

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

Ліцензійні умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929		
Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта	Пояснення змін
<p>2. Дія цих Ліцензійних умов поширюється на всіх суб'єктів господарювання, зокрема на зареєстрованих в установленому законодавством порядку юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, фізичних осіб - підприємців, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі - суб'єкт господарювання).</p> <p>Ліцензіат зобов'язаний виконувати вимоги цих Ліцензійних умов, а здобувач ліцензії - їм відповідати.</p> <p>...</p>	<p>2. Дія цих Ліцензійних умов поширюється на всіх суб'єктів господарювання, зокрема на зареєстрованих в установленому законодавством порядку юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, фізичних осіб - підприємців, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі - суб'єкт господарювання).</p> <p>Ліцензіат зобов'язаний виконувати вимоги цих Ліцензійних умов, а здобувач ліцензії для її отримання – відповідати цим Ліцензійним умовам.</p> <p>...</p>	<p>Приведення у відповідність до частини першої статті 9 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»</p>

<p>3. Терміни, що вживаються у цих Ліцензійних умовах, мають такі значення:</p> <p>...</p> <p>уповноважена особа суб'єкта господарювання (далі - уповноважена особа): для суб'єктів господарювання, які здійснюють оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, - особа, що має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Фармація», сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та має стаж роботи за спеціальністю «Фармація» не менше двох років (крім випадку, передбаченого пунктом 165 цих Ліцензійних умов), на яку суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі;</p>	<p>3. Терміни, що вживаються у цих Ліцензійних умовах, мають такі значення:</p> <p>уповноважена особа суб'єкта господарювання (далі – уповноважена особа): 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 забезпечення якості лікарських засобів під час оптової торгівлі;</p> <p>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)</p>	<p>Спрощення кваліфікаційних вимог до уповноважених осіб в аптечних закладах у сільській місцевості, приведення у відповідність до постанови Кабінету Міністрів України від 29 квітня 2015 року № 266 «Про затвердження переліку галузей знань і спеціальностей, за якими здійснюється підготовка здобувачів вищої освіти»</p>
---	---	--

<p>для суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво лікарських засобів (промислове), - фахівець, що має вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальностями “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;</p> <p>для суб'єктів господарювання, які здійснюють імпорт лікарських засобів, - фахівець, що має вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальностями “Фармація”, “Хімічні технології та інженерія”, “Біотехнології та біоінженерія”,</p>	<p>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 забезпечення якості лікарських засобів під час роздрібної торгівлі;</p> <p>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;</p> <p>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»,</p>	<p>Приведення у відповідність до постанову</p>
---	--	--

<p>“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.</p> <p>... 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 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;</p>	<p>«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.</p> <p>... 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 у разі їх закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, за умови підтвердження цільового</p>	<p>Кабінету Міністрів України від 29 квітня 2015 року № 266 «Про затвердження переліку галузей знань і спеціальностей, за якими здійснюється підготовка здобувачів вищої освіти»</p> <p>Приведення у відповідність до Закону України від 17 березня 2020 року № 531 «Про внесення</p>
---	---	---

<p>...</p> <p>оптова торгівля лікарськими засобами - діяльність з 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 роздрібної 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;</p> <p>...</p>	<p>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;</p> <p>...</p> <p>оптова торгівля лікарськими засобами - діяльність з 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 роздрібної 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;</p> <p>...</p>	<p>змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»</p>
---	--	--

<p>5. Документи подаються до органу ліцензування та отримуються від нього за вибором ліцензіата або здобувача ліцензії у спосіб, визначений частиною першою статті 10 Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності” та цими Ліцензійними умовами.</p>	<p>5. Документи подаються до органу ліцензування за вибором ліцензіата або здобувача ліцензії у спосіб, визначений частиною першою статті 10 Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності” та цими Ліцензійними умовами.</p>	<p>Приведення у відповідність до частини першої статті 10 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»</p>
<p>7. До заяви про отримання ліцензії додаються: 1) підтвердні документи щодо кожного місця провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню: для виробництва лікарських засобів (промислового) - копія досьє виробничої дільниці, затвердженого суб'єктом господарювання; ... для імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - копія досьє імпортера, затвердженого суб'єктом господарювання, за формою, наведеною у додатку 7;</p>	<p>7. До заяви про отримання ліцензії додаються: 1) підтвердні документи щодо кожного місця провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню: для виробництва лікарських засобів (промислового) - копія досьє виробничої дільниці, затвердженого суб'єктом господарювання, в паперовій або в електронній формі на електронних носіях інформації; ... для імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - копія досьє імпортера, затвердженого суб'єктом господарювання, за формою, наведеною у додатку 7, в паперовій або в електронній формі на</p>	<p>У зв'язку із запровадженням у частини суб'єктів господарювання з виробництва лікарських засобів електронного документообігу; економія природних ресурсів У зв'язку із запровадженням у частини суб'єктів</p>

<p>...</p> <p>3) інформація про відсутність контролю (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України "Про захист економічної конкуренції") за діяльністю здобувача ліцензії осіб - резидентів інших держав, що здійснюють збройну агресію проти України (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України «Про оборону України») та/або дії яких створюють умови для виникнення воєнного конфлікту та застосування воєнної сили проти України. ...</p>	<p>електронних носіях інформації;</p> <p>...</p> <p>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». ...</p>	<p>господарювання з імпорту лікарських засобів електронного документообігу ; економія природних ресурсів</p> <p>Приведення у відповідність до абзацу шостого пункту 9 статті 9 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»</p>
<p>8. Разом із відповідною заявою та підтвердними документами здобувач ліцензії або ліцензіат подає до органу ліцензування два примірники опису документів (додаток 8), на яких уповноваженою посадовою особою органу ліцензування робиться відмітка про дату прийняття документів і засвідчується своїм підписом із зазначенням прізвища, ініціалів, посади. Один примірник опису надсилається органом ліцензування</p>	<p>8. 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,</p>	<p>Приведення у відповідність до частини восьмої статті 10 Закону України «Про ліцензування видів</p>

<p>здобувачу ліцензії (у разі подання здобувачем ліцензії документів до органу ліцензування нарочно - видається йому нарочно одразу після заповнення), а другий примірник опису залишається в органі ліцензування.</p> <p>...</p>	<p>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.</p> <p>...</p>	<p>господарської діяльності»</p>
<p>11. Ліцензія на виробництво лікарських засобів видається з урахуванням переліку лікарських форм за кожним місцем провадження господарської діяльності та особливих умов провадження діяльності, які зазначаються у додатку до ліцензії. Додаток до ліцензії є її невід'ємною частиною та оформлюється за формою, наведеною у додатку 9. Наявність додатка зазначається в ліцензії на виробництво лікарських засобів під час її видачі на паперовому носії та в електронному вигляді (вноситься до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань).</p>	<p>11. Ліцензія на виробництво лікарських засобів видається з урахуванням переліку лікарських форм за кожним місцем провадження господарської діяльності та особливих умов провадження діяльності, які зазначаються у додатку до ліцензії. Додаток до ліцензії є її невід'ємною частиною та оформлюється за формою, наведеною у додатку 9. Наявність додатка зазначається в ліцензії на виробництво лікарських засобів під час її видачі на паперовому носії та в електронному вигляді (вноситься до ліцензійного реєстру).</p>	<p>Приведення у відповідність до частини першої статті 18 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»</p>
<p>12. Ліцензія на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) видається разом із додатком, у якому зазначаються місця провадження діяльності ліцензіата, перелік лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату, та особливі умови провадження діяльності. Додаток до ліцензії на імпорт</p>	<p>12. Ліцензія на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) видається разом із додатком, у якому зазначаються місця провадження діяльності ліцензіата, перелік лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату, та особливі умови провадження</p>	<p>Приведення у відповідність до частини першої статті 18 Закону України «Про</p>

<p>лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) є її невід'ємною частиною та оформлюється за формою, наведеною у додатку 10. Наявність додатка зазначається в ліцензії на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) під час її видачі на паперовому носії та в електронному вигляді (вноситься до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань).</p>	<p>діяльності. Додаток до ліцензії на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) є її невід'ємною частиною та оформлюється за формою, наведеною у додатку 10. Наявність додатка зазначається в ліцензії на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) під час її видачі на паперовому носії та в електронному вигляді (вноситься до ліцензійного реєстру).</p>	<p>ліцензування видів господарської діяльності»</p>
<p>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 Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань відомостей про місця 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.</p> <p>Розгляд заяви про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань відомостей про місця провадження ліцензіатом виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, здійснюється органом</p>	<p>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 місця 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.</p> <p>Заява про внесення до ліцензійного реєстру відомостей про місця провадження ліцензіатом господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими</p>	<p>Приведення у відповідність до частини першої статті 18 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»</p>

ліцензування у порядку, передбаченому пунктом 10 цих Ліцензійних умов.

У разі зміни відомостей, що пов'язані із зміною інформації про ліцензіата, які були внесені до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, 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 **Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань** відомостей про місце провадження ліцензіатом виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню (додаток 12), та документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов. Розгляд заяви про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань відомостей про місце провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів здійснюється органом ліцензування у порядку, передбаченому пунктом 10 цих Ліцензійних умов. Додаток до ліцензії підлягає

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, роздрібної 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

переоформленню.

У разі зміни відомостей, що пов'язані із зміною інформації про ліцензіата, які були внесені до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, 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 Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань відомостей про місце провадження ліцензіатом виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню (додаток 13), та документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов. Розгляд заяви про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань відомостей про місце провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) здійснюється органом ліцензування у порядку, передбаченому пунктом 10 цих Ліцензійних умов. Додаток до ліцензії підлягає переоформленню (додаток 14).

лікарських засобів (промислового). Додаток 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). Додаток до ліцензії підлягає переоформленню.

<p>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 Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань 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).</p> <p>У разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів та зміни відомостей, зокрема інформації про ліцензіата, які були внесені до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, а саме звуження переліку лікарських форм, що виробляються за місцями провадження господарської діяльності, а також припинення ліцензіатом діяльності за певним місцем її провадження ліцензіат зобов'язаний протягом семи робочих днів від дня настання таких змін подати до органу ліцензування заяву про внесення змін до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських</p>	<p>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).</p> <p>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). Додаток до ліцензії підлягає переоформленню.</p>	<p>Приведення у відповідність до частини першої статті 18 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»</p>
--	--	--

<p>формувань у зв'язку із припиненням діяльності за певним місцем її провадження (ліквідації) (додаток 16). Додаток до ліцензії підлягає переоформленню.</p> <p>У разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та зміни відомостей, зокрема інформації про ліцензіата, які були внесені до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, а саме ліквідації (припинення) ліцензіатом провадження діяльності за певним місцем її провадження, ліцензіат зобов'язаний протягом семи робочих днів від дня настання таких змін подати до органу ліцензування заяву про внесення змін до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань у зв'язку з припиненням діяльності за певним місцем її провадження (ліквідації) (додаток 17). Додаток до ліцензії підлягає переоформленню.</p>	<p>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). Додаток до ліцензії підлягає переоформленню.</p>	
<p>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.</p>	<p>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.</p>	<p>Приведення у відповідність до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»</p>

<p>У разі зміни та/або доповнення переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату, а також особливих умов провадження діяльності додаток підлягає переоформленню, для цього ліцензіат подає до органу ліцензування заяву про зміну інформації у додатку до ліцензії з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (додаток 19), яка розглядається органом ліцензування протягом десяти робочих днів. Орган ліцензування протягом десяти робочих днів приймає рішення щодо внесення змін у додаток.</p>	<p>Додаток 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. Додаток до ліцензії підлягає переоформленню.</p>	
<p>16. Заява про звуження провадження виду господарської діяльності оформлюється за формою, встановленою у додатку 20.</p>	<p>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.</p>	<p>Приведення у відповідність до частини восьмої статті 15 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»</p>
<p>17. Заява про розширення провадження виду господарської діяльності оформлюється за формою, встановленою у додатку 21.</p> <p>До заяви про розширення провадження виду</p>	<p>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</p>	<p>Приведення у відповідність до частини дев'ятої статті 15 Закону України «Про ліцензування</p>

<p>господарської діяльності додаються документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов, у частині, на яку ліцензіат має намір розширити свою діяльність.</p>	<p>(виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної 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.</p> <p>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</p>	<p>видів господарської діяльності»</p>
<p>18. Заява про анулювання ліцензії оформлюється за формою, встановленою у додатку 22.</p>	<p>18. Заява про анулювання ліцензії повністю або частково оформлюється за формою, встановленою у додатку 20.</p> <p>Заява про зупинення дії ліцензії повністю або частково оформлюється за формою, встановленою у додатку 21.</p> <p>Заява про відновлення дії ліцензії повністю або частково оформлюється за формою, встановленою у додатку 22.</p>	<p>Приведення у відповідність до пункту 1 частини дванадцятої статті 16 та до пункту 1 частини одинадцятої статті 9 Закону України «Про ліцензування видів</p>

		господарської діяльності»
<p>19. ... ВІДСУТНЄ</p>	<p>19. ... Виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорту 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 імпорту 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.</p>	<p>Приведення у відповідність до підпункту 4 частини дев'ятої статті 9 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»</p> <p>Приведення у відповідність до абзацу п'ятого пункту 2 частини 4 Прикінцевих положень Закону України від 17 березня 2020 року № 531 «Про внесення змін до деяких законів України,</p>

		спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»
<p>20. Ліцензіат провадить вид господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, виключно в межах місць провадження господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, відомості про які внесено до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, та використовує виключно такі місця у провадженні виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню.</p>	<p>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</p>	<p>Приведення у відповідність до підпункту 3 частини дев'ятої статті 9 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»</p>

	<p>кожного місяця провадження виду господарської діяльності, поданих органу ліцензування згідно з вимогами цих Ліцензійних умов.</p>	
<p>21. ... ВІДСУТНЄ</p>	<p>21. ...</p> <p>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.</p> <p>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</p>	<p>Приведення у відповідність до підпункту 3 частини дев'ятої статті 9 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»</p>

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

	<p>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.</p>	
<p>27. ...</p> <p>ВІДСТУНЄ</p>	<p>27. ...</p> <p>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).</p>	<p>Приведення у відповідність до підпункту 4 частини дев'ятої статті 9 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»</p>
<p>28. ...</p>	<p>28. ...</p>	<p>Приведення у відповідність до Закону</p>

<p>ВІДСУТНЄ</p>	<p>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.</p>	<p>України від 17 березня 2020 року № 531 «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»</p>
<p>58. ... ВІДСУТНЄ</p>	<p>58. ... Дозволяється передача на відповідальне (контрактне) зберігання лікарських засобів власного виробництва іншому ліцензіату, який</p>	<p>Гармонізація із законодавством ЄС та</p>

	<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>приведення додатку до ліцензії з виробництва лікарських засобів у відповідність до Керівництва Європейського агентства з лікарських засобів (European Medicines Agency, EMA) «Збірника процедур Співтовариства з питань інспекцій та обміну інформацією (EMA/572454/2014, 17 редакція)»</p>
101. Виробництво стерильних лікарських засобів,	101. Виробництво стерильних лікарських засобів,	

<p>біологічних (у тому числі імунобіологічних) лікарських засобів, радіоактивних лікарських засобів (радіофармацевтичних препаратів), медичних газів, лікарських засобів рослинного походження, лікарських препаратів, одержуваних з донорської крові або плазми, рідин, кремів, мазей, дозованих аерозольних препаратів під тиском для інгаляцій, досліджуваних лікарських засобів, активних фармацевтичних інгредієнтів, застосування іонізуючого випромінювання у виробництві лікарських засобів, відбір проб вихідної сировини та пакувальних матеріалів, випуск за параметрами, кваліфікація і валідація, сертифікація уповноваженою особою та випуск серії повинні здійснюватися з додержанням вимог належної виробничої практики, гармонізованих із законодавством ЄС.</p> <p>ВІДСУТНЄ</p>	<p>біологічних (у тому числі імунобіологічних) лікарських засобів, радіоактивних лікарських засобів (радіофармацевтичних лікарських засобів), медичних газів, лікарських засобів рослинного походження, лікарських засобів, одержуваних з донорської крові або плазми, рідин, кремів, мазей, дозованих аерозольних препаратів під тиском для інгаляцій, досліджуваних лікарських засобів, активних фармацевтичних інгредієнтів, одержання та зберігання плазми, що є активним фармацевтичним інгредієнтом, застосування іонізуючого випромінювання у виробництві лікарських засобів, відбір проб вихідної сировини та пакувальних матеріалів, випуск за параметрами, кваліфікація і валідація, сертифікація уповноваженою особою та випуск серії повинні здійснюватися з додержанням вимог належної виробничої практики, гармонізованих із законодавством ЄС.</p> <p>Виробництво лікарських засобів з метою подальшого вивезення (експорту) повинно здійснюватися з додержанням вимог належної виробничої практики, гармонізованих із законодавством ЄС.</p> <p>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</p>	<p>Приведення до термінології Закону України «Про лікарські засоби»</p> <p>Гармонізація із законодавством ЄС, а саме вимог щодо виробництва лікарських засобів для експорту (вивезення) відповідно до Керівництва</p>
---	--	---

	<p>або частково зупинені. Відповідність ліцензійним умовам провадження господарської діяльності можливо надати тільки після завершення ремонтних робіт або повного або часткового відновлення дії ліцензії.</p>	<p>Європейського агентства з лікарських засобів (European Medicines Agency, EMA) «Збірника процедур Співтовариства з питань інспекцій та обміну інформацією (EMA/572454/2014, 17 редакція)»</p>
<p>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 забезпечується можливість відстеження руху кожної серії лікарського засобу.</p>	<p>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</p>	<p>Приведення у відповідність до Закону України від 17 березня 2020 року № 531 «Про внесення змін до деяких законів України,</p>

	<p>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.</p>	<p>спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»</p>
<p>126. ... ВІДСУТНЄ</p>	<p>126. ... 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</p>	<p>Приведення у відповідність до Закону України від 17 березня 2020 року № 531 «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на</p>

	<p>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.</p>	<p>підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»</p>
<p>131. Проведення операцій із закупівлі лікарських засобів підтверджується відповідними документами, у яких відображено всі операції з купівлі та продажу із зазначенням дати купівлі 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 і дистриб'юторами, а також між самими дистриб'юторами, повинні містити інформацію про отримані лікарські засоби (зокрема за допомогою використання номерів серій), усіх постачальників або</p>	<p>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</p>	<p>Приведення у відповідність до Закону України від 17 березня 2020 року № 531 «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення</p>

<p>одержувачів лікарських засобів.</p>	<p>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</p>	<p>доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»</p>
<p>132. Відпуск (реалізація) лікарських засобів проводиться:</p> <p>...</p> <p>ВІДСУТНЄ</p>	<p>132. Реалізація (відпуск) лікарських засобів проводиться:</p> <p>...</p> <p>особі, уповноваженій на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.</p>	<p>Приведення у відповідність до Закону України від 17 березня 2020 року № 531 «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на</p>

		підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»
<p>148. Особи, які безпосередньо здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами, повинні мати:</p> <p>документ про вищу освіту не нижче першого (бакалаврського) рівня за спеціальністю «Фармація»;</p>	<p>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».</p>	<p>Приведення у відповідність до постанови Кабінету Міністрів України від 29 квітня 2015 року № 266 «Про затвердження переліку галузей знань і</p>

		спеціальностей, за якими здійснюється підготовка здобувачів вищої освіти»
151. Посади завідувачів аптечного складу (бази), заступників завідувачів аптечного складу (бази) можуть замінюватися особами, які мають документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю « Фармація » та сертифікат провізора-спеціаліста за спеціалізацією « Організація та управління фармацією » або атестовані за цією спеціалізацією з присвоєнням (підтвердженням) відповідної категорії. Не допускається зайняття посади завідувача аптечного складу (бази) за сумісництвом.	151. Посади завідувачів аптечного складу (бази), заступників завідувачів аптечного складу (бази) можуть замінюватися 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.	Уточнення кваліфікаційних вимог до уповноважених осіб для аптечних складів
161. На фасаді будівлі, в якій розміщується аптечний заклад, установлюється вивіска із зазначенням виду закладу. На видному місці перед входом до аптечного закладу розміщується інформація про найменування ліцензіата, режим роботи аптечного закладу. На вивісці та зовнішніх рекламних конструкціях	161. На фасаді будівлі, в якій розміщується аптечний заклад, установлюється вивіска із зазначенням виду закладу. На видному місці перед входом до аптечного закладу розміщується інформація про найменування ліцензіата, режим роботи аптечного закладу. <i>Виключити</i>	На виконання Рішення

<p>аптечного закладу дозволяється, крім використання позначення виду аптечного закладу, розміщувати найменування ліцензіата, найменування аптечного закладу та/або знака для товарів і послуг (логотипа), який належить ліцензіату на законних підставах, за умови, що найменування ліцензіата, найменування аптечного закладу та/або знак для товарів та послуг (логотип) не містить:</p> <ul style="list-style-type: none"> вказівки щодо рівня або іншої ознаки цін, яка може вплинути на наміри споживача щодо придбання товарів у такому закладі; інформації, що може вводити споживача в оману, про орієнтованість аптечного закладу на обслуговування певних соціальних груп населення; порівнянь з іншими аптечними закладами. <p>За бажанням ліцензіат встановлює сигнальний показчик аптечного закладу та його структурного підрозділу, загальний опис якого затверджується МОЗ.</p> <p>Аптечним закладам присвоюється порядковий номер та за бажанням ліцензіата найменування.</p>	<p>За бажанням ліцензіат встановлює сигнальний показчик аптечного закладу та його структурного підрозділу, загальний опис якого затверджується МОЗ.</p> <p>Аптечним закладам присвоюється порядковий номер та за бажанням ліцензіата найменування.</p>	<p>Окружного адміністративного суду міста Києва № 640/7870/19 від 10.07.2019 та Постанови Шостого апеляційного адміністративного суду № 640/7870/19 від 12.11.2019</p>
<p>165. Ліцензіат, який провадить діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами: забезпечує наявність усіх необхідних приміщень, устаткування та обладнання для належного зберігання та торгівлі лікарськими засобами; забезпечує для кожного виробничого приміщення</p>	<p>165. Ліцензіат, який провадить діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами: забезпечує наявність усіх необхідних приміщень, устаткування та обладнання для належного зберігання та торгівлі лікарськими засобами; забезпечує для кожного виробничого приміщення</p>	

<p>реєстрацію та здійснення контролю за температурою і відотною вологістю повітря, справність усіх засобів вимірювальної техніки і проводить їх регулярну метрологічну повірку;</p> <p>повинен мати необхідну кількість працівників, які відповідають кадровим вимогам, установленим цими Ліцензійними умовами;</p> <p>створює необхідні умови для доступності осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів;</p> <p>дотримується визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів;</p> <p>повинен мати в залі обслуговування населення інформацію про наявність ліцензії, особливості правил відпуску лікарських засобів, місцезнаходження і номер телефону ліцензіата, якому належать аптека та структурні підрозділи, місцезнаходження і номер телефону державного органу у справах захисту прав споживачів, місцезнаходження і номер телефону територіального органу державного контролю якості лікарських засобів, а також книгу відгуків та пропозицій, забезпечити можливість встановлення та функціонування інформаційного стенда або термінала;</p> <p>забезпечує схоронність лікарських засобів;</p> <p>зберігає протягом не менше трьох років документи, що засвідчують купівлю, із зазначенням дати, назви, форми випуску, кількості, серії та терміну придатності одержаного лікарського засобу, виробника, інформації</p>	<p>реєстрацію та здійснення контролю за температурою і відотною вологістю повітря, справність усіх засобів вимірювальної техніки і проводить їх регулярну метрологічну повірку;</p> <p>повинен мати необхідну кількість працівників, які відповідають кадровим вимогам, установленим цими Ліцензійними умовами;</p> <p>створює необхідні умови для доступності осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів, що документально підтверджується фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має кваліфікаційний сертифікат;</p> <p>дотримується визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів;</p> <p>повинен мати в залі обслуговування населення інформацію про наявність ліцензії, особливості правил відпуску лікарських засобів, місцезнаходження і номер телефону ліцензіата, якому належать аптека та структурні підрозділи, місцезнаходження і номер телефону державного органу у справах захисту прав споживачів, місцезнаходження і номер телефону територіального органу державного контролю якості лікарських засобів, а також книгу відгуків та пропозицій, забезпечити можливість встановлення та функціонування інформаційного стенда або термінала;</p>	<p>Приведення у відповідність до вимог абзацу четвертого пункту 1 частини дев'ятої статті 9 «Про ліцензування видів господарської діяльності»</p>
---	---	---

<p>про постачальника та реквізитів його ліцензії; визначає уповноважену особу, яка має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Фармація», сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та стаж роботи за спеціальністю «Фармація» не менше двох років (допускається покладення обов'язків уповноваженої особи, відповідальної за функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів в аптеці, що розташована у селі, селищі, селищі міського типу, на особу, що має документ про вищу освіту не нижче першого (бакалаврського) рівня за спеціальністю «Фармація» та не має стажу роботи за цією спеціальністю).</p>	<p>забезпечує схоронність лікарських засобів; зберігає протягом не менше трьох років документи, що засвідчують купівлю, із зазначенням дати, назви, форми випуску, кількості, серії та терміну придатності одержаного лікарського засобу, виробника, інформації про постачальника та реквізитів його ліцензії; визначає уповноважену особу, яка 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 стаж роботи за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» не менше двох років (допускається покладення обов'язків уповноваженої особи, відповідальної за функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів в аптеці, що розташована у селі, селищі, селищі міського типу, на особу, що має документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) рівня за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» та не має стажу роботи за цією спеціальністю).</p>	<p>Спрощення кваліфікаційних вимог до уповноважених осіб в аптечних закладах у сільській місцевості; приведення у відповідність до постанову Кабінету Міністрів України від 29 квітня 2015 року № 266 «Про затвердження</p>
--	---	---

		переліку галузей знань і спеціальностей, за якими здійснюється підготовка здобувачів вищої освіти»
<p>181. Особи, які безпосередньо здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, повинні мати документ про вищу освіту не нижче першого (бакалаврського) рівня за спеціальністю «Фармація»; для фахівців з вищою освітою не нижче другого (магістерського) рівня - сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії.</p> <p>Відпуск лікарських засобів можуть здійснювати провізори-спеціалісти, клінічні провізори та фармацевти з дотриманням вимог законодавства.</p>	<p>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».</p> <p>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.</p> <p>Відпуск лікарських засобів можуть здійснювати фармацевти, провізори, що мають відповідну освіту за спеціальністю «Фармація, промислова фармація», з дотриманням вимог чинного законодавства.</p> <p>Особи, які безпосередньо здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів</p>	<p>Спрощення та уточнення кваліфікаційних вимог до осіб, які безпосередньо здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібну торгівлю лікарськими засобами</p>

	<p>в умовах аптеки, роздрібну торгівлю лікарськими засобами повинні підвищувати кваліфікацію у порядку, встановленому законодавством.</p>	
<p>184. Посади завідувачів аптеки, заступників завідувачів аптеки заміщуються особами, що мають документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю «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.</p> <p>Для аптек, розташованих у селах, селищах та селищах міського типу, посади завідувача аптеки, заступника завідувача аптеки можуть займати особи, що мають документ про вищу освіту не нижче першого (бакалаврського) рівня за спеціальністю “Фармація”.</p> <p>Не допускається займання посади завідувача аптечного закладу за сумісництвом.</p>	<p>184. Посади завідувачів аптеки, заступників завідувачів аптеки заміщуються особами, що 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.</p> <p>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.</p> <p>Посади завідувачів аптечних пунктів заміщуються особами, що мають документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) вищої освіти за спеціальністю «Фармація, промислова» та можуть не мати стажу роботи за цією спеціальністю.</p> <p>Не допускається займання посади завідувача</p>	<p>Спрощення кваліфікаційних вимог до завідувачів аптечних закладів у сільській місцевості, Приведення у відповідність до постанову Кабінету Міністрів України від 29 квітня 2015 року № 266 «Про затвердження переліку галузей знань і спеціальностей, за якими здійснюється підготовка здобувачів</p>

	аптечного закладу за сумісництвом	вищої освіти»
<p>185. Лікарські засоби, що ввозяться на територію України, повинні супроводжуватися сертифікатом якості серії лікарського засобу, виданим виробником. Імпорт неякісних лікарських засобів не дозволяється. Термін придатності лікарських засобів, що ввозяться на територію України, повинен становити не менше половини терміну, визначеного виробником, у разі, коли виробник визначив термін менше одного року, або не менш як шість місяців у разі, коли виробник визначив термін більше одного року.</p> <p>ВІДСУТНЄ</p> <p>Суб'єкт господарювання зобов'язаний зберігати сертифікати якості виробника (копії на паперових чи скановані копії на електронних носіях) на серії</p>	<p>185. Лікарські засоби, що ввозяться на територію України, повинні супроводжуватися сертифікатом якості серії лікарського засобу, виданим виробником. Імпорт неякісних лікарських засобів не дозволяється. Термін придатності лікарських засобів, що ввозяться на територію України, повинен становити не менше половини терміну, визначеного виробником, у разі, коли виробник визначив термін менше одного року, або не менш як шість місяців у разі, коли виробник визначив термін більше одного року, окрім випадків, визначених статтею 17 Закону України «Про лікарські засоби».</p> <p>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.</p> <p>Суб'єкт господарювання зобов'язаний зберігати сертифікати якості виробника (копії на паперових чи в електронній формі на</p>	<p>Приведення у відповідність до статті 17 Закону України «Про лікарські засоби»</p>

<p>лікарських засобів, реалізованих суб'єктом господарювання, протягом одного року після закінчення терміну придатності серії лікарського засобу або щонайменше п'ять років (залежно від того, який термін довше).</p>	<p>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).</p>	
<p>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. Повинна бути забезпечена можливість відстеження руху кожної серії лікарського засобу.</p>	<p>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.</p> <p>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</p>	<p>Приведення у відповідність до Закону України від 17 березня 2020 року № 531 «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноважено</p>

	<p>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.</p>	<p>ю на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»</p>
<p>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). У контракті (договорі) враховуються вимоги належної виробничої практики, гармонізованої із законодавством ЄС.</p>	<p>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).</p> <p>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.</p> <p>У контракті (договорі) враховуються вимоги належної виробничої практики, гармонізованої із законодавством ЄС.</p>	<p>Приведення у відповідність до Закону України від 17 березня 2020 року № 531 «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на</p>

		здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»
<p>242. ...</p> <p>ВІДСУТНЄ</p> <p>...</p>	<p>242. ...</p> <p>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.</p> <p>...</p>	<p>Приведення у відповідність до Закону України від 17 березня 2020 року № 531 «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення</p>

		закупівель у сфері охорони здоров'я»
<p>244.</p> <p>...</p> <p>ВІДСУТНЄ</p>	<p>244.</p> <p>...</p> <p>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.</p>	<p>Приведення у відповідність до Закону України від 17 березня 2020 року № 531 «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у</p>

		сфері охорони здоров'я»
<p>248. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) контроль якості здійснюється щодо відбору зразків, специфікацій і проведення випробувань. Він 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) або використання у виробництві до того, як його якість була визнана задовільною.</p> <p>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.</p>	<p>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, неушкодженості пакування, кількості поставленої продукції тощо).</p> <p>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.</p>	<p>Приведення у відповідність до Закону України від 17 березня 2020 року № 531 «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони</p>

	<p>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.</p>	здоров'я»
<p>262.</p> <p>...</p> <p>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.</p> <p>...</p>	<p>262.</p> <p>...</p> <p>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.</p> <p>...</p>	<p>Приведення у відповідність до Закону України від 17 березня 2020 року № 531 «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закупаються особою, уповноважено</p>

		ю на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»
<p>Додаток 1 до Ліцензійних умов:</p> <p style="text-align: center;">ЗАЯВА</p> <p style="text-align: center;">про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами</p> <p>Здобувач ліцензії/ліцензіат _____ (найменування, місцезнаходження юридичної особи)</p> <p>_____ (прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи, код згідно з ЄДРПОУ)</p> <p>_____ (прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)</p> <p>_____ (серія, номер паспорта, дата видачі,</p> <p>_____ орган, що видав паспорт, місце проживання)</p> <p>Номер телефону _____ Адреса електронної пошти _____</p> <p>Організаційно-правова форма: _____</p> <p>Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи підприємця)* _____</p> <p>Ідентифікаційний код юридичної особи _____</p> <p>Прошу видати ліцензію на провадження такого виду діяльності:</p> <p>виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки <input type="checkbox"/></p> <p>оптової торгівлі лікарськими засобами <input type="checkbox"/></p> <p>роздрібною торгівлі лікарськими засобами <input type="checkbox"/></p> <p>за таким місцем (місцями) провадження господарської діяльності:</p>	<p>Додаток 1 до Ліцензійних умов:</p> <p style="text-align: center;">ЗАЯВА</p> <p style="text-align: center;">про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами</p> <p>Здобувач ліцензії/ліцензіат _____ (найменування, місцезнаходження юридичної особи)</p> <p>_____ (прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи, код згідно з ЄДРПОУ)</p> <p>_____ (прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)</p> <p>_____ (серія, номер паспорта, дата видачі,</p> <p>_____ орган, що видав паспорт, місце проживання)</p> <p>Номер телефону _____ Адреса електронної пошти _____</p> <p>Організаційно-правова форма: _____</p> <p>Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи підприємця)* _____</p> <p>Ідентифікаційний код юридичної особи _____</p> <p>Прошу: видати ліцензію на провадження / розширити</p>	<p>Приведення у відповідність до частини першої статті 18 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»</p>

Місце провадження господарської діяльності**	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)	Вид господарської діяльності	ліцензію на провадження такого виду діяльності: виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах <input type="checkbox"/> оптової торгівлі лікарськими засобами <input type="checkbox"/> роздрібною торгівлі лікарськими засобами <input type="checkbox"/> за таким місцем (місцями) провадження господарської діяльності:			
<p>Прошу за місцем (місцями) провадження господарської діяльності, зазначеним(ими) у цій заяві, провести перевірку:</p> <p>наявності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу <input type="checkbox"/> умов щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться <input type="checkbox"/></p> <p>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.</p> <p>Даю згоду на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».</p> <p>_____ (посада особи, яка подала заяву) _____ (підпис) _____ (ініціали, прізвище)</p> <p>“__” _____ 20__ року Дата і номер реєстрації заяви “__” _____ 20__ року № _____</p> <p>_____ (посада особи, яка прийняла заяву) _____ (підпис) _____ (ініціали, прізвище)</p> <p>“__” _____ 20__ року</p> <p>* 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,</p>			<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1055 355 1303 694">Місце провадження господарської діяльності**</td> <td data-bbox="1303 355 1621 694">Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)</td> <td data-bbox="1621 355 1892 694">Вид господарської діяльності</td> </tr> </table> <p>Прошу за місцем (місцями) провадження господарської діяльності, зазначеним(ими) у цій заяві, провести перевірку:</p> <p>наявності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу <input type="checkbox"/> умов щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться <input type="checkbox"/></p> <p>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.</p> <p>Даю згоду на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».</p> <p>_____ (посада особи, яка подала заяву) _____ (підпис) _____ (ініціали, прізвище)</p> <p>“__” _____ 20__ року Дата і номер реєстрації заяви “__” _____ 20__ року № _____</p>	Місце провадження господарської діяльності**	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)	Вид 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				

<p>найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, в якому він розташований.</p>	<p style="text-align: right;">(підпис)</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">(посада особи, яка прийняла заяву) _____ (ініціали, прізвище)</p> <p>“ ___ ” _____ 20__ року</p> <p>_____</p> <p>* 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.</p> <p>** Зазначається:</p> <p>для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності);</p> <p>для оптової торгівлі лікарськими засобами - аптечний склад (база) із зазначенням його номера, найменування (за наявності), загальної площі та площі виробничих приміщень;</p> <p>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.</p>																					
<p>Додаток 8 до Ліцензійних умов:</p> <p style="text-align: center;">ОПИС</p> <p style="text-align: center;">документів, що подаються для отримання ліцензії/переоформлення ліцензії/розширення провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню/ внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань відомостей про місце провадження ліцензіатом виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню*</p> <p>_____</p> <p>(найменування суб'єкта господарювання або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)</p> <p>Дата і номер реєстрації заяви “ ___ ” _____ 20__ року № _____</p>	<p>Додаток 8 до Ліцензійних умов викласти в наступній редакції:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">ОПИС</p> <p style="text-align: center;">документів, що подаються для отримання ліцензії/переоформлення ліцензії/ розширення провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню/ внесення до ліцензійного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань відомостей про місце провадження ліцензіатом виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню*</p> <p>_____</p> <p>(найменування суб'єкта господарювання або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)</p> <p>Дата і номер реєстрації заяви “ ___ ” _____ 20__ року № _____</p> </div>	<p>Приведення у відповідність до частини першої статті 18 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»</p>																				
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">Порядковий номер</th> <th style="width: 40%;">Найменування документа</th> <th style="width: 10%;">Кількість аркушів у документі</th> <th style="width: 15%;">Відмітка про наявність документів (наявні, відсутні)</th> <th style="width: 15%;">Примітка</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Порядковий номер	Найменування документа	Кількість аркушів у документі	Відмітка про наявність документів (наявні, відсутні)	Примітка						<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">Порядковий номер</th> <th style="width: 40%;">Найменування документа</th> <th style="width: 10%;">Кількість аркушів у</th> <th style="width: 15%;">Відмітка про наявність документів (наявні,</th> <th style="width: 15%;">Примітка</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Порядковий номер	Найменування документа	Кількість аркушів у	Відмітка про наявність документів (наявні,	Примітка						
Порядковий номер	Найменування документа	Кількість аркушів у документі	Відмітка про наявність документів (наявні, відсутні)	Примітка																		
Порядковий номер	Найменування документа	Кількість аркушів у	Відмітка про наявність документів (наявні,	Примітка																		

<p>Прийняв _____ документів _____ (цифрами і (підпис уповноваженої посадової словами) особи, ініціали, прізвище, посада) “__” _____ 20__ року</p> <p>Другий примірник опису отримав** _____ (підпис, ініціали, прізвище представника суб'єкта господарювання) “__” _____ 20__ року</p> <p>_____</p> <p>* Необхідне підкреслити. ** Заповнюється у разі подання здобувачем ліцензії документів до органу ліцензування нарочно.</p>	<table border="1"> <tr> <td></td> <td></td> <td>докумен ті</td> <td>відсутні)</td> <td></td> </tr> </table> <p>Прийн _____ докумен _____ яв _____ тів _____ (цифрами і (підпис уповноваженої словами) посадової особи, ініціали, прізвище, посада) “__” _____ 20__ року</p> <p>Другий примірник опису отримав** _____ (підпис, ініціали, прізвище представника суб'єкта господарювання) “__” _____ 20__ року</p> <p>_____</p> <p>* Необхідне підкреслити. ** Заповнюється у разі подання здобувачем ліцензії документів до органу ліцензування нарочно.</p>			докумен ті	відсутні)		
		докумен ті	відсутні)				
<p>Додаток 11 до Ліцензійних умов:</p> <p style="text-align: center;">Додаток 11 до Ліцензійни х умов</p> <p style="text-align: center;">_____ (найменування органу ліцензування)</p> <p style="text-align: center;">ЗАЯВА</p> <p>про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань відомостей про місце провадження</p>	<p>Додаток 11 до Ліцензійних умов викласти у наступній редакції:</p> <p style="text-align: center;">Додаток 11 до Ліцен зійни х умов</p> <p style="text-align: center;">_____ (найменування органу ліцензування)</p>	<p>Приведення у відповідність до частини першої статті 18 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»</p>					

про місце провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію, а саме:			Прошу внести до ліцензійного реєстру відомості про місце провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію, а саме:		
Місце провадження господарської діяльності **	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)	Вид 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
<p>Прошу за місцем(ями) провадження господарської діяльності, зазначеним(ими) у цій заяві, провести перевірку:</p> <p>наявності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу <input type="checkbox"/></p> <p>умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться <input type="checkbox"/></p> <p>Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, повідомити:</p> <p>нарочно <input type="checkbox"/></p> <p>поштовим відправленням за <input type="checkbox"/></p> <p>місцезнаходженням/місцем проживання в електронному вигляді <input type="checkbox"/></p>			<p>Прошу за місцем(ями) провадження господарської діяльності, зазначеним(ими) у цій заяві, провести перевірку:</p> <p>наявності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу <input type="checkbox"/></p> <p>умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться <input type="checkbox"/></p> <p>Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, повідомити:</p> <p>нарочно <input type="checkbox"/></p> <p>поштовим відправленням за <input type="checkbox"/></p> <p>місцезнаходженням/місцем проживання в електронному вигляді <input type="checkbox"/></p>		
_____ (підпис)			_____ (підпис)		

<p>(посада особи, яка подала заяву)</p> <p>“ ___ ” _____ 20__ року</p> <p>Дата і номер реєстрації заяви “ ___ ” _____ 20__ року № _____</p> <p>_____</p> <p>_____ (підпис) _____</p> <p>(посада особи, яка прийняла заяву)</p> <p>“ ___ ” _____ 20__ року</p> <p>_____</p> <p>* 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.</p> <p>** Зазначається:</p> <p>для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності);</p> <p>для оптової торгівлі лікарськими засобами - аптечний склад (база) із зазначенням його номера, найменування (за наявності), загальної площі та площі виробничих приміщень;</p> <p>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.</p>	<p>(посада особи, яка подала заяву)</p> <p>“ ___ ” _____ 20__ року</p> <p>Дата і номер реєстрації заяви “ ___ ” _____ 20__ року № _____</p> <p>_____</p> <p>_____ (підпис) _____</p> <p>(посада особи, яка прийняла заяву)</p> <p>“ ___ ” _____ 20__ року</p> <p>_____</p> <p>* 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.</p> <p>** Зазначається:</p> <p>для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності);</p> <p>для оптової торгівлі лікарськими засобами - аптечний склад (база) із зазначенням його номера, найменування (за наявності), загальної площі та площі виробничих приміщень;</p> <p>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.</p>	
<p>Додаток 12 до Ліцензійних умов:</p> <p>Додаток 12 до Ліцензійних</p>	<p>Додаток 12 до Ліцензійних умов викласти у наступній редакції:</p> <p>Додаток 12 до Ліцензійних умов</p>	<p>Приведення у відповідність до частини</p>

<p>підприємців та громадських формувань відомості про місце провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію, з виробництва лікарських засобів, а саме:</p>	<p>Проху внести до ліцензійного реєстру відомості про місце провадження господарської діяльності, на який отримано ліцензію, з виробництва лікарських засобів, а саме:</p>
<p>Адреса місця провадження діяльності</p>	<p>Адреса місця провадження діяльності</p>
<p>Address of manufacturing location</p>	<p>Address of manufacturing location</p>
<p>За адресою структурного підрозділу наявні <i>(зазначити необхідне)</i>: виробничі дільниці з переліком лікарських форм*</p>	<p>За адресою структурного підрозділу наявні <i>(зазначити необхідне)</i>: виробничі дільниці з переліком лікарських форм*</p>
<p>зони контролю якості</p>	<p>зони контролю якості</p>
<p>складські зони (приміщення для зберігання)</p>	<p>складські зони (приміщення для зберігання)</p>
<p>зони здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів</p>	<p>зони здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів</p>
<p>Перелік лікарських форм та виробничих операцій, які заплановані до виробництва господарської діяльності та потребують ліцензування* <i>(вибрати необхідне із списку)</i>:</p>	<p>Перелік лікарських форм та виробничих операцій, які заплановані до виробництва господарської діяльності та потребують ліцензування* <i>(вибрати необхідне із списку)</i>:</p>
<p>1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ</p> <p>1.1. Стерильні продукти</p> <p>1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)</p> <p>1.1.1.1. Рідини в упаковках великого об'єму</p> <p>1.1.1.2. Ліофілізати</p> <p>1.1.1.3. М'які</p> <p>1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму</p> <p>1.1.1.5. Тверді та імплантанти</p> <p>1.1.1.6. Інші асептично виготовлені продукти (зазначити)</p> <p>1.1.2. Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм)</p> <p>1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об'єму</p> <p>1.1.2.2. М'які</p> <p>1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму</p> <p>1.1.2.4. Тверді та імплантанти</p> <p>1.1.2.5. Інші продукти, що піддаються кінцевій стерилізації (зазначити)</p> <p>1.1.3. Сертифікація серій стерильних продуктів</p> <p>1.2. Нестерильні продукти</p> <p>1.2.1. Нестерильні продукти (виробничі операції для наступних лікарських форм)</p> <p>1.2.1.1. Капсули тверді</p> <p>1.2.1.2. Капсули м'які</p> <p>1.2.1.3. Жувальні гуми</p> <p>1.2.1.4. Імпрегновані матриці</p> <p>1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування</p> <p>1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування</p> <p>1.2.1.7. Медичні гази</p> <p>1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми</p> <p>1.2.1.9. Препарати під тиском</p>	<p>1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ</p> <p>1.1. Стерильні продукти</p> <p>1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)</p> <p>1.1.1.1. Рідини в упаковках великого об'єму</p> <p>1.1.1.2. Ліофілізати</p> <p>1.1.1.3. М'які</p> <p>1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму</p> <p>1.1.1.5. Тверді та імплантанти</p> <p>1.1.1.6. Інші асептично виготовлені продукти (зазначити)</p> <p>1.1.2. Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм)</p> <p>1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об'єму</p> <p>1.1.2.2. М'які</p> <p>1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму</p> <p>1.1.2.4. Тверді та імплантанти</p> <p>1.1.2.5. Інші продукти, що піддаються кінцевій стерилізації (зазначити)</p> <p>1.1.3. Сертифікація серій стерильних продуктів</p> <p>1.2. Нестерильні продукти</p> <p>1.2.1. Нестерильні продукти (виробничі операції для наступних лікарських форм)</p> <p>1.2.1.1. Капсули тверді</p> <p>1.2.1.2. Капсули м'які</p> <p>1.2.1.3. Жувальні гуми</p> <p>1.2.1.4. Імпрегновані матриці</p> <p>1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування</p> <p>1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування</p> <p>1.2.1.7. Медичні гази</p> <p>1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми</p>

<p>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)</p> <p>1.2.2. Сертифікація серій нестерильних продуктів</p> <p>1.3. Біологічні лікарські засоби 1.3.1. Біологічні лікарські засоби 1.3.1.1. Препарати крові 1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби 1.3.1.3. Лікарські засоби клітинної терапії 1.3.1.4. Лікарські засоби генної терапії 1.3.1.5. Біотехнологічні лікарські засоби 1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин 1.3.1.7. Лікарські засоби тканинної інженерії 1.3.1.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)</p> <p>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)</p> <p>1.4. Інші продукти або виробнича діяльність 1.4.1. Виробництво 1.4.1.1. Продукти з рослинної сировини 1.4.1.2. Гомеопатичні препарати 1.4.1.3. Інші (зазначити)</p> <p>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</p> <p>1.4.3. Інші (зазначити)</p>	<p>1.2.1.9. Препарати під тиском 1.2.1.10. Генератори радіонуклідів 1.2.1.11. М'які 1.2.1.12. Супозиторії 1.2.1.13. Таблетки 1.2.1.14. Трансдермальні пластирі 1.2.1.15. Стоматологічні матеріали 1.2.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)</p> <p>1.2.2. Сертифікація серій нестерильних продуктів</p> <p>1.3. Біологічні лікарські засоби 1.3.1. Біологічні лікарські засоби 1.3.1.1. Препарати крові 1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби 1.3.1.3. Лікарські засоби клітинної терапії 1.3.1.4. Лікарські засоби генної терапії 1.3.1.5. Біотехнологічні лікарські засоби 1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин 1.3.1.7. Лікарські засоби тканинної інженерії 1.3.1.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)</p> <p>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)</p> <p>1.4. Інші продукти або виробнича діяльність 1.4.1. Виробництво 1.4.1.1. Продукти з рослинної сировини 1.4.1.2. Гомеопатичні препарати 1.4.1.3. Інші (зазначити)</p> <p>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</p> <p>1.4.3. Інші (зазначити)</p>	
---	--	--

<p>1.5. Пакування</p> <p>1.5.1. Первинне пакування</p> <p>1.5.1.1. Капсули тверді</p> <p>1.5.1.2. Капсули м'які</p> <p>1.5.1.3. Жувальні гуми</p> <p>1.5.1.4. Імпрегновані матриці</p> <p>1.5.1.5. Рідини для зовнішнього застосування</p> <p>1.5.1.6. Рідини для внутрішнього застосування</p> <p>1.5.1.7. Медичні гази</p> <p>1.5.1.8. Інші тверді лікарські форми</p> <p>1.5.1.9. Препарати під тиском</p> <p>1.5.1.10. Генератори радіонуклідів</p> <p>1.5.1.11. М'які</p> <p>1.5.1.12. Супозиторії</p> <p>1.5.1.13. Таблетки</p> <p>1.5.1.14. Трансдермальні пластирі</p> <p>1.5.1.15. Стоматологічні матеріали</p> <p>1.5.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)</p> <p>1.5.2. Вторинне пакування</p> <p>1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості</p> <p>1.6.1. Мікробіологічні - стерильність</p> <p>1.6.2. Мікробіологічні - мікробіологічна чистота</p> <p>1.6.3. Фізичні/хімічні випробування</p> <p>1.6.4. Біологічні випробування</p> <p>2. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ</p> <p>2.1. Виробництво активної речовини шляхом хімічного синтезу</p> <p>2.1.1. Виробництво активних проміжних речовин</p> <p>2.1.2. Виробництво неочищеного активного фармацевтичного інгредієнта</p> <p>2.1.3. Солеутворення / очищення: (зазначити, наприклад, кристалізація)</p> <p>2.1.4. Інші (зазначити)</p> <p>2.2. Отримання активного фармацевтичного інгредієнта з природних джерел</p> <p>2.2.1. Отримання речовини з рослин</p> <p>2.2.2. Отримання речовини з тварин</p> <p>2.2.3. Отримання речовини з людського джерела</p> <p>2.2.4. Отримання речовини з мінерального джерела</p> <p>2.2.5. Модифікація отриманої речовини (зазначити джерело)</p> <p>2.2.6. Очищення отриманої речовини (зазначити джерело)</p> <p>2.2.7. Інше (зазначити)</p> <p>2.3. Виробництво активного фармацевтичного інгредієнта з використанням біологічних пр</p> <p>2.3.1. Ферментація</p> <p>2.3.2. Культура клітин (зазначити тип клітин) (наприклад, ссавців / бактеріальні)</p>	<p>1.5. Пакування</p> <p>1.5.1. Первинне пакування</p> <p>1.5.1.1. Капсули тверді</p> <p>1.5.1.2. Капсули м'які</p> <p>1.5.1.3. Жувальні гуми</p> <p>1.5.1.4. Імпрегновані матриці</p> <p>1.5.1.5. Рідини для зовнішнього застосування</p> <p>1.5.1.6. Рідини для внутрішнього застосування</p> <p>1.5.1.7. Медичні гази</p> <p>1.5.1.8. Інші тверді лікарські форми</p> <p>1.5.1.9. Препарати під тиском</p> <p>1.5.1.10. Генератори радіонуклідів</p> <p>1.5.1.11. М'які</p> <p>1.5.1.12. Супозиторії</p> <p>1.5.1.13. Таблетки</p> <p>1.5.1.14. Трансдермальні пластирі</p> <p>1.5.1.15. Стоматологічні матеріали</p> <p>1.5.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)</p> <p>1.5.2. Вторинне пакування</p> <p>1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості</p> <p>1.6.1. Мікробіологічні - стерильність</p> <p>1.6.2. Мікробіологічні - мікробіологічна чистота</p> <p>1.6.3. Фізичні/хімічні випробування</p> <p>1.6.4. Біологічні випробування</p> <p>2. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ</p> <p>2.1. Виробництво активної речовини шляхом хімічного синтезу</p> <p>2.1.1. Виробництво активних проміжних речовин</p> <p>2.1.2. Виробництво неочищеного активного фармацевтичного інгредієнта</p> <p>2.1.3. Солеутворення / очищення: (зазначити, наприклад, кристалізація)</p> <p>2.1.4. Інші (зазначити)</p> <p>2.2. Отримання активного фармацевтичного інгредієнта з природних джерел</p> <p>2.2.1. Отримання речовини з рослин</p> <p>2.2.2. Отримання речовини з тварин</p> <p>2.2.3. Отримання речовини з людського джерела</p> <p>2.2.4. Отримання речовини з мінерального джерела</p> <p>2.2.5. Модифікація отриманої речовини (зазначити джерело)</p> <p>2.2.6. Очищення отриманої речовини (зазначити джерело)</p> <p>2.2.7. Інше (зазначити)</p>	
---	---	--

<p>2.3.3. Виділення / очищення</p> <p>2.3.4. Модифікація</p> <p>2.3.5. Інше (зазначити)</p> <p>2.4. Виробництво стерильного активного фармацевтичного інгредієнта (розділи 2.1, 2.2 і 2.3 заповнюються у разі необхідності)</p> <p>2.4.1. Асептично виготовлені</p> <p>2.4.2. Препарати, що піддаються кінцевій стерилізації</p> <p>2.5. Ступені загальної обробки</p> <p>2.5.1. Ступені фізичної обробки (зазначити, наприклад, сушіння, подрібнення / мікронізація)</p> <p>2.5.2. Первинне пакування (закупорювання / герметизація активного фармацевтичного інгредієнта, який перебуває в прямому контакті з речовиною)</p> <p>2.5.3. Вторинне пакування (розміщення герметичної первинної упаковки всередині зовнішнього контейнера. Це також включає будь-яке маркування матеріалу для ідентифікації або простежуваності активного фармацевтичного інгредієнта)</p> <p>2.5.4. Інше (зазначити) (для операцій, не описаних вище)</p> <p>2.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості</p> <p>2.6.1. Фізичні/хімічні випробування</p> <p>2.6.2. Мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності)</p> <p>2.6.3. Мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності)</p> <p>2.6.4. Біологічні випробування</p> <p>3. ЗБЕРІГАННЯ</p> <p>3.1. Зберігання готової продукції</p> <p>3.2. Зберігання сировини</p> <p>3.3. Зберігання матеріалів</p> <p>4. ВИРОБНИЦТВО ДОСЛІДЖУВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ</p> <p>4.1. Виробництво лікарських засобів для I, II і III фази клінічних досліджень</p> <p>Також прошу внести зміни у додаток до ліцензії (зазначається у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії. Інформація не потребує внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань):</p> <p>Особливі умови провадження діяльності</p> <p>Інформація щодо уповноважених осіб</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>(прізвище, ім'я, по батькові)</p>	<p>2.3. Виробництво активного фармацевтичного інгредієнта з використанням біологічних процесів</p> <p>2.3.1. Ферментація</p> <p>2.3.2. Культура клітин (зазначити тип клітин) (наприклад, ссавців / бактеріальні)</p> <p>2.3.3. Виділення / очищення</p> <p>2.3.4. Модифікація</p> <p>2.3.5. Інше (зазначити)</p> <p>2.4. Виробництво стерильного активного фармацевтичного інгредієнта (розділи 2.1, 2.2 і 2.3 заповнюються у разі необхідності)</p> <p>2.4.1. Асептично виготовлені</p> <p>2.4.2. Препарати, що піддаються кінцевій стерилізації</p> <p>2.5. Ступені загальної обробки</p> <p>2.5.1. Ступені фізичної обробки (зазначити, наприклад, сушіння, подрібнення / мікронізація, просіювання)</p> <p>2.5.2. Первинне пакування (закупорювання / герметизація активного фармацевтичного інгредієнта пакувальним матеріалом, який перебуває в прямому контакті з речовиною)</p> <p>2.5.3. Вторинне пакування (розміщення герметичної первинної упаковки всередині зовнішнього пакувального матеріалу контейнера. Це також включає будь-яке маркування матеріалу для ідентифікації або простежуваності активного фармацевтичного інгредієнта)</p> <p>2.5.4. Інше (зазначити) (для операцій, не описаних вище)</p> <p>2.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості</p> <p>2.6.1. Фізичні/хімічні випробування</p> <p>2.6.2. Мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності)</p> <p>2.6.3. Мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності)</p> <p>2.6.4. Біологічні випробування</p> <p>3. ЗБЕРІГАННЯ</p> <p>3.1. Зберігання готової продукції</p> <p>3.2. Зберігання сировини</p> <p>3.3. Зберігання матеріалів</p> <p>4. ВИРОБНИЦТВО ДОСЛІДЖУВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ</p> <p>4.1. Виробництво лікарських засобів для I, II і III фази клінічних досліджень</p> <p>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):</p> <p>Особливі умови провадження діяльності</p> <p>Інформація щодо уповноважених осіб</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p>ічних процесів</p> <p>у разі</p> <p>мат</p> <p>с</p>
---	--	---

<p>Інформація щодо контрактних виробників лікарських засобів</p> <hr/> <p>(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)</p> <p>Інформація щодо контрактних лабораторій</p> <hr/> <p>(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)</p> <p>Додаткова інформація (азначається ліцензіатом у разі необхідності):</p> <hr/> <hr/> <p>Прочу за місцем/місцями провадження господарської діяльності провести перевірку матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться на паперовому носії <input type="checkbox"/></p> <p>Додатково до електронної форми бажаю отримати додаток до ліцензії на паперовому носії <input type="checkbox"/></p> <p>Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, прочу повідомити:</p> <p>нарочно <input type="checkbox"/></p> <p>поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання <input type="checkbox"/></p> <p>в електронному вигляді <input type="checkbox"/></p> <p>Керівник заявника або фізична особа - підприємець</p> <p>_____</p> <p>(підпис)</p> <p>“__” _____ 20__ року</p> <p>_____</p> <p>(посада особи, яка прийняла заяву) _____</p> <p>(підпис)</p> <p>“__” _____ 20__ року</p> <hr/> <p>* Згідно з даними Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань.</p> <p>** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від</p>	<p>(прізвище, ім'я, по батькові)</p> <p>Інформація щодо контрактних виробників лікарських засобів</p> <hr/> <p>(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)</p> <p>Інформація щодо контрактних лабораторій</p> <hr/> <p>(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)</p> <p>Додаткова інформація (аззначається ліцензіатом у разі необхідності):</p> <hr/> <hr/> <p>Прочу за місцем/місцями провадження господарської діяльності провести перевірку матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться на паперовому носії <input type="checkbox"/></p> <p>Додатково до електронної форми бажаю отримати додаток до ліцензії на паперовому носії <input type="checkbox"/></p> <p>Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, прочу повідомити:</p> <p>нарочно <input type="checkbox"/></p> <p>поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання <input type="checkbox"/></p> <p>в електронному вигляді <input type="checkbox"/></p> <p>Керівник заявника або фізична особа - підприємець</p> <p>_____</p> <p>(підпис)</p> <p>“__” _____ 20__ року</p> <p>_____</p> <p>(посада особи, яка прийняла заяву) _____</p> <p>(підпис)</p>	
--	--	--

<p>прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, - серія та номер паспорта.</p>	<p>“__” _____ 20__ року</p> <p>* 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.</p>																							
<p>Додаток 13 до Ліцензійних умов:</p> <p style="text-align: right;">Додаток 13 до Ліцензійних умов</p> <p style="text-align: right;">(найменування)</p> <p style="text-align: center;">ЗАЯВА про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань відомостей про місце провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)</p> <p style="text-align: center;">I. Загальна інформація</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Ліцензіат (найменування юридичної особи*)</td></tr> <tr><td>Місцезнаходження юридичної особи</td></tr> <tr><td>Прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи</td></tr> <tr><td>Прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця</td></tr> <tr><td>Організаційно-правова форма</td></tr> <tr><td>Ідентифікаційний код юридичної особи</td></tr> <tr><td>Контактна інформація</td></tr> <tr><td>Номер телефону</td><td>Номер факсу</td></tr> <tr><td>E-mail</td><td></td></tr> <tr><td colspan="2">Документ, що засвідчує фізичну особу - підприємця</td></tr> </table>	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		<p>Додаток 13 до Ліцензійних умов викласти у наступній редакції:</p> <p style="text-align: right;">Додаток к 13 до Ліцензійних умов</p> <p style="text-align: right;">(найменування)</p> <p style="text-align: center;">ЗАЯВА про внесення до ліцензійного реєстру відомостей про місце провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)</p> <p style="text-align: center;">I. Загальна інформація</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Ліцензіат (найменування юридичної особи*)</td></tr> <tr><td>Місцезнаходження юридичної особи</td></tr> <tr><td>Прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи</td></tr> <tr><td>Прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця</td></tr> <tr><td>Організаційно-правова форма</td></tr> <tr><td>Ідентифікаційний код юридичної особи</td></tr> <tr><td>Контактна інформація</td></tr> <tr><td>Номер телефону</td><td>Номер факсу</td></tr> </table>	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	<p>Приведення у відповідність до частини першої статті 18 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»</p>
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																								
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																							

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 **Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань** відомості про місце провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), місце провадження діяльності, а саме:

Найменування структурного підрозділу (або найменування юридичної особи)	
Адреса структурного підрозділу (адреса місця провадження діяльності)	
За адресою структурного підрозділу наявні (зазначити необхідне):	
складські зони (приміщення для зберігання)	<input type="checkbox"/>
умови контролю якості	<input type="checkbox"/>
зони здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу	<input type="checkbox"/>

Також прошу внести зміни у додаток до ліцензії (зазначається у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії. Інформація не потребує внесення відомостей до **Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань**):

Тип продукції, що планується імпортувати (зазначити необхідне):	
імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів	<input type="checkbox"/>
імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі "in bulk" (продукції "in bulk")	<input type="checkbox"/>
Інша діяльність з імпорту лікарських засобів (будь-яка інша діяльність, не зазначена вище)	
Інше (зазначити за наявності)	<input type="checkbox"/>
Умови щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України, та інформація про уповноважених осіб (зазначається окремо для кожної уповноваженої особи) (зазначається у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії)	
Наявні умови щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України	<input type="checkbox"/>
Посада	
Прізвище	

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 імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), місце провадження діяльності, а саме:

Найменування структурного підрозділу (або найменування юридичної особи)	
Адреса структурного підрозділу (адреса місця провадження діяльності)	
За адресою структурного підрозділу наявні (зазначити необхідне):	
складські зони (приміщення для зберігання)	<input type="checkbox"/>
умови контролю якості	<input type="checkbox"/>
зони здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу	<input type="checkbox"/>

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**):

Тип продукції, що планується імпортувати (зазначити необхідне):	
імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів	<input type="checkbox"/>
імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі "in bulk" (продукції "in bulk")	<input type="checkbox"/>
Інша діяльність з імпорту лікарських засобів (будь-яка інша діяльність, не зазначена вище)	
Інше (зазначити за наявності)	<input type="checkbox"/>
Умови щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України, та інформація про уповноважених осіб (зазначається окремо для кожної уповноваженої особи) (зазначається у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії)	

Ім'я	
По батькові	
Освіта	
Стаж роботи за фахом	
зміна переліку лікарських засобів (в тому числі звуження переліку) <input type="checkbox"/>	додається змінений перелік лікарських засобів згідно з розділом II в кількості сторінок*** _____ <input type="checkbox"/>
доповнення переліку лікарських засобів <input type="checkbox"/>	додається доповнення до переліку лікарських засобів згідно з розділом II в кількості сторінок*** _____ <input type="checkbox"/>

Додаткова інформація (зазначається ліцензіатом у разі необхідності):

<p>Прошу за місцем/місцями провадження господарської діяльності, які зазначені у цій заяві, провести перевірку матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України <input type="checkbox"/></p>
Бажаю отримати додаток до ліцензії:
нарочно <input type="checkbox"/>
поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання <input type="checkbox"/>
<p>Виробництво лікарських засобів, які плануються ввозити на територію України, відповідає вимогам щодо належної виробничої практики лікарських засобів <input type="checkbox"/></p>
<p>Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, прошу повідомити:</p>
нарочно <input type="checkbox"/>
поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання <input type="checkbox"/>
в електронному вигляді <input type="checkbox"/>

II. Інформація про лікарські засоби, що планує ввозити на територію України ліцензіат (цей розділ заповнюється додатково в електронному вигляді (файл Excel на CD-диск))

Найменування суб'єкта господарювання _____

<p>Найвні умови щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України <input type="checkbox"/></p>	
Посада	
Прізвище	
Ім'я	
По батькові	
Освіта	
Стаж роботи за фахом	
зміна переліку лікарських засобів (в тому числі звуження переліку) <input type="checkbox"/>	додається змінений перелік лікарських засобів згідно з розділом II в кількості сторінок*** _____ <input type="checkbox"/>
доповнення переліку лікарських засобів <input type="checkbox"/>	додається доповнення до переліку лікарських засобів згідно з розділом II в кількості сторінок*** _____ <input type="checkbox"/>

Додаткова інформація (зазначається ліцензіатом у разі необхідності):

<p>Прошу за місцем/місцями провадження господарської діяльності, які зазначені у цій заяві, провести перевірку матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України <input type="checkbox"/></p>
Бажаю отримати додаток до ліцензії:
нарочно <input type="checkbox"/>
поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання <input type="checkbox"/>
<p>Виробництво лікарських засобів, які плануються ввозити на територію України, відповідає вимогам щодо належної виробничої практики лікарських засобів <input type="checkbox"/></p>
<p>Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, прошу повідомити:</p>
нарочно <input type="checkbox"/>
поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання <input type="checkbox"/>
в електронному вигляді <input type="checkbox"/>

II. Інформація про лікарські засоби, що планує ввозити на територію

<p>підприємця)* _____</p> <p>Ідентифікаційний код юридичної особи _____</p> <p>Вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію _____</p> <p>Дата видачі і номер (за наявності) ліцензії _____</p> <p>Прошу внести відповідні зміни до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань у зв'язку з припиненням діяльності за такими місцями провадження:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 25%; padding: 5px;">Місце провадження господарської діяльності **</td> <td style="padding: 5px;">Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)</td> </tr> </table> <p>Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, повідомити: нарочно <input type="checkbox"/> поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання <input type="checkbox"/> в електронному вигляді <input type="checkbox"/></p> <p>_____ (посада особи, яка подала заяву) _____ (підпис) _____ (прізвище, ім'я, по батькові) “___” _____ 20__ року</p> <p>Дата і номер реєстрації заяви “___” _____ 20__ року № _____</p> <p>_____ (посада особи, яка прийняла заяву) _____ (підпис) _____ (ініціали, прізвище) “___” _____ 20__ року</p>	Місце провадження господарської діяльності **	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)	<p style="text-align: center;">_____ (орган, що видав паспорт, місце проживання)</p> <p>Номер _____ Адреса _____ електронної _____</p> <p>Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)* _____</p> <p>Ідентифікаційний код юридичної особи _____</p> <p>Вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію _____</p> <p>Дата видачі і номер (за наявності) ліцензії _____</p> <p>Прошу внести відповідні зміни до ліцензійного реєстру у зв'язку з припиненням діяльності за такими місцями провадження:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 35%; padding: 5px;">Місце провадження господарської діяльності **</td> <td style="padding: 5px;">Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)</td> </tr> </table> <p>Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, повідомити: нарочно <input type="checkbox"/> поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання <input type="checkbox"/> в електронному вигляді <input type="checkbox"/></p> <p>_____ (посада особи, яка подала заяву) _____ (підпис) _____ (прізвище, ім'я, по батькові) “___” _____ 20__ року</p>	Місце провадження господарської діяльності **	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)
Місце провадження господарської діяльності **	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)				
Місце провадження господарської діяльності **	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)				

<p>* 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.</p> <p>** Зазначається:</p> <p>для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності);</p> <p>для оптової торгівлі лікарськими засобами - аптечний склад (база) із зазначенням його номера, найменування (за наявності), загальної площі та площі виробничих приміщень;</p> <p>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.</p>	<p>Дата і номер реєстрації заяви “ ___ ” _____ 20__ року № _____</p> <p>_____ (посада особи, яка прийняла заяву) _____ (підпис) _____ (ініціали, прізвище)</p> <p>“ ___ ” _____ 20__ року</p> <p>* 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.</p> <p>** Зазначається:</p> <p>для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності);</p> <p>для оптової торгівлі лікарськими засобами - аптечний склад (база) із зазначенням його номера, найменування (за наявності), загальної площі та площі виробничих приміщень;</p> <p>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.</p>	
<p>Додаток 16 до Ліцензійних умов:</p> <p style="text-align: center;">Додаток 16 до Ліцензійних умов</p> <p style="text-align: center;">_____ (найменування)</p> <p style="text-align: center;">ЗАЯВА про внесення змін до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань у зв'язку з припиненням діяльності з виробництва лікарських засобів за певним місцем провадження</p> <p>Ліцензіат (найменування юридичної особи*)</p>	<p>Додаток 16 до Ліцензійних умов викласти у наступній редакції:</p> <p style="text-align: center;">Додаток к 16 до Ліцензійних умов</p> <p style="text-align: center;">_____ (найменування)</p> <p style="text-align: center;">ЗАЯВА про внесення змін до ліцензійного реєстру у зв'язку з припиненням діяльності з виробництва лікарських засобів за певним місцем провадження</p>	<p>Приведення у відповідність до частини першої статті 18 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»</p>

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 **Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань** 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 <input type="checkbox"/>	
<i>(азначити в разі необхідності)</i>	
Звуження переліку виробничих операцій <input type="checkbox"/>	
<i>(азначити в разі необхідності)</i>	

(залишити в переліку виробничих операцій ті, що звужуються)

1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ

1.1. Стерильні продукти

1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)

1.1.1.1. Рідини в упаковках великого об'єму

1.1.1.2. Ліофілізати

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 <input type="checkbox"/>	
<i>(азначити в разі необхідності)</i>	
Звуження переліку виробничих операцій <input type="checkbox"/>	
<i>(азначити в разі необхідності)</i>	

(залишити в переліку виробничих операцій ті, що звужуються)

1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ

<p>1.1.1.3. М'які 1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму 1.1.1.5. Тверді та імплантанти 1.1.1.6. Інші асептично виготовлені продукти (зазначити)</p> <p>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 продукти, що піддаються кінцевій стерилізації (зазначити)</p> <p>1.1.3. Сертифікація серій стерильних продуктів</p> <p>1.2. Нестерильні продукти 1.2.1. Нестерильні продукти (виробничі операції для наступних лікарських форм) 1.2.1.1. Капсули тверді 1.2.1.2. Капсули м'які 1.2.1.3. Жувальні гуми 1.2.1.4. Імпрегновані матриці 1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування 1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування 1.2.1.7. Медичні гази 1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми 1.2.1.9. Препарати під тиском 1.2.1.10. Генератори радіонуклідів 1.2.1.11. М'які 1.2.1.12. Супозиторії 1.2.1.13. Таблетки 1.2.1.14. Трансдермальні пластирі 1.2.1.15. Стоматологічні матеріали 1.2.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)</p> <p>1.2.2. Сертифікація серій нестерильних продуктів</p> <p>1.3. Біологічні лікарські засоби 1.3.1. Біологічні лікарські засоби 1.3.1.1. Препарати крові 1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби 1.3.1.3. Лікарські засоби клітинної терапії 1.3.1.4. Лікарські засоби генної терапії 1.3.1.5. Біотехнологічні лікарські засоби 1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин 1.3.1.7. Лікарські засоби тканинної інженерії 1.3.1.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)</p>	<p>1.1. Стерильні продукти 1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм) 1.1.1.1. Рідини в упаковках великого об'єму 1.1.1.2. Ліофілізати 1.1.1.3. М'які 1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму 1.1.1.5. Тверді та імплантанти 1.1.1.6. Інші асептично виготовлені продукти (зазначити)</p> <p>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 продукти, що піддаються кінцевій стерилізації (зазначити)</p> <p>1.1.3. Сертифікація серій стерильних продуктів</p> <p>1.2. Нестерильні продукти 1.2.1. Нестерильні продукти (виробничі операції для наступних лікарських форм) 1.2.1.1. Капсули тверді 1.2.1.2. Капсули м'які 1.2.1.3. Жувальні гуми 1.2.1.4. Імпрегновані матриці 1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування 1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування 1.2.1.7. Медичні гази 1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми 1.2.1.9. Препарати під тиском 1.2.1.10. Генератори радіонуклідів 1.2.1.11. М'які 1.2.1.12. Супозиторії 1.2.1.13. Таблетки 1.2.1.14. Трансдермальні пластирі 1.2.1.15. Стоматологічні матеріали 1.2.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)</p> <p>1.2.2. Сертифікація серій нестерильних продуктів</p> <p>1.3. Біологічні лікарські засоби 1.3.1. Біологічні лікарські засоби 1.3.1.1. Препарати крові 1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби</p>	
--	--	--

<p>1.3.2. Сертифікація серій (перелік)</p> <p>1.3.2.1. Препарати крові</p> <p>1.3.2.2. Імунобіологічні лікарські засоби</p> <p>1.3.2.3. Лікарські засоби клітинної терапії</p> <p>1.3.2.4. Лікарські засоби генної терапії</p> <p>1.3.2.5. Біотехнологічні лікарські засоби</p> <p>1.3.2.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин</p> <p>1.3.2.7. Лікарські засоби тканинної інженерії</p> <p>1.3.2.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)</p> <p>1.4. Інші продукти або виробнича діяльність</p> <p>1.4.1. Виробництво:</p> <p>1.4.1.1. Продукти з рослинної сировини</p> <p>1.4.1.2. Гомеопатичні препарати</p> <p>1.4.1.3. Інші (зазначити)</p> <p>1.4.2. Стерилізація активних речовин/допоміжних речовин/готової продукції</p> <p>1.4.2.1. Фільтрація</p> <p>1.4.2.2. Сухожарова стерилізація</p> <p>1.4.2.3. Стерилізація паром</p> <p>1.4.2.4. Хімічна стерилізація</p> <p>1.4.2.5. Гамма-випромінювання</p> <p>1.4.2.6. Електронно-променева стерилізація</p> <p>1.4.3. Інші (зазначити)</p> <p>1.5. Пакування</p> <p>1.5.1. Первинне пакування</p> <p>1.5.1.1. Капсули тверді</p> <p>1.5.1.2. Капсули м'які</p> <p>1.5.1.3. Жувальні гуми</p> <p>1.5.1.4. Імпрегновані матриці</p> <p>1.5.1.5. Рідини для зовнішнього застосування</p> <p>1.5.1.6. Рідини для внутрішнього застосування</p> <p>1.5.1.7. Медичні гази</p> <p>1.5.1.8. Інші тверді лікарські форми</p> <p>1.5.1.9. Препарати під тиском</p> <p>1.5.1.10. Генератори радіонуклідів</p> <p>1.5.1.11. М'які</p> <p>1.5.1.12. Супозиторії</p> <p>1.5.1.13. Таблетки</p> <p>1.5.1.14. Трансдермальні пластирі</p> <p>1.5.1.15. Стоматологічні матеріали</p> <p>1.5.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)</p>	<p>1.3.1.3. Лікарські засоби клітинної терапії</p> <p>1.3.1.4. Лікарські засоби генної терапії</p> <p>1.3.1.5. Біотехнологічні лікарські засоби</p> <p>1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин</p> <p>1.3.1.7. Лікарські засоби тканинної інженерії</p> <p>1.3.1.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)</p> <p>1.3.2. Сертифікація серій (перелік)</p> <p>1.3.2.1. Препарати крові</p> <p>1.3.2.2. Імунобіологічні лікарські засоби</p> <p>1.3.2.3. Лікарські засоби клітинної терапії</p> <p>1.3.2.4. Лікарські засоби генної терапії</p> <p>1.3.2.5. Біотехнологічні лікарські засоби</p> <p>1.3.2.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин</p> <p>1.3.2.7. Лікарські засоби тканинної інженерії</p> <p>1.3.2.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)</p> <p>1.4. Інші продукти або виробнича діяльність</p> <p>1.4.1. Виробництво:</p> <p>1.4.1.1. Продукти з рослинної сировини</p> <p>1.4.1.2. Гомеопатичні препарати</p> <p>1.4.1.3. Інші (зазначити)</p> <p>1.4.2. Стерилізація активних речовин/допоміжних речовин/готової продукції</p> <p>1.4.2.1. Фільтрація</p> <p>1.4.2.2. Сухожарова стерилізація</p> <p>1.4.2.3. Стерилізація паром</p> <p>1.4.2.4. Хімічна стерилізація</p> <p>1.4.2.5. Гамма-випромінювання</p> <p>1.4.2.6. Електронно-променева стерилізація</p> <p>1.4.3. Інші (зазначити)</p> <p>1.5. Пакування</p> <p>1.5.1. Первинне пакування</p> <p>1.5.1.1. Капсули тверді</p> <p>1.5.1.2. Капсули м'які</p> <p>1.5.1.3. Жувальні гуми</p> <p>1.5.1.4. Імпрегновані матриці</p> <p>1.5.1.5. Рідини для зовнішнього застосування</p> <p>1.5.1.6. Рідини для внутрішнього застосування</p> <p>1.5.1.7. Медичні гази</p> <p>1.5.1.8. Інші тверді лікарські форми</p> <p>1.5.1.9. Препарати під тиском</p> <p>1.5.1.10. Генератори радіонуклідів</p> <p>1.5.1.11. М'які</p>	
--	--	--

<p>1.5.2. Вторинне пакування</p> <p>1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості</p> <p>1.6.1. Мікробіологічні: стерильність</p> <p>1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота</p> <p>1.6.3. Фізичні/хімічні випробування</p> <p>1.6.4. Біологічні випробування</p> <p>2. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ</p> <p>2.1. Виробництво активної речовини шляхом хімічного синтезу</p> <p>2.1.1. Виробництво активних проміжних речовин</p> <p>2.1.2. Виробництво неочищеного активного фармацевтичного інгредієнта</p> <p>2.1.3. Солеутворення / очищення: (зазначити) (наприклад, кристалізація)</p> <p>2.1.4. Інші (зазначити)</p> <p>2.2. Отримання активного фармацевтичного інгредієнта з природних джерел</p> <p>2.2.1. Отримання речовини з рослин</p> <p>2.2.2. Отримання речовини з тварин</p> <p>2.2.3. Отримання речовини з людського джерела</p> <p>2.2.4. Отримання речовини з мінерального джерела</p> <p>2.2.5. Модифікація отриманої речовини (зазначити джерело)</p> <p>2.2.6. Очищення отриманої речовини (зазначити джерело)</p> <p>2.2.7. Інше (зазначити)</p> <p>2.3. Виробництво активного фармацевтичного інгредієнта з використанням біологічних процесів</p> <p>2.3.1. Ферментація</p> <p>2.3.2. Культура клітин (зазначити тип клітин, наприклад, ссавців / бактеріальні)</p> <p>2.3.3. Виділення / очищення</p> <p>2.3.4. Модифікація</p> <p>2.3.5. Інше (зазначити)</p> <p>2.4. Виробництво стерильного активного фармацевтичного інгредієнта (розділи 2.1, 2.2 і 2.3 заповнюються у разі необхідності)</p> <p>2.4.1. Асептично виготовлені</p> <p>2.4.2. Препарати, що піддаються кінцевій стерилізації</p> <p>2.5. Ступені загальної обробки</p> <p>2.5.1. Ступені фізичної обробки (зазначити, наприклад, сушіння, подрібнення / мікронізація, просіювання)</p> <p>2.5.2. Первинне пакування (закупорювання / герметизація активного фармацевтичного інгредієнта пакувальним матеріалом, який перебуває в прямому контакті з речовиною)</p> <p>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)</p>	<p>1.5.1.12. Супозиторії</p> <p>1.5.1.13. Таблетки</p> <p>1.5.1.14. Трансдермальні пластири</p> <p>1.5.1.15. Стоматологічні матеріали</p> <p>1.5.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)</p> <p>1.5.2. Вторинне пакування</p> <p>1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості</p> <p>1.6.1. Мікробіологічні: стерильність</p> <p>1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота</p> <p>1.6.3. Фізичні/хімічні випробування</p> <p>1.6.4. Біологічні випробування</p> <p>2. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ</p> <p>2.1. Виробництво активної речовини шляхом хімічного синтезу</p> <p>2.1.1. Виробництво активних проміжних речовин</p> <p>2.1.2. Виробництво неочищеного активного фармацевтичного інгредієнта</p> <p>2.1.3. Солеутворення / очищення: (зазначити) (наприклад, кристалізація)</p> <p>2.1.4. Інші (зазначити)</p> <p>2.2. Отримання активного фармацевтичного інгредієнта з природних джерел</p> <p>2.2.1. Отримання речовини з рослин</p> <p>2.2.2. Отримання речовини з тварин</p> <p>2.2.3. Отримання речовини з людського джерела</p> <p>2.2.4. Отримання речовини з мінерального джерела</p> <p>2.2.5. Модифікація отриманої речовини (зазначити джерело)</p> <p>2.2.6. Очищення отриманої речовини (зазначити джерело)</p> <p>2.2.7. Інше (зазначити)</p> <p>2.3. Виробництво активного фармацевтичного інгредієнта з використанням біологічних процесів</p> <p>2.3.1. Ферментація</p> <p>2.3.2. Культура клітин (зазначити тип клітин, наприклад, ссавців / бактеріальні)</p> <p>2.3.3. Виділення / очищення</p> <p>2.3.4. Модифікація</p> <p>2.3.5. Інше (зазначити)</p> <p>2.4. Виробництво стерильного активного фармацевтичного інгредієнта (розділи 2.1, 2.2 і 2.3 заповнюються у разі необхідності)</p> <p>2.4.1. Асептично виготовлені</p> <p>2.4.2. Препарати, що піддаються кінцевій стерилізації</p> <p>2.5. Ступені загальної обробки</p> <p>2.5.1. Ступені фізичної обробки (зазначити, наприклад, сушіння, подрібнення / мікронізація, просіювання)</p>	
--	--	--

<p>активного фармацевтичного інгредієнта) 2.5.4. Інше (зазначити) (для операцій, не описаних вище)</p> <p>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</p> <p>3. ЗБЕРІГАННЯ 3.1. Зберігання готової продукції 3.2. Зберігання сировини 3.3. Зберігання матеріалів</p> <p>4. ВИРОБНИЦТВО ДОСЛІДЖУВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ 4.1. Виробництво лікарських засобів для I, II і III фази клінічних досліджень</p> <p>Також прошу внести зміни у додаток до ліцензії (зазначається у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії. Інформація не потребує внесення відомостей до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань): Особливі умови провадження діяльності</p> <p>Інформація щодо контрактних виробників лікарських засобів</p> <p>_____</p> <p>(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)</p> <p>Інформація щодо контрактних лабораторій</p> <p>_____</p> <p>(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)</p> <p>Інформація щодо уповноважених осіб</p> <p>_____</p> <p>(прізвище, ім'я, по батькові)</p> <p>Додаткова інформація (в тому числі наявність додатків до заяви: досьє виробничої ділянки та інше):</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Додатково до електронної форми бажаю отримати додаток до ліцензії:</p>	<p>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)</p> <p>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</p> <p>3. ЗБЕРІГАННЯ 3.1. Зберігання готової продукції 3.2. Зберігання сировини 3.3. Зберігання матеріалів</p> <p>4. ВИРОБНИЦТВО ДОСЛІДЖУВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ 4.1. Виробництво лікарських засобів для I, II і III фази клінічних досліджень</p> <p>Також прошу внести зміни у додаток до ліцензії (зазначається у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії. Інформація не потребує внесення відомостей до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань): Особливі умови провадження діяльності</p> <p>Інформація щодо контрактних виробників лікарських засобів</p> <p>_____</p> <p>(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)</p> <p>Інформація щодо контрактних лабораторій</p> <p>_____</p> <p>(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)</p> <p>Інформація щодо уповноважених осіб</p> <p>_____</p> <p>(прізвище, ім'я, по батькові)</p> <p>Додаткова інформація (в тому числі наявність додатків до заяви: досьє</p>	
---	---	--

<p>на паперовому носії <input type="checkbox"/></p> <p>Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, прошу повідомити:</p> <p>нарочно <input type="checkbox"/></p> <p>поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання <input type="checkbox"/></p> <p>в електронному вигляді <input type="checkbox"/></p> <p>Керівник заявника або фізична особа - підприємець</p> <p>_____</p> <p>(підпис)</p> <p>“__” _____ 20__ року</p> <p>_____</p> <p>(посада особи, яка прийняла заяву) _____ (підпис)</p> <p>“__” _____ 20__ року</p> <p>_____</p> <p>* Згідно з даними Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань.</p> <p>** 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.</p>	<p><i>виробничої ділянки та інші):</i></p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Додатково до електронної форми бажаю отримати додаток до ліцензії: на паперовому носії <input type="checkbox"/></p> <p>Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, прошу повідомити:</p> <p>нарочно <input type="checkbox"/></p> <p>поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання <input type="checkbox"/></p> <p>в електронному вигляді <input type="checkbox"/></p> <p>Керівник заявника або фізична особа - підприємець</p> <p>_____</p> <p>(підпис)</p> <p>“__” _____ 20__ року</p> <p>_____</p> <p>(посада особи, яка прийняла заяву) _____ (підпис)</p> <p>“__” _____ 20__ року</p> <p>_____</p> <p>* Згідно з даними ліцензійного реєстру .</p> <p>** 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.</p>	
<p>Додаток 17 до Ліцензійних умов:</p> <p>Додаток 17 до Ліцензійних умов</p>	<p>Додаток 17 до Ліцензійних умов викласти у наступній редакції:</p> <p>Додато к 17 до Ліцензі</p>	<p>Приведення у відповідність до частини першої статті</p>

(найменування
органу
ліцензування)

ЗАЯВА

про внесення змін до Єдиного державного реєстру юридичних осіб,
фізичних осіб - підприємців та громадських формувань у зв'язку
з припиненням діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних
фармацевтичних інгредієнтів) за певним місцем провадження

I. Загальна інформація

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)	

йних
умов

(наймен
ування
органу
ліцензу
вання)

18 Закону
України «Про
ліцензування
видів
господарської
діяльності»

ЗАЯВА

про внесення змін до ліцензійного реєстру у зв'язку
з припиненням діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних
фармацевтичних інгредієнтів) за певним місцем провадження

I. Загальна інформація

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

Ресстраційний номер облікової картки платника податків**
Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії

Прошу внести зміни до **Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань** у зв'язку з припиненням діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) за місцем провадження господарської діяльності, а саме:

Найменування структурного підрозділу (або найменування юридичної особи)
Адреса структурного підрозділу (адреса місця провадження господарської діяльності)

Також прошу внести зміни у додаток до ліцензії *(зазначається у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії. Інформація не потребує внесення відомостей до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань)*:

Тип продукції, що планується імпортувати <i>(зазначити необхідне)</i> :
імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів <input type="checkbox"/>
імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі "in bulk" (продукції "in bulk") <input type="checkbox"/>
Інша діяльність з імпорту лікарських засобів <i>(будь-яка інша діяльність, не зазначена вище)</i>
Інше <i>(зазначити за наявності)</i> <input type="checkbox"/>
Умови щодо контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України, та інформація щодо уповноважених осіб <i>(зазначається окремо для кожної уповноваженої особи) (у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії)</i>
Наявні умови щодо контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України <input type="checkbox"/>
Посада

E-mail	
Документ, що засвідчує фізичну особу - підприємця	
Серія паспорта	Номер паспорта
Дата видачі	Орган, що видав паспорт
Місце проживання (для фізичної особи - підприємця)	
Ресстраційний 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 імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) за місцем провадження господарської діяльності, а саме:

Найменування структурного підрозділу (або найменування юридичної особи)
Адреса структурного підрозділу (адреса місця провадження господарської діяльності)

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)*:

Тип продукції, що планується імпортувати <i>(зазначити необхідне)</i> :
імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів <input type="checkbox"/>
імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі "in bulk" (продукції "in bulk") <input type="checkbox"/>
Інша діяльність з імпорту лікарських засобів <i>(будь-яка інша діяльність, не зазначена вище)</i>
Інше <i>(зазначити за наявності)</i> <input type="checkbox"/>
Умови щодо контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на

Прізвище	територію України, та інформація щодо уповноважених осіб (зазначається окремо для кожної уповноваженої особи) (у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії)	
Ім'я	Наявні умови щодо контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України <input type="checkbox"/>	
По батькові	Посада	
Освіта	Прізвище	
Стаж роботи за фахом	Ім'я	
	По батькові	
	Освіта	
	Стаж роботи за фахом	
змiна перелiку лікарських засобiв (в тому числi звуження перелiку) <input type="checkbox"/>	додасться змiнений перелiк лікарських засобiв згiдно з роздiлом II в кiлькостi сторiнок*** _____ <input type="checkbox"/>	
доповнення перелiку лікарських засобiв <input type="checkbox"/>	додасться доповнення до перелiку лікарських засобiв згiдно з роздiлом II в кiлькостi сторiнок*** _____ <input type="checkbox"/>	
Додаткова інформація (в тому числі наявність додатків до заяви: досье імпортера та інше): _____ _____ _____		
Бажаю отримати додаток до ліцензії: нарочно поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, прошу повідомити: нарочно поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання в електронному вигляді		
II. Інформація про лікарські засоби, що планує ввозити на територію України ліцензіат (цей розділ заповнюється додатково в електронному вигляді (файл Excel на CD-диску)		
Найменування	суб'єкта	господарювання
	змiна перелiку лікарських засобiв (в тому числi звуження перелiку) <input type="checkbox"/>	
	додасться змiнений перелiк лікарських засобiв згiдно з роздiлом II в кiлькостi сторiнок*** _____ <input type="checkbox"/>	
	доповнення перелiку лікарських засобiв <input type="checkbox"/>	
	додасться доповнення до перелiку лікарських засобiв згiдно з роздiлом II в кiлькостi сторiнок*** _____ <input type="checkbox"/>	
Додаткова інформація (в тому числі наявність додатків до заяви: досье імпортера та інше): _____ _____ _____		
Бажаю отримати додаток до ліцензії: нарочно поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, прошу повідомити: нарочно поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання в електронному вигляді		

<p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Місцезнаходження _____ юридичної особи _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>		<p>II. Інформація про лікарські засоби, що планує ввозити на територію України ліцензіат (цей розділ заповнюється додатково в електронному вигляді (файл Excel на CD-диску))</p> <p>Найменування _____ суб'єкта _____ господарювання _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Місцезнаходження _____ юридичної особи _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>																						
Порядковий номер	Інформація про лікарський засіб****				Міжнародна непатентована назва (МНН)*****	Номер реєстраційного посвідчення в Україні	Код АТС *****	Виробник*																
	Торговельна назва	форма випуску	доза діючої речовини в кожній одиниці	Кількість одиниць в упаковці				найменування																
<p>Номер сторінки / Загальна кількість сторінок</p>																								
<p>Керівник заявника або фізична особа - підприємець _____</p> <p style="text-align: center;">(підпис)</p> <p>“__” _____ 20__ року</p> <p>_____</p> <p>(посада особи, яка прийняла заяву) _____</p> <p style="text-align: center;">(підпис)</p> <p>“__” _____ 20__ року</p>					<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td rowspan="2" style="width: 5%;">Порядковий номер</td> <td colspan="4" style="text-align: center;">Інформація про лікарський засіб****</td> <td rowspan="2" style="width: 5%;">Міжнародна непатентована назва (МНН)*****</td> <td rowspan="2" style="width: 5%;">Номер реєстраційного посвідчення в Україні</td> <td rowspan="2" style="width: 5%;">Код АТС *****</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">Виробник*</td> </tr> <tr> <td style="width: 10%;">Торговельна назва</td> <td style="width: 10%;">форма випуску</td> <td style="width: 10%;">доза діючої речовини в кожній одиниці</td> <td style="width: 10%;">Кількість одиниць в упаковці</td> <td style="width: 10%;">найменування</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">Номер сторінки / Загальна кількість сторінок</p> <p>Керівник заявника або фізична особа - підприємець _____</p> <p style="text-align: center;">(підпис)</p> <p>“__” _____ 20__ року</p>					Порядковий номер	Інформація про лікарський засіб****				Міжнародна непатентована назва (МНН)*****	Номер реєстраційного посвідчення в Україні	Код АТС *****	Виробник*		Торговельна назва	форма випуску	доза діючої речовини в кожній одиниці	Кількість одиниць в упаковці	найменування
Порядковий номер	Інформація про лікарський засіб****				Міжнародна непатентована назва (МНН)*****	Номер реєстраційного посвідчення в Україні	Код АТС *****	Виробник*																
	Торговельна назва	форма випуску	доза діючої речовини в кожній одиниці	Кількість одиниць в упаковці				найменування																

<p>* Згідно з даними Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань.</p> <p>** 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.</p> <p>*** Згідно з формою, наведеною у розділі II. У разі відсутності змін до переліку лікарських засобів, які плануються до ввезення, розділ II не заповнюється та не подається.</p> <p>***** Зазначити повне найменування лікарського засобу, зазначене в реєстраційному посвідченні, виданому МОЗ.</p> <p>***** Зазначити (виключно англійською мовою) міжнародну непатентовану назву діючої речовини лікарського засобу; для багатокомпонентних (комбінованих) лікарських засобів зазначити перелік усіх діючих речовин.</p> <p>***** Найменування підприємства, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.</p> <p>***** Код згідно з атомно-терапевтично-хімічною класифікацією.</p>	<p>_____</p> <p>(посада особи, яка прийняла заяву) _____ (підпис) _____ (ініціали, прізвище)</p> <p>“__” _____ 20__ року</p> <p>_____</p> <p>* Згідно з даними ліцензійного реєстру.</p> <p>** 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.</p> <p>*** Згідно з формою, наведеною у розділі II. У разі відсутності змін до переліку лікарських засобів, які плануються до ввезення, розділ II не заповнюється та не подається.</p> <p>***** Зазначити повне найменування лікарського засобу, зазначене в реєстраційному посвідченні, виданому МОЗ.</p> <p>***** Зазначити (виключно англійською мовою) міжнародну непатентовану назву діючої речовини лікарського засобу; для багатокомпонентних (комбінованих) лікарських засобів зазначити перелік усіх діючих речовин.</p> <p>***** Найменування підприємства, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.</p> <p>***** Код згідно з атомно-терапевтично-хімічною класифікацією.</p>	
---	--	--

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА