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

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

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

I. Загальна інформація про заявника

|  |
| --- |
| Найменування юридичної особи\* |
|  |
| Місцезнаходження юридичної особи |
|  |
| Прізвище, ім’я, по батькові керівника юридичної особи |
|  |
| Прізвище, ім’я, по батькові фізичної особи — підприємця |
|  |
| Організаційно-правова форма |
|  |
| Ідентифікаційний код юридичної особи |
|  |
| Контактна інформація |
| Номер телефону | Номер факсу |
| E-mail |
| Поточний рахунок у національній валюті |
| № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_в \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Поточний рахунок в іноземній валюті |
| № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_в \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| D-U-N-S номер (за наявності)*(ідентифікаційний номер дільниці, наприклад, номер D-U-N-S дільниці (Data Universal Numbering System — дані універсальної номерної системи) — унікальний ідентифікаційний номер, наданий Dun&Bradstreet, або дані GPS (Global Positioning System — глобальна система навігації та визначення розташування), або номер іншої системи визначення географічного розташування)* |
| Документ, що засвідчує фізичну особу — підприємця |
| Серія паспорта | Номер паспорта |
| Дата видачі | Орган, що видав паспорт |
| Місце проживання (для фізичної особи — підприємця) |
|  |
| Реєстраційний номер облікової картки платника податків\*\* |
|  |

II. Інформація про діяльність з імпорту лікарських
засобів, яку планує провадити заявник
*(цей розділ заповнюється для кожного окремого місця
провадження діяльності, яке розташоване за іншою адресою)*

|  |
| --- |
| Найменування структурного підрозділу (або найменування юридичної особи) |
|  |
| Адреса структурного підрозділу (адреса місця провадження діяльності) |
|  |
| Контактна інформація |
| Номер телефону | Номер факсу |
| E-mail |
| За адресою структурного підрозділу наявні *(зазначити необхідне):* |
| складські зони (приміщення для зберігання) |  |
| умови щодо контролю якості |  |
| зони здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу |  |
| Тип продукції, що планується імпортувати *(зазначити необхідне):* |
| імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів |  |
| імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі “in bulk” (продукції “in bulk”) |  |
| інша діяльність з імпорту лікарських засобів *(будь-яка інша діяльність, не зазначена вище)* |
| Інше *(зазначити за наявності)* |  |
| Умови щодо контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України, та інформація про уповноважених осіб *(зазначається окремо для кожної уповноваженої особи)* |
| Наявні умови щодо контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України |  |
| Посада |  |
| Прізвище |  |
| Ім’я |  |
| По батькові |  |
| Освіта |  |
| Стаж роботи за фахом |  |
| Прошу за місцем/місцями провадження господарської діяльності провести перевірку матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України |  |
| Додатково до електронної форми бажаю отримати ліцензію на паперовому носії |  |
| Бажаю отримати ліцензію: |
| нарочно |  |
| поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання |  |
| З порядком отримання ліцензії ознайомлений. Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов’язуюсь їх виконувати |  |
| Виробництво лікарських засобів, які планується ввозити на територію України, відповідає вимогам щодо належної виробничої практики лікарських засобів |  |
| Згоден на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності” (для фізичної особи — підприємця) |  |
| Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, прошу повідомити: |
| нарочно |  |
| поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання |  |
| в електронному вигляді  |  |

III. Інформація про лікарські засоби, що планує

ввозити на територію України заявник

*(цей розділ заповнюється додатково в електронному вигляді
(файл Excel на CD-диску)*

Найменування суб’єкта господарювання \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Порядко-вий номер | Інформація про лікарський засіб\*\*\* | Міжна-родна непатен-тована назва (МНН)\*\*\*\* | Номер реєстра-ційного посвідче-ння в Україні | Код АТС\*\*\*\*\*\* | Виробник\*\*\*\*\* | Постачальник | Примітки |
| торго-вельна назва | форма випуску | доза діючої речовини в кожній одиниці | кількі-сть оди-ниць в упако-вці | наймену-вання | країна | наймену-вання | місце-знаходження |
| країна | адреса |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |

Номер сторінки / Загальна кількість сторінок

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Керівник заявника або фізична особа — підприємець | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(ініціали, прізвище) |

“\_\_\_\_“ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ року

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(посада особи, яка прийняла заяву) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(ініціали, прізвище) |

“\_\_\_“ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

\*\*\* Зазначити повне найменування лікарського засобу, зазначене в реєстраційному посвідченні, виданому МОЗ.

\*\*\*\* Зазначити (виключно англійською мовою) міжнародну непатентовану назву діючої речовини лікарського засобу; для багатокомпонентних (комбінованих) лікарських засобів зазначити перелік усіх діючих речовин.

\*\*\*\*\* Зазначити найменування підприємства, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.

\*\*\*\*\*\* Код згідно з атомно-терапевтично-хімічною класифікацією.