
Відомості про керівника суб'єкта господарювання (для юридичної особи):	
прізвище	_____
ім'я	_____
по батькові	_____
телефон	_____
Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця (індекс, область, район, місто/селище міського типу/ село/селище, вулиця, будинок)	
Електронна адреса	
2. Відомості про матеріально-технічну базу	
Аптечний склад, номер	найменування аптечного закладу (за наявності)
Місцезнаходження аптечного закладу (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)	
В аптечному закладі провадиться/буде провадитися діяльність з:	
оптової торгівлі лікарськими засобами	<input type="checkbox"/>
оптової торгівлі виключно медичними газами	<input type="checkbox"/>
Режим роботи	
о _____	вихідні _____ і дні _____

3. Характеристика будівлі, у якій розміщено аптечний заклад	
основне використання _____	
4. Правова підстава для використання приміщення	
Приміщення використовується на праві _____	власності <input type="checkbox"/> користування <input type="checkbox"/>
Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням (із зазначенням дати та номера)	
5. Характеристика приміщення, у якому розміщено аптечний заклад:	
ізольоване (вихід назовні)	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>

вбудоване	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
наявна вантажно-розвантажувальна площадка	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
приміщення розміщується	на _____ поверсі (поверхах)	
Наявність інженерного обладнання:		
теплопостачання	наявне <input type="checkbox"/>	відсутнє <input type="checkbox"/>
вентиляція	припливно-витяжна вентиляція з механічним спонуканням змішана природно-витяжна вентиляція з механічно-припливною природною відсутня	
освітлення	електричне електричне і природне	
каналізація	наявна <input type="checkbox"/> відсутнє <input type="checkbox"/>	
Структура аптечного закладу із зазначенням площ приміщень, кв. метрів		
Загальна площа аптечного закладу, у тому числі:	_____ кв. метрів	
виробничих приміщень (зон):	≥ 250 кв. метрів (≥ 50 кв. метрів для оптової торгівлі медичними газами)	
	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
приміщення для приймання продукції	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
приміщення для контролю якості	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
приміщення для карантину	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
приміщення для зберігання лікарських засобів	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
приміщення для зберігання допоміжних матеріалів, тари	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
приміщення для комплектації та відпуску/відвантаження лікарських засобів (експедиційна)	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
службово-побутових приміщень: кімната персоналу (не менше 8 кв. метрів)	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
вбиральня (не менше 2 кв. метрів)	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
допоміжні приміщення (приміщення або шафи для зберігання предметів прибирання) площею не менше 4 кв. метрів	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
Розміщення приміщень виключає необхідність проходу працівників для переодягання у спеціальний одяг через виробничі приміщення	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
Прохід до побутових та допоміжних приміщень здійснюється не через виробничі приміщення	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>

6. Облаштування аптечного закладу		
Наявне обладнання для зберігання та відпуску лікарських засобів	шафи холодильник	стелажі сейф
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	
Наявні технічні засоби для постійного контролю за температурою та відносною вологістю повітря	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
Обладнання службово-побутових приміщень	шафи <input type="checkbox"/> меблі для вживання їжі	холодильник <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Наявний промаркований інвентар для прибирання різних приміщень та/або зон за призначенням	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
Поверхня виробничого устаткування підлягає вологому прибиранню з використанням дезінфекційних засобів	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
Покриття допускає вологе прибирання виробничих приміщень з використанням дезінфекційних засобів:		
стін	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
підлоги	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
7. Відомості про кваліфікацію персоналу		
Відомості про завідувача аптечного закладу (структурного підрозділу):		
прізвище		
ім'я		
по батькові		
реєстраційний номер облікової картки платника податків		
освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність		
номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця, – обов'язково), номер і дата наказу про призначення на посаду		
відповідність кваліфікаційним вимогам	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
Відомості про уповноважену особу:		
прізвище		
ім'я		
по батькові		
реєстраційний номер		

облікової картки платника податків	
телефон	
освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність	
номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця - обов'язково), номер і дата наказу про покладення обов'язків уповноваженої особи	
відповідність кваліфікаційним вимогам	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
8. Декларація	
Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюсь їх виконувати	
Уся надана у цих відомостях інформація є достовірною та повною	
Прізвище, ініціали керівника суб'єкта господарювання або фізичної особи - підприємця	підпис
Дата складення цих відомостей	

4) додаток 9 до Ліцензійних умов викласти в такій редакції:

« Додаток 9
до Ліцензійних умов

Державний Герб України
УКРАЇНА

Найменування органу ліцензування

ДОДАТОК № _____
до ліцензії на провадження господарської діяльності
з виробництва лікарських засобів

Строк дії ліцензії з * _____

I. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Найменування юридичної особи _____

Місцезнаходження юридичної особи _____

II. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ДІЯЛЬНІСТЬ З ВИРОБНИЦТВА
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Цей розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження діяльності, яке розташоване за іншою адресою

Адреса місця провадження діяльності _____

Ліцензовані виробничі операції включають повне та/або часткове виробництво, зокрема процеси первинного та вторинного пакування, контроль якості та сертифікацію серій, зберігання та дистрибуцію. Якщо виробник здійснює первинне пакування, а не повне виробництво лікарської форми, така лікарська форма має бути зазначена в пункті 1.5.1. Якщо виробник здійснює вторинне пакування, що включає в себе операції з маркування, а не повне виробництво лікарської форми, така лікарська форма має бути зазначена в підрозділі 1.5.2.

Якщо підприємство здійснює повне виробництво лікарських засобів або первинне пакування лікарських засобів, що несе ризик пов'язаний з їх високою токсичністю, сильною дією або високими сенсibiliзуючими властивостями (такі як бета-лактамі антибіотики, сульфаніламід, живі клітини, патогенні мікроорганізми, цитотоксини, гормони, інші високосенсibiliзуючі матеріали) або які мають певну небезпеку (наприклад, радіофармацевтичні), про це повинно бути зазначено як обмеження або пояснення, що стосується цієї ліцензії.

Перелік лікарських форм та виробничих операцій, які виробляються за місцем провадження діяльності (вибрати необхідне):

1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ

1.1. Стерильні лікарські засоби

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 лікарські засоби (зазначити)

(Зазначається у разі якщо ця діяльність ліцензована регуляторним органом як виробництво кінцевого продукту).

1.1.2. Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм)

(У разі коли кінцева стерилізація продукту не здійснюється на місці виробником, а за контрактом іншим виробником, коментар "кінцева стерилізація гамма-опроміненням здійснюється іншим виробником" має бути зазначений щодо цієї лікарської форми в уточнюючих примітках).

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 імплантанти

1.1.2.5. Інші лікарські засоби, що піддаються кінцевій стерилізації (зазначити)

1.1.3. Сертифікація серій стерильних лікарських засобів

(Застосовується до всіх стерильних лікарських форм, якщо відповідні обмеження не зазначені в уточнюючих примітках.).

1.2. Нестерильні лікарські засоби

1.2.1. Нестерильні лікарські засоби (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

(Зазначаються препарати в спеціальних контейнерах під тиском газу. Якщо, наприклад, рідкий аерозоль утворюється механічною дією насосу, а не пропелентом, така дозована форма має бути визначена як “Рідина для зовнішнього застосування” або “Рідина для внутрішнього застосування”).

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)

(Приклади діяльності, які можуть бути зазначені у підрозділі 1.2.1.16. “Інші”: “Виробництво напівпродукту” (повинні бути визначені, наприклад, порошки для подальшої обробки);

“Надкапсуляція” (ця діяльність зазвичай провадиться щодо досліджуваних лікарських засобів та їх контроль може відрізнитися від стандартного для капсул твердих).

1.2.2. Сертифікація серій нестерильних лікарських засобів

(Застосовується до всіх нестерильних лікарських форм, якщо відповідні обмеження не зазначені в уточнюючих примітках).

1.3. Біологічні лікарські засоби

(Біологічний лікарський засіб - лікарський засіб, активна речовина якого є біологічною субстанцією).

Біологічна субстанція - речовина, яка виробляється або екстрагується з біологічного джерела і яка потребує для її характеристики та визначення її якості комбінації фізико-хіміко-біологічних випробувань, а також виробничого процесу та його контролю.)

1.3.1. Біологічні лікарські засоби

(Категорії повинні використовуватися, якщо виробнича дільниця виконує будь-які виробничі операції, пов'язані з виробництвом біологічних лікарських засобів. Виробництво біологічних субстанцій може бути частиною біологічного лікарського засобу і ці операції також повинні бути зазначені в цьому розділі, де це доречно. Якщо ліцензовані операції також включають виготовлення готової лікарської форми біологічного лікарського засобу, відповідна лікарська форма повинна також бути зазначена в ліцензії (наприклад, у пункті 1.1.1.2 «Ліофілізати»).

Препарати крові.

Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, що виконуються щодо біологічних продуктів, що містять активну речовину, виділену з крові. Зразки таких продуктів містять альбумін, фактор плазми VIII або імуноглобуліни, які отримані з крові. Обробку фактора VIII, який виробляється з використанням методу біотехнології, не включають в цю категорію.

Імунологічні лікарські засоби.

Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва біопрепаратів, що мають імунологічний метод дії (наприклад, вакцини).

Лікарські засоби клітинної терапії.

Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва продуктів клітинної терапії.

Лікарські засоби генної терапії.

Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва продуктів генної терапії.

Біотехнологічні лікарські засоби.

Біотехнологія використовує генетично модифіковані клітини ссавців, або мікроорганізмів (наприклад, бактерій чи дріжджів), або біологічних субстанцій (наприклад, ферментів) під час виробництва біологічних продуктів. Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва біологічних продуктів з використанням біотехнологій.

Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин

Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва біологічного продукту, що містить активні речовини, отримані з тканин людини або тварин (клітини, тканини, рідини), крім крові.

Лікарські засоби тканинної інженерії

Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва лікарських засобів тканинної інженерії.

Інші біологічні лікарські засоби (вказати)

Ця категорія вибирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва біологічного продукту, що містить біологічно активну субстанцію, яка зазначена вище.)

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 (вказати)

1.3.2. Сертифікація серій (перелік)

(Ця категорія вибирається у разі остаточної сертифікації уповноваженою особою готової лікарської форми біологічного лікарського засобу. Записи також повинні бути зроблені відповідно до пунктів 1.1.3 або 1.2.2, якщо потрібно зазначити тип лікарської форми. Вказується, коли виробник здійснює лише сертифікацію серії).

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 (вказати)

1.4. Інші лікарські засоби або виробнича діяльність

(У разі коли виробник здійснює виробничі операції, пов'язані з виробництвом рослинних або гомеопатичних лікарських форм (наприклад, таблеток), вони мають бути зазначені для відповідної лікарської форми (розділи 1.1 та 1.2) додатково до запису в підрозділі нижче. Якщо виробник має ліцензію на виробничі операції тільки для рослинних або гомеопатичних лікарських форм, повинна бути уточнююча примітка “тільки рослинні продукти” або “тільки гомеопатичні продукти”, про це повинно бути зазначено у відповідній лікарській формі / виробничій операції у ліцензії).

1.4.1. Виробництво

1.4.1.1. Лікарські засоби з рослинної сировини

1.4.1.2. Гомеопатичні лікарські засоби

1.4.1.3. Інші (зазначити)

1.4.2. Стерилізація активних речовин/допоміжних речовин/готової продукції

(Зазначається у разі, коли діяльність із стерилізації не є частиною виробництва дозованої форми, наприклад, якщо виробник здійснює стерилізацію продукту методом гамма-випромінювання за контрактом від імені іншого виробника).

1.4.2.1. Фільтрація

1.4.2.2. Сухожарова стерилізація

1.4.2.3. Стерилізація паром

1.4.2.4. Хімічна стерилізація

1.4.2.5. Гамма-випромінювання

1.4.2.6. Електронно-променева стерилізація

1.4.3. Інші (зазначити)

(“Зберігання” вноситься у разі, коли виробник здійснює лише сертифікацію серій та зберігання лікарських засобів. Приклади діяльності, яка може бути зазначена в підрозділі 1.4.3)

1.5. Пакування

1.5.1. Первинне пакування

(Первинне пакування стерильного продукту визначається як частина виробничих операцій, зазначених в розділі 1.1 стосовно стерильних лікарських засобів, якщо відсутні обмеження щодо конкретної лікарської форми).

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)

(Приклади діяльності, яка може бути зазначена в підрозділі 1.5.1.16. “Інші нестерильні лікарські засоби”: якщо виробник здійснює первинне пакування, а не фактичне

повне виробництво лікарської форми, яке згодом піддається кінцевій стерилізації, така лікарська форма має бути зазначена в підрозділі 1.5.1.16. “Інші нестерильні лікарські засоби” “Первинне пакування (назва дозованої форми), яка піддається кінцевій стерилізації”).

1.5.2. Вторинне пакування

(У разі коли ліцензовано вторинне пакування, це стосується усіх дозованих форм, якщо інше не зазначено в роз'яснюючих примітках).

1.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості

(Якщо виробник ліцензований для проведення контролю якості, відповідні категорії контролю повинні бути зазначені нижче).

- 1.6.1. Мікробіологічні - стерильність
- 1.6.2. Мікробіологічні - мікробіологічна чистота
- 1.6.3. Фізичні/хімічні випробування
- 1.6.4. Біологічні випробування

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 інгредієнта
- 2.1.3. Солеутворення/очищення (зазначити, наприклад, кристалізація)
- 2.1.4. Інші (зазначити)

2.2. Отримання активного фармацевтичного інгредієнта 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 інгредієнта 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 інгредієнта (розділи 2.1, 2.2 і 2.3 заповнюються у разі необхідності)

- 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 інгредієнта пакувальним матеріалом, який перебуває в прямому контакті з речовиною)

2.5.3. Вторинне пакування (розміщення герметичної первинної упаковки всередині зовнішнього пакувального матеріалу або контейнера. Це також включає будь-яке маркування матеріалу для ідентифікації або простежуваності (нумерація серії) активного фармацевтичного інгредієнта)

2.5.4. Інше (зазначити) (для операцій, не описаних вище)

2.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості

2.6.1. Фізичні/хімічні випробування

2.6.2. Мікробіологічні випробування (виключаючи 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 і III фази клінічних досліджень

III. ОСОБЛИВІ УМОВИ ПРОВАДЖЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ

Інформація про уповноважених осіб

(прізвище, ім'я, по батькові)

Інформація про контрактних виробників лікарських засобів

(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Інформація про контрактні лабораторії

(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Інформація про контрактне (відповідальне) зберігання лікарських засобів

(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Примітка. Будь-які обмеження або пояснення щодо цієї ліцензії:
Дата і номер наказу про прийняття рішення щодо видачі додатка № ____
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
підпис відповідальної особи, печатка

Адреса:

Тел.:

Факс:

Е-mail:

www.dls.gov.ua***

* Інформація зазначається у верхньому колонтитулі кожної сторінки додатка до ліцензії.

**

*** Інформація зазначається у нижньому колонтитулі кожної сторінки додатка до ліцензії.

Номер сторінки/Загальна кількість сторінок »;

5) у додатку 11 до Ліцензійних умов слова «Єдиний державний реєстр юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань» в

усіх відмінках замінити словами «ліцензійний реєстр» у відповідному відмінку;

б) додаток 12 до Ліцензійних умов викласти в такій редакції:

« Додаток 12
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

про внесення до ліцензійного реєстру відомостей про місце провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів

Ліцензіат (найменування юридичної особи*)	
Місцезнаходження юридичної особи	
Прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи	
Прізвище, ім'я, по батькові 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 ліцензійного реєстру відомості про місце провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію, з виробництва лікарських засобів, а саме:

Адреса місця провадження діяльності
Address of manufacturing location

За адресою структурного підрозділу наявні <i>(вказати необхідне)</i> :	
виробничі дільниці 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 господарської діяльності та потребують ліцензування* <i>(вибрати необхідне із списку)</i> :	

1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ

1.1. Стерильні лікарські засоби

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 лікарські засоби *(вказати)*

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 імплантанти

1.1.2.5. Інші лікарські засоби, що піддаються кінцевій стерилізації *(вказати)*

1.1.3. Сертифікація серій стерильних лікарських засобів

1.2. Нестерильні лікарські засоби

1.2.1. Нестерильні лікарські засоби (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 *(вказати)*

1.2.2. Сертифікація серій нестерильних лікарських засобів

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 (*вказати*)

- 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 (*вказати*)

- 1.4. Інші лікарські засоби або виробнича діяльність
 - 1.4.1. Виробництво
 - 1.4.1.1. Лікарські засоби з рослинної сировини
 - 1.4.1.2. Гомеопатичні лікарські засоби
 - 1.4.1.3. Інші (*вказати*)

 - 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 стерилізація
 - 1.4.2.5. Гамма-випромінювання
 - 1.4.2.6. Електронно-променева стерилізація

 - 1.4.3. Інші (*вказати*)

- 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 випробування

1.6.4. Біологічні випробування

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 інгредієнта

2.1.3. Солеутворення/очищення *(зазначити) (наприклад, кристалізація)*

2.1.4. Інші *(зазначити)*

2.2. Отримання активного фармацевтичного інгредієнта 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 інгредієнта 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 інгредієнта
(розділи 2.1, 2.2 і 2.3 заповнюються у разі необхідності)

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 інгредієнта пакувальним матеріалом, який перебуває в прямому контакті з речовиною)*

2.5.3. Вторинне пакування *(розміщення герметичної первинної упаковки всередині зовнішнього пакувального матеріалу або контейнера. Це також включає будь-яке маркування матеріалу для ідентифікації або простежуваності (нумерація серії) активного фармацевтичного інгредієнта)*

2.5.4. Інше *(зазначити) (для операцій, не зазначених вище)*

2.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості

2.6.1. Фізичні/хімічні випробування

2.6.2. Мікробіологічні випробування (*виключаючи 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 і III фази клінічних досліджень

Також прошу внести зміни у додаток до ліцензії (*зазначається у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії. Інформація не потребує внесення до ліцензійного реєстру*):

Особливі умови провадження діяльності:

Інформація про уповноважених осіб

_____ (прізвище, ім'я, по батькові)

Інформація про контрактних виробників лікарських засобів

_____ (найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Інформація про контрактні лабораторії

_____ (найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Інформація про контрактне (відповідальне) зберігання лікарських засобів

_____ (найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Додаткова інформація (*зазначається ліцензіатом у разі необхідності*):

Прочитавши за місцем/місцями провадження господарської діяльності провести перевірку матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться

Додатково до електронної форми бажаю отримати додаток до ліцензії на паперовому носії

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

_____ (підпис)

(посада особи, яка прийняла
заяву)

(ініціали, прізвище)

“ ___ ” _____ 20__ року

* Згідно з даними Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань.

** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, - серія та номер паспорта.»;

7) у додатку 13 до Ліцензійних умов слова «Єдиний державний реєстр юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань» в усіх відмінках замінити словами «ліцензійний реєстр» у відповідному відмінку;

8) у додатку 15 до Ліцензійних умов слова «Єдиний державний реєстр юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань» в усіх відмінках замінити словами «ліцензійний реєстр» у відповідному відмінку;

9) додаток 16 до Ліцензійних умов викласти в такій редакції:

« Додаток 16
до Ліцензійних умов

_____ (найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

про внесення змін до ліцензійного реєстру у зв'язку з припиненням діяльності з виробництва лікарських засобів за певним місцем провадження

Ліцензіат (найменування юридичної особи*)	
Місцезнаходження юридичної особи	
Прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи	
Прізвище, ім'я, по батькові 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 зміни до ліцензійного реєстру у зв'язку з припиненням діяльності з виробництва лікарських засобів за певним місцем провадження, а саме:	
Адреса місця провадження діяльності	
Повна ліквідація ліцензіатом певного місця провадження господарської діяльності <i>(зазначити в разі необхідності)</i>	
Звуження переліку виробничих операцій <i>(зазначити в разі необхідності)</i>	

(залишити в переліку виробничих операцій ті, що звужуються)

1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ

1.1. Стерильні лікарські засоби

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 лікарські засоби *(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 імплантанти

1.1.2.5. Інші лікарські засоби, що піддаються кінцевій стерилізації *(зазначити)*

1.1.3. Сертифікація серій стерильних лікарських засобів

1.2. Нестерильні лікарські засоби

1.2.1. Нестерильні лікарські засоби (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 (*вказати*)

1.2.2. Сертифікація серій нестерильних лікарських засобів

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 (*вказати*)

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 (*вказати*)

1.4. Інші лікарські засоби або виробнича діяльність

1.4.1. Виробництво

- 1.4.1.1. Лікарські засоби з рослинної сировини
- 1.4.1.2. Гомеопатичні лікарські засоби
- 1.4.1.3. Інші (*вказати*)

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 стерилізація
- 1.4.2.5. Гамма-випромінювання
- 1.4.2.6. Електронно-променева стерилізація

1.4.3. Інші (*вказати*)

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 (*вказати*)

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 випробування
- 1.6.4. Біологічні випробування

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 інгредієнта
- 2.1.3. Солеутворення / очищення: (*вказати*) (*наприклад, кристалізація*)
- 2.1.4. Інші (*вказати*)
 - 2.2. Отримання активного фармацевтичного інгредієнта 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 (*вказати джерело*)
- 2.2.6. Очищення отриманої речовини (*вказати джерело*)
- 2.2.7. Інше (*вказати*)

2.3. Виробництво активного фармацевтичного інгредієнта з використанням біологічних процесів

- 2.3.1. Ферментація
 - 2.3.2. Культура клітин (*вказати тип клітин, наприклад, ссавців / бактеріальні*)
- 2.3.3. Виділення / очищення
- 2.3.4. Модифікація
- 2.3.5. Інше (*вказати*)

2.4. Виробництво стерильного активного фармацевтичного інгредієнта (*розділи 2.1, 2.2 і 2.3 заповнюються у разі необхідності*)

- 2.4.1. Асептично виготовлені
- 2.4.2. Препарати, що піддаються кінцевій стерилізації

2.5. Ступені загальної обробки

- 2.5.1. Ступені фізичної обробки (*вказати, наприклад, сушіння, подрібнення / мікронізація,*

просіювання)

2.5.2. Первинне пакування (закупорювання / герметизація активного фармацевтичного інгредієнта пакувальним матеріалом, який перебуває в прямому контакті з речовиною)

2.5.3. Вторинне пакування (розміщення герметичної первинної упаковки всередині зовнішнього пакувального матеріалу або контейнера. Це також включає в себе будь-яке маркування матеріалу для ідентифікації або простежуваності (нумерація серії) активного фармацевтичного інгредієнта)

2.5.4. Інше (зазначити) (для операцій, не описаних вище)

2.6. Проведення випробувань у 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 і III фази клінічних досліджень

Також прошу внести зміни у додаток до ліцензії (зазначається у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії. Інформація не потребує внесення відомостей до ліцензійного реєстру):

Особливі умови провадження діяльності:

Інформація про уповноважених осіб

(прізвище, ім'я, по батькові)

Інформація про контрактних виробників лікарських засобів

(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Інформація про контрактні лабораторії

(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Інформація про контрактне (відповідальне) зберігання лікарських засобів

(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Додаткова інформація (в тому числі наявність додатків до заяви: досьє виробничої дільниці та інше):

Додатково до електронної форми бажаю отримати додаток до ліцензії:
на паперовому носії

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 ліцензійного реєстру.

** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, - серія та номер паспорта.»;

10) додаток 18 до Ліцензійних умов викласти в такій редакції:

«Додаток 18
до Ліцензійних умов

_____ (найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

про зміну інформації у додатку до ліцензії на виробництво лікарських засобів щодо особливих умов провадження діяльності

Ліцензіат

_____ (найменування, місцезнаходження юридичної особи*)

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

_____ (прізвище, ім'я, 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 на виробництво лікарських засобів

«Додаток 20
до Ліцензійних умов

_____ (найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

про анулювання або часткове анулювання ліцензії /звуження провадження виду господарської діяльності

Ліцензіат

_____ (найменування, місцезнаходження юридичної особи*)

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

_____ (прізвище, ім'я, 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 _____

Прощу анулювати ліцензію/ частково анулювати ліцензію /звужити провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію, виключивши з нього частину:

виробництво лікарських засобів

виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки

оптова торгівля лікарськими засобами

роздрібна торгівля лікарськими засобами

імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

У зв'язку з цим внести зміни до ліцензійного реєстру щодо відповідних місць провадження господарської діяльності.

_____ (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 ліцензійного реєстру.

** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, - серія та номер паспорта.

Додаток 21
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА
про зупинення дії ліцензії повністю або частковоЛіцензіат _____
(найменування, місцезнаходження юридичної особи)

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

(прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)

(серія, номер паспорта, дата видачі,

орган, що видав паспорт, місце проживання)

Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)^{1*} _____

Ідентифікаційний код юридичної особи _____

Прошу зупинити дію ліцензії на провадження такого виду діяльності

виробництво лікарських засобів виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки оптова торгівля лікарськими засобами роздрібна торгівля лікарськими засобами імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

за місцем (місцями) провадження діяльності, в якому (яких) зупиняється провадження виду господарської діяльності (частини виду господарської діяльності), що підлягає ліцензуванню

Місце провадження господарської діяльності ²	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)	Вид господарської діяльності, який зупиняється ³

на строк _____ днів/місяців (потрібно підкреслити)⁴

Причина зупинення дії ліцензії: _____

Додаткова інформація (зазначається ліцензіатом у разі необхідності): _____

(посада особи, яка подала заяву) _____ (підпис) _____ (ініціали, прізвище)

“ ____ ” _____ 20__ року
Дата і номер реєстрації заяви “ ____ ” _____ 20__ року № _____

(посада особи, яка прийняла заяву) _____ (підпис) _____ (ініціали, прізвище)

“ ____ ” _____ 20__ року

¹ Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, - серія та номер паспорта.

² Зазначається:

для виробництва лікарських засобів: виробнича дільниця, 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 номера, найменування (за наявності);

для оптової торгівлі лікарськими засобами — аптечний склад (база) із зазначенням його номера, найменування (за наявності);

для роздрібно торгівлі лікарськими засобами — аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності), аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, в якому він розташований;

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.

⁴ Строк зупинення дії ліцензії не може перевищувати 6 (шість) місяців.

Додаток 22
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА про відновлення дії ліцензії повністю або частково

Ліцензіат _____
(найменування, місцезнаходження юридичної особи)

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

(прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)

(серія, номер паспорта, дата видачі,

орган, що видав паспорт, місце проживання)

Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)¹

Ідентифікаційний код юридичної особи

Проху відновити дію ліцензії на провадження такого виду діяльності

виробництво лікарських засобів

виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки

оптова торгівля лікарськими засобами

роздрібна торгівля лікарськими засобами

імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

за місцем (місцями) провадження діяльності, в якому (яких) зупиняється провадження виду господарської діяльності (частини виду господарської діяльності), що підлягає ліцензуванню

Місце провадження господарської діяльності ²	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)	Вид господарської діяльності, який відновлюється ³

Відомості про усунення підстав, що стали причиною для зупинення дії ліцензії: _____

До заяви додаються⁴

(посада особи, яка подала заяву)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

“ ___ ” _____ 20__ року

Дата і номер реєстрації заяви “ ___ ” _____ 20__ року № _____

(посада особи, яка прийняла заяву)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

“ ___ ” _____ 20__ року

¹Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, - серія та номер паспорта.

²Зазначається:

для виробництва лікарських засобів: виробнича дільниця, 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 номера, найменування (за наявності);

для оптової торгівлі лікарськими засобами — аптечний склад (база) із зазначенням його номера, найменування (за наявності);

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

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

³ Для виробництва лікарських засобів за місцем провадження діяльності додатково має бути зазначено: перелік лікарських форм та/або виробничих операцій, які планує відновити ліцензіат за певним місцем провадження господарської діяльності (*вибрати необхідне з додатку до ліцензії ліцензіата*)

⁴ Ззначається перелік документів, що додаються до заяви про відновлення дії ліцензії повністю або частково та підтверджують відомості про усунення підстав, що стали причиною для зупинення дії ліцензії повністю або частково, а в разі якщо дія ліцензії зупинена повністю або частково на підставі акта про невиконання розпорядження про усунення порушень ліцензійних умов провадження виду господарської діяльності (частини виду господарської діяльності), й інформації про сплату штрафу, передбаченого Кодексом України про адміністративні правопорушення.».

37. У тексті та додатках до Ліцензійних умов слова «Єдиний державний реєстр юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань», в усіх відмінках замінити словами «ліцензійний реєстр» у відповідному відмінку;

38. У тексті Ліцензійних умов слова «Фармація», «Клінічна фармація» замінити словами «Фармація, промислова фармація».
