

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 2 березня 2026 р. № 275

ЗМІНИ,

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

1. У пункті 3:

1) абзац двадцятий викласти в такій редакції:

“імпортер лікарських засобів (далі — імпортер) — суб’єкт господарювання, зареєстрований в Україні, зокрема виробник або особа, що представляють виробника лікарських засобів, який провадить господарську діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та має ліцензію на провадження такого виду господарської діяльності;”;

2) абзац тридцять третій після слова “підрозділи” доповнити словами “, а також на автозаправних станціях”;

3) абзац тридцять восьмий викласти в такій редакції:

“для суб’єктів господарювання, які здійснюють роздрібну торгівлю у приміщеннях автозаправних станцій лікарськими засобами, що відпускаються без рецепта, — особа, що має документ про освіту не нижче ступеня фахового молодшого бакалавра за спеціальністю “Фармація” (спеціалізацією (освітньою програмою) “Фармація”), без вимог до стажу роботи за цією спеціальністю, на яку суб’єктом господарювання покладено обов’язки щодо забезпечення функціонування системи якості лікарських засобів. У такого суб’єкта господарювання має бути не менше однієї уповноваженої особи;”.

2. У пункті 7:

1) підпункти 2 і 3 викласти в такій редакції:

“2) копія паспорта громадянина України керівника здобувача ліцензії (або його уповноваженого представника) із відміткою контролюючого органу про наявність у них права здійснювати будь-які платежі за серією та номером паспорта громадянина України (подається тільки фізичними особами — підприємцями, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті громадянина України) або паспортного документа іноземця;

3) відомості про відсутність над здобувачем ліцензії прямо чи опосередковано контролю (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України “Про захист економічної конкуренції”) та/або торговельних відносин з резидентами держави, яка визнана Верховною Радою України державою-агресором або державою-окупантом, за формою, наведеною у додатку 29;”;

2) доповнити пункт підпунктом 4 такого змісту:

“4) відомості про доступність місць провадження господарської діяльності для осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення за формою, наведеною у додатку 30.”.

3. Абзац перший пункту 8 викласти в такій редакції:

“8. У разі подання до органу ліцензування заяви про отримання ліцензії або повідомлення про зміну даних шляхом особистого звернення разом з підтвердними документами здобувач ліцензії, ліцензіат або уповноважений представник подає до органу ліцензування два примірники опису документів за формою, наведеною у додатку 8.”.

4. Пункт 9 після слів “щодо представництва від імені юридичної особи” доповнити словами “, власноручно або з використанням електронного підпису відповідно до вимог Закону України “Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги”.”.

5. Абзац третій пункту 10 викласти в такій редакції:

“Підставою для видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового), з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов для контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та/або будуть ввозитися на територію України. Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов для контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та/або будуть ввозитися на територію України, встановленим вимогам та заявленим характеристикам у поданих заявником документах для одержання ліцензії підлягає обов’язковій перевірці до видачі ліцензії у межах строків, передбачених для видачі ліцензії, за кожним місцем провадження діяльності органом ліцензування у порядку, визначеному МОЗ.”.

6. Пункт 13 викласти в такій редакції:

“13. У разі створення ліцензіатом, який провадить господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової торгівлі лікарськими засобами, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами згідно з отриманою ліцензією, нового місця провадження господарської діяльності він подає до органу ліцензування повідомлення про зміну даних, зазначених у заяві, документах та відомостях, що

додавалися до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової торгівлі лікарськими засобами, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, у зв'язку із зміною або створенням нового місця провадження господарської діяльності за формою, наведеною у додатку 26, відповідно до вимог, передбачених пунктами 7 і 9 цих Ліцензійних умов.

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 та/або створення нового місця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, ліцензіат, який провадить таку господарську діяльність, подає до органу ліцензування повідомлення про зміну даних або створення нового місця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) за формою, наведеною у додатку 27, відповідно до вимог, передбачених пунктами 7 і 9 цих Ліцензійних умов.

У разі зміни місця провадження, створення нового місця провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) ліцензіат, який провадить таку господарську діяльність, подає до органу ліцензування повідомлення про зміну місця провадження/створення нового місця провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) за формою, наведеною у додатку 28, відповідно до вимог, передбачених пунктами 7 і 9 цих Ліцензійних умов.”.

7. Абзац перший пункту 15 викласти в такій редакції:

“15. У разі зміни інформації у додатку до ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) щодо особливих умов провадження господарської діяльності ліцензіат зобов'язаний протягом десяти робочих днів з дня настання таких змін подати до органу ліцензування повідомлення про зміну даних, зазначених у заяві, документах та відомостях, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, за формою, наведеною у додатку 18. У разі відповідності інформації, наданої у повідомленні про зміну даних, зазначених у заяві, документах та відомостях, що додавалися до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового), вимогам цих Ліцензійних умов орган ліцензування протягом десяти робочих днів приймає рішення щодо внесення змін у додаток до ліцензії.”.

8. Пункт 16 викласти в такій редакції:

“16. Право на провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію, може переходити від ліцензіата — фізичної особи — підприємця до іншої фізичної особи, яка є її спадкоємцем.

У разі виникнення підстави для переоформлення ліцензії, передбаченої абзацом першим цього пункту, спадкоємець зобов'язаний протягом 30 календарних днів подати до органу ліцензування заяву про переоформлення ліцензії за формою, наведеною у додатку 14, та документи (їх копії (фотокопії), засвідчені спадкоємцем), що підтверджують наявність підстави для переоформлення ліцензії.”.

9. Абзац перший пункту 17 викласти в такій редакції:

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

10. Пункт 30 викласти в такій редакції:

“30. Не допускається здійснення контролю (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України “Про захист економічної конкуренції”) за діяльністю здобувача ліцензії, ліцензіата, що провадить господарську діяльність з виробництва лікарських засобів (промислового), з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової торгівлі лікарськими засобами, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), та/або торговельних відносин з резидентами держави, яка визнана Верховною Радою України державою-агресором або державою-окупантом.

У разі документального підтвердження встановлення факту контролю (вирішального впливу) за діяльністю ліцензіата, що провадить господарську діяльність з виробництва лікарських засобів (промислового), з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової торгівлі лікарськими засобами, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), та/або торговельних відносин з резидентами держави, яка визнана Верховною Радою України державою-агресором або державою-окупантом, органом ліцензування приймається рішення про припинення дії ліцензії.”.

11. Абзаци перший і другий пункту 31 викласти в такій редакції:

“31. Ліцензіат зобов’язаний повідомляти органу ліцензування про зміни даних, зазначених у заяві, документах та відомостях, що додавалися до заяви про отримання ліцензії. У разі виникнення таких змін ліцензіат зобов’язаний протягом одного місяця з дня, наступного за днем їх настання, подати до органу ліцензування відповідне повідомлення в письмовій формі.

У разі обміну паспорта громадянина України — ліцензіата — фізичної особи — підприємця (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 громадянина України) така особа протягом п’яти робочих днів після обміну подає до органу ліцензування повідомлення про відповідну зміну даних.”.

12. Пункт 158¹ доповнити абзацом такого змісту:

“За потреби у приміщеннях автозаправних станцій надається дистанційна консультація представником ліцензіата, який відповідає вимогам, зазначеним у пункті 181 цих Ліцензійних умов.”.

13. Пункт 165 після абзацу п’ятого доповнити новим абзацом такого змісту:

“у разі коли приміщення автозаправних станцій, у яких здійснюється роздрібна торгівля лікарськими засобами, що відпускаються без рецепта, неможливо повністю пристосувати для потреб осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення, за погодженням з громадськими об’єднаннями осіб з інвалідністю здійснюється їх розумне пристосування з урахуванням універсального дизайну відповідно до Закону України “Про основи соціальної захищеності осіб з інвалідністю в Україні”.”.

У зв’язку з цим абзаци шостий — одинадцятий вважати відповідно абзацами сьомим — дванадцятим.

14. Перше речення абзацу четвертого пункту 181 після слів “з дотриманням законодавства” доповнити словами і цифрами “, крім випадків, передбачених пунктом 158¹ Ліцензійних умов”.

15. Абзац четвертий виноски “**” у додатках 1 та 15 до Ліцензійних умов після слова “розташований” доповнити словами “, для автозаправних станцій — місце роздрібної торгівлі лікарськими засобами, що відпускаються без рецептів, із зазначенням номера автозаправної станції”.

16. Додатки 1—4, 6, 8, 14—19, 21, 22 до Ліцензійних умов викласти в такій редакції:

“Додаток 1
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від 2 березня 2026 р. № 275)

_____ (найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

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

Здобувач ліцензії/ліцензіат _____
(повне найменування юридичної особи)

_____ або прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи — підприємця)

Місцезнаходження юридичної особи поштовий індекс _____
або адреса задекларованого/ область _____
зареєстрованого місця проживання район _____
(перебування) фізичної особи — назва населеного пункту _____
підприємця вулиця _____
номер об'єкта (будинку, будівлі) _____
номер корпусу _____
номер приміщення (офісу/квартири) _____

Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону) _____
Адреса електронної пошти _____

Для юридичної особи:

ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ _____

прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника, серія (за наявності), номер паспорта громадянина України чи паспортного документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ (код), реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності)

Для фізичної особи — підприємця:

серія (за наявності), номер паспорта громадянина України чи паспортного документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ (код), реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності) _____

Для уповноваженого представника*:

прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), реквізити (назва, номер, дата видачі) документа, що підтверджує повноваження представника, серія (за наявності), номер паспорта громадянина України чи паспортного документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ (код), реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності), номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону), адреса електронної пошти _____

Інформація про діючу ліцензію (за наявності) _____

(вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію,

дата видачі, серія, номер (за наявності) ліцензії)

Прошу видати ліцензію на провадження/розширення провадження (необхідне зазначити) господарської діяльності з такого виду:

- виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки;
- оптова торгівля лікарськими засобами;
- роздрібна торгівля лікарськими засобами;
- електронна роздрібна торгівлі лікарськими засобами

за таким місцем (місцями) провадження господарської діяльності:

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

Прошу за місцем (місцями) провадження господарської діяльності, зазначеним у цій заяві, провести перевірку (для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової торгівлі лікарськими засобами, роздрібною торгівлі лікарськими засобами) щодо:

- наявності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу;

- умов для здійснення контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться.

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

Керівник юридичної особи/
фізична особа — підприємець/
уповноважений представник

_____ (підпис)

_____ (ініціал власного імені, прізвище)

_____ 20__ р.

Дата і номер реєстрації заяви _____ 20__ р. № _____

_____ (посада особи, яка прийняла заяву)

_____ (підпис)

_____ (ініціал власного імені, прізвище)

_____ 20__ р.

* Заповнюється у разі подання заяви уповноваженим представником.

** 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, електронною 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;

для автозаправних станцій — місце роздрібною торгівлі лікарськими засобами, що відпускаються без рецепта, із зазначенням номера автозаправної станції.

Додаток 2
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від 2 березня 2026 р. № 275)

_____ (найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

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

Прошу видати ліцензію на провадження/розширення провадження (необхідне підкреслити) господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового).

I. Загальна інформація

Здобувач ліцензії/ліцензіат*	
Організаційно-правова форма суб'єкта господарювання	
Місцезнаходження юридичної особи або адреса задекларованого/zareєстрованого місця проживання (перебування) фізичної особи — підприємця	
Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)	
Адреса електронної пошти	
Для юридичної особи:	
ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ	
прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника; серія (за наявності), номер паспорта громадянина України чи паспортного документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ (код), реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності)	
Для фізичної особи — підприємця:	
серія (за наявності), номер паспорта громадянина України чи паспортного документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ (код), реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності)	
інформація про діючу ліцензію (за наявності) _____ (найменування виду господарської діяльності, на який було видано ліцензію, дата видачі, серія, номер (за наявності) ліцензії)	
D–U–N–S номер (за наявності) (ідентифікаційний номер ділянки, наприклад, номер D–U–N–S ділянки (Data Universal Numbering System — дані універсальної номерної системи) — унікальний ідентифікаційний номер, наданий Dun&Bradstreet, або дані GPS (Global Positioning System — глобальна система навігації та визначення розташування), або номер іншої системи визначення географічного розташування)	
Для уповноваженого представника:	
прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)	

реквізити (назва, номер, дата видачі) документа, що підтверджує повноваження представника
серія (за наявності), номер паспорта громадянина України чи паспортного документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ (код)
реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності)
адреса задекларованого/zareєстрованого місця проживання (перебування)
номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)
адреса електронної пошти

II. Інформація про діяльність з виробництва лікарських засобів, яку планує провадити суб'єкт господарювання (заповнюється для кожного окремого місця провадження господарської діяльності, яке розташоване за іншою адресою)

Адреса місця провадження господарської діяльності
Address of manufacturing location
Контактна інформація
Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)
Адреса електронної пошти
За адресою структурного підрозділу наявні (вказати необхідне):
<input type="checkbox"/> виробничі дільниці з переліком лікарських форм
<input type="checkbox"/> зони контролю якості
<input type="checkbox"/> складські зони (приміщення для зберігання)
<input type="checkbox"/> зони здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів
Перелік лікарських форм та виробничих операцій, які заплановані до виробництва за певним місцем провадження господарської діяльності та потребують ліцензування (вибрати необхідне із списку):

1. Виробничі операції — лікарські форми
 - 1.1. Стерильні лікарські засоби
 - 1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для таких 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 імплантати

1.1.1.6. Інші асептично виготовлені лікарські засоби _____
(зазначити)

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

1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об'єму

1.1.2.2. М'які

1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.2.4. Тверді та імплантати

1.1.2.5. Інші лікарські засоби, що піддаються кінцевій стерилізації

(зазначити)

1.1.3. Сертифікація серій стерильних лікарських засобів

1.2. Нестерильні лікарські засоби

1.2.1. Нестерильні лікарські засоби (виробничі операції для таких лікарських форм)

1.2.1.1. Капсули тверді

1.2.1.2. Капсули м'які

1.2.1.3. Жувальні гуми

1.2.1.4. Імпрегновані матриці

1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування

1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування

1.2.1.7. Медичні гази

1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми

1.2.1.9. Препарати під тиском

1.2.1.10. Генератори радіонуклідів

1.2.1.11. М'які

1.2.1.12. Супозиторії

1.2.1.13. Таблетки

1.2.1.14. Трансдермальні пластирі

1.2.1.15. Стоматологічні матеріали

1.2.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби _____
(зазначити)

1.2.2. Сертифікація серій нестерильних лікарських засобів

1.3. Біологічні лікарські засоби

1.3.1. Біологічні лікарські засоби

1.3.1.1. Препарати крові

1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби

1.3.1.3. Лікарські засоби клітинної терапії

1.3.1.4. Лікарські засоби генної терапії

1.3.1.5. Біотехнологічні лікарські засоби

1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин

1.3.1.7. Лікарські засоби тканинної інженерії

1.3.1.8. Інші біологічні лікарські засоби _____
(зазначити)

1.3.2. Сертифікація серій

1.3.2.1. Препарати крові

1.3.2.2. Імунобіологічні лікарські засоби

1.3.2.3. Лікарські засоби клітинної терапії

1.3.2.4. Лікарські засоби генної терапії

1.3.2.5. Біотехнологічні лікарські засоби

1.3.2.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин

1.3.2.7. Лікарські засоби тканинної інженерії

1.3.2.8. Інші біологічні лікарські засоби _____
(зазначити)

1.4. Інші лікарські засоби або виробнича діяльність

1.4.1. Виробництво

1.4.1.1. Лікарські засоби з рослинної сировини

1.4.1.2. Гомеопатичні лікарські засоби

1.4.1.3. Інші _____
(зазначити)

1.4.2. Стерилізація активних речовин/допоміжних речовин/готової продукції

1.4.2.1. Фільтрація

1.4.2.2. Сухожарова стерилізація

1.4.2.3. Стерилізація паром

1.4.2.4. Хімічна стерилізація

1.4.2.5. Гамма-випромінювання

1.4.2.6. Електронно-променева стерилізація

1.4.3. Інші _____
(вказати)

1.5. Пакування

1.5.1. Первинне пакування/виробничі операції для таких лікарських форм

1.5.1.1. Капсули тверді

1.5.1.2. Капсули м'які

1.5.1.3. Жувальні гуми

1.5.1.4. Імпрегновані матриці

1.5.1.5. Рідини для зовнішнього застосування

1.5.1.6. Рідини для внутрішнього застосування

1.5.1.7. Медичні гази

1.5.1.8. Інші тверді лікарські форми

1.5.1.9. Препарати під тиском

1.5.1.10. Генератори радіонуклідів

1.5.1.11. М'які

1.5.1.12. Супозиторії

1.5.1.13. Таблетки

1.5.1.14. Трансдермальні пластирі

1.5.1.15. Стоматологічні матеріали

1.5.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби _____
(вказати)

1.5.2. Вторинне пакування

1.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості

1.6.1. Мікробіологічні: стерильність

1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота

1.6.3. Фізичні/хімічні

1.6.4. Біологічні

2. Виробничі операції — активні фармацевтичні інгредієнти

2.1. Виробництво активної речовини шляхом хімічного синтезу

2.1.1. Виробництво активних проміжних речовин

2.1.2. Виробництво неочищеного активного фармацевтичного інгредієнта

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

2.1.4. Інші _____
(зазначити)

2.2. Отримання активного фармацевтичного інгредієнта з природних джерел (заповнюються у разі необхідності)

2.2.1. Отримання речовини з рослин

2.2.2. Отримання речовини з тварин

2.2.3. Отримання речовини з людського джерела

2.2.4. Отримання речовини з мінерального джерела

2.2.5. Модифікація отриманої речовини (зазначити джерело) _____
(зазначити)

2.2.6. Очищення отриманої речовини (зазначити джерело) _____
(зазначити)

2.2.7. Інше _____
(зазначити)

2.3. Виробництво активного фармацевтичного інгредієнта з використанням біологічних процесів (заповнюються у разі необхідності)

2.3.1. Ферментація

2.3.2. Культура клітин (наприклад, ссавців/бактеріальні)

_____ (зазначити тип клітин)

2.3.3. Виділення/очищення

2.3.4. Модифікація

2.3.5. Інше _____
(зазначити)

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

2.4.1. Асептично виготовлені

2.4.2. Препарати, що піддаються кінцевій стерилізації

2.5. Ступені загальної обробки

2.5.1. Ступені фізичної обробки (наприклад, сушіння, подрібнення/мікронізація, просіювання) _____
(зазначити)

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

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

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

2.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості

2.6.1. Фізичні/хімічні випробування

2.6.2. Мікробіологічні випробування (виключаючи випробування стерильності)

2.6.3. Мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності)

2.6.4. Біологічні випробування

3. Зберігання

3.1. Зберігання готової продукції

3.2. Зберігання сировини

3.3. Зберігання матеріалів

4. Виробництво досліджуваних лікарських засобів

4.1. Виробництво лікарських засобів для I, II і III фази клінічних досліджень

III. Особливі умови провадження господарської діяльності

інформація про уповноважених осіб _____
(прізвище,

власне ім'я, по батькові)

інформація про контрактні лабораторії _____
(найменування,

місцезнаходження та місце провадження діяльності)

інформація про контрактне (відповідальне) зберігання лікарських засобів _____

(найменування,

місцезнаходження та місце провадження діяльності)

- Прошу за місцем/місцями провадження господарської діяльності провести перевірку матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також

умов для здійснення контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться

- Прошу оформити та надати витяг з ліцензійного реєстру додатково у паперовій формі

З порядком отримання ліцензії ознайомлений.

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

Керівник юридичної особи /
фізична особа — підприємець/
уповноважений представник

_____ 20__ р.

(підпис)

(ініціал власного імені,
прізвище)

(посада особи, яка прийняла заяву)

(підпис)

(ініціал власного імені,
прізвище)

_____ 20__ р.

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

Додаток 3
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від 2 березня 2026 р. № 275)

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

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

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

I. Загальна інформація

Здобувач ліцензії/ліцензіат*

Організаційно–правова форма суб'єкта господарювання	
Місцезнаходження юридичної особи або адреса задекларованого/ зареєстрованого місця проживання (перебування) фізичної особи — підприємця	
Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)	
Адреса електронної пошти	
Для юридичної особи:	
ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ	
прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника; серія (за наявності), номер паспорта громадянина України чи паспортного документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ (код), реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності)	
Для фізичної особи — підприємця:	
серія (за наявності), номер паспорта громадянина України чи паспортного документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ (код), реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності)	
інформація про діючу ліцензію _____ (вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію, _____ дата видачі, серія, номер (за наявності) ліцензії)	
D–U–N–S номер (за наявності) (ідентифікаційний номер ділянки, наприклад, номер D–U–N–S ділянки (Data Universal Numbering System — дані універсальної номерної системи) — унікальний ідентифікаційний номер, наданий Dun&Bradstreet, або дані GPS (Global Positioning System — глобальна система навігації та визначення розташування), або номер іншої системи визначення географічного розташування)	
Для уповноваженого представника:	
прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)	
реквізити (назва, номер, дата видачі) документа, що підтверджує повноваження представника	
серія (за наявності), номер паспорта громадянина України чи паспортного документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ (код)	

реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності)
адреса задекларованого/zareєстрованого місця проживання (перебування)
номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)
адреса електронної пошти

II. Інформація про господарську діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), яку планує провадити суб'єкт господарювання (цей розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження господарської діяльності, яке розташоване за іншою адресою)

Найменування структурного підрозділу або найменування юридичної особи
Адреса структурного підрозділу (адреса місця провадження господарської діяльності)
Контактна інформація
Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)
Адреса електронної пошти
За адресою структурного підрозділу наявні (зазначити необхідне):
<input type="checkbox"/> складські зони (приміщення для зберігання)
<input type="checkbox"/> умови для контролю якості
<input type="checkbox"/> зони здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу
Тип продукції, що планується імпортувати (зазначити необхідне):
<input type="checkbox"/> імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів
<input type="checkbox"/> імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі “in bulk” (продукції “in bulk”)
інша діяльність з імпорту лікарських засобів (будь-яка інша діяльність, не зазначена вище)
<input type="checkbox"/> Інше (зазначити за наявності)
Умови для здійснення контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України, та інформація про уповноважених осіб (зазначається окремо для кожної уповноваженої особи)
<input type="checkbox"/> Наявні умови щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України

Посада Прізвище Ім'я По батькові (за наявності)
Освіта, найменування закладу освіти, рік закінчення, номер диплома, спеціальність
Стаж роботи за фахом
<input type="checkbox"/> Прошу за місцем/місцями провадження господарської діяльності провести перевірку матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов для здійснення контролю якості лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України
<input type="checkbox"/> Виробництво лікарських засобів, які планується ввозити на територію України, відповідає вимогам щодо належної виробничої практики лікарських засобів
З порядком отримання ліцензії ознайомлений. Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюся їх виконувати

III. Інформація про лікарські засоби, що планує ввозити на територію України суб'єкт господарювання (заповнюється додатково в електронній формі (файл Excel на електронному носії (флеш-пам'ять))

Найменування юридичної особи, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи — підприємця _____

Місцезнаходження юридичної особи _____

Порядковий номер	Інформація про лікарський засіб**				Міжнародна непатентована назва (МНН)***	Номер реєстраційного посвідчення в Україні	Код АТС****	Виробник****		Постачальник		Примітки	
	торговельна назва	форма випуску	доза діючої речовини в кожній одиниці	кількість одиниць в упаковці				найменування	країна	найменування	Місцезнаходження		
											країна		адреса

Номер сторінки/загальна кількість сторінок

Керівник юридичної особи /
фізична особа — підприємець/
уповноважений представник

(підпис)

(ініціал власного імені, прізвище)

_____ 20__ р.

 (посада особи, яка прийняла заяву)

 (підпис)

 (ініціал власного імені,
прізвище)

 20__ р.

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

** Зазначити повне найменування лікарського засобу, вказане 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 суб'єкта господарювання, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.

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

Додаток 4
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від 2 березня 2026 р. № 275)

 (найменування органу ліцензування)

 (найменування юридичної особи або прізвище, власне ім'я,
по батькові (за наявності) фізичної особи — підприємця)

ВІДОМОСТІ

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

1. _____
(найменування та/або номер аптечного закладу (структурного підрозділу))

2. _____
(найменування або прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) суб'єкта господарювання)

3. Ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ/реєстраційний номер облікової картки платника податків* _____

4. Місцезнаходження (адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування) _____
(поштовий індекс, область, район, місто (село, селище),

 вулиця, номер будинку)

Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону) _____

Форма власності _____

5. Місце провадження господарської діяльності _____

(поштовий індекс, область, район,

місто (село, селище), вулиця, номер будинку, номер абонента кінцевого (термінального) обладнання)

Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням, із зазначенням дати _____

6. Завідувач аптечного закладу (структурного підрозділу) _____

(прізвище,

власне ім'я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків*)

(освіта, найменування закладу освіти, рік закінчення, номер диплома, спеціальність)

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

7. Режим роботи _____

Вихідні дні _____

8. Стан матеріально-технічної бази аптеки

Приміщення, в якому розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ): _____

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

наявність окремого входу,

запасного чи пожежного виходу, суміщеність з іншими приміщеннями будівлі)

Аптечний заклад (структурний підрозділ) розміщено на _____
поверсі _____

(житлового/нежитлового будинку)

Будівля, де розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ):

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

основне використання будівлі; кількість поверхів)

Наявність інженерного обладнання для забезпечення (із зазначенням виду): _____

теплопостачання _____

(централізоване, автономне)

вентиляції _____

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

водопостачання _____

(центральне, автономне)

освітлення _____
(електричне, природне)

каналізації _____
(центральна, автономна)

Склад та площа приміщень:

Назва приміщення	Площа приміщення аптеки, яка здійснює виробництво (виготовлення) лікарських засобів, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, кв. метрів	Оздоблювальні матеріали, що використані для покриття (обробки)		
		стін	стелі	підлоги

1. Зал обслуговування населення
2. Виробничі приміщення:
 - 1) виготовлення нестерильних ліків:
 - асистентська, фасувальна кімната та робоче місце провізора-аналітика
 - приміщення для одержання води очищеної
 - мийна та стерилізаційна кімната аптечного посуду
 - інші (зазначити)
 - 2) виготовлення ліків в асептичних умовах:
 - асистентська кімната асептична (із шлюзом)
 - фасувальна кімната (із шлюзом)
 - контрольно-маркувальна кімната

Назва приміщення	Площа приміщення аптеки, яка здійснює виробництво (виготовлення) лікарських засобів, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, кв. метрів	Оздоблювальні матеріали, що використані для покриття (обробки)		
		стін	стелі	підлоги

- стерилізаційна кімната для лікарських засобів
- приміщення для отримання води для ін'єкцій
- кабінет провізора-аналітика
- інші (зазначити)
- 3) приміщення для зберігання лікарських засобів і виробів медичного призначення:
- кімната матеріальна лікарських засобів
- кімната матеріальна для зберігання наркотичних та психотропних лікарських засобів
- кімната матеріальна лікарських засобів, які вимагають захисту від дії підвищеної температури
- матеріальна засобів санітарії, гігієни та виробів медичного призначення
- матеріальна допоміжних матеріалів і тари (сумісна) (в підвальному приміщенні)
- інші (зазначити)

Назва приміщення	Площа приміщення аптеки, яка здійснює виробництво (виготовлення) лікарських засобів, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, кв. метрів	Оздоблювальні матеріали, що використані для покриття (обробки)		
		стін	стелі	підлоги

3. Службово-побутові приміщення:
кабінет завідуючого
бухгалтерія
кімната для персоналу
кімната для зберігання інвентарю для прибирання
вбиральня з рукомийником
4. Додаткові приміщення:
тамбури
коридори
5. Загальна площа приміщень аптеки, усього

Виробничі приміщення:

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

План-схема приміщення аптеки



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

Експлікація приміщень:

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

Виробничі операції здійснюються за такою технологічною схемою:

(послідовність технологічного процесу, назва

приміщень з відповідною відміткою (®) на плані-схемі)

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

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

(вид меблів (спеціальні меблі на одне (два, три)

робоче місце для приймання рецептів, відпуску лікарських засобів),

пристрої для захисту працівників від прямої крапельної інфекції

; та устаткування (матеріальні шафи, холодильники, сейфи тощо), інші засоби)

у залі обслуговування інформація для населення:

(наявна/відсутня)

(зазначається, яка інформація міститься на стенді)

Приміщення для зберігання лікарських засобів обладнані таким устаткуванням:

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

Приміщення для виготовлення нестерильних лікарських засобів та/або виготовлення лікарських засобів в асептичних умовах оснащені такими спеціальними виробничими устаткуваннями, приладами, апаратами, засобами вимірювальної техніки:

Назва приміщення	Найменування і кількість наявного обладнання, засобів виміральної техніки	Відомості щодо метрологічної повірки (дата останньої повірки, назва, номер і дата документа, що підтверджує її)
------------------	---	---

Асистентська кімната

Фасувальна кімната

Кабінет (робоче місце) провізора-аналітика

Приміщення для одержання води очищеної

Мийна кімната

Стерилізаційна кімната для лікарських засобів

Асептична асистентська кімната із шлюзом

Стерилізаційна для лікарських засобів

Приміщення для одержання води для ін'єкцій

Контрольно-маркувальна кімната

Інші (зазначити)

Основне технологічне обладнання, що використовується для виготовлення нестерильних лікарських засобів та/або виготовлення лікарських засобів в асептичних умовах, складається з (для кожної лікарської форми):

Найменування обладнання	Марка, країна-виробник	Виробнича потужність
-------------------------	------------------------	----------------------

Забезпеченість системами обслуговування виробництва:

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

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

В аптеці використовуються такі засоби вимірювання:

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

Для здійснення контролю за температурою і вологістю повітря у приміщеннях для зберігання лікарських засобів використовуються термометри і гігрометри _____

(тип (марка),

дата останньої перевірки та найменування органу, що її провів)

Облік температури та відносної вологості (для діючих аптек) здійснюється _____

(періодичність обліку, а також показники

на день складення відомостей окремо для кожного приміщення)

Перед входом в асистентські приміщення, у тамбурі туалету

(наявні/відсутні)

гумові килимки, оброблені _____

(назва дезінфекційного засобу та концентрація розчину)

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

(наявні/відсутні)

Поряд з рукомийником ємності з дезінфекційними розчинами

(установлені/не установлені)

(назва засобу та концентрація розчинів)

та повітряна електросушарка/одноразові рушники _____

(назва повітряної електросушарки)

У мийній кімнаті _____ промарковані раковини _____

(наявні/відсутні)

для миття посуду в кількості _____, що призначаються для _____

Асистентська асептична кімната _____

(відокремлена/не відокремлена)

повітряним шлюзом від інших приміщень аптеки.

В аптеці _____ повітроочисники,
(встановлені/не встановлені)

Бактерицидні опромінювачі _____
(назва повітроочисників, тип, кількість, порядок їх розміщення)

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

Облік часу роботи бактерицидних опромінювачів здійснюється в _____

(журнал, інші форми обліку)

Щоденне вологе прибирання _____

(періодичність його проведення та застосування дезінфікуючих засобів)

Для проведення прибирання або дезінфекції _____

(наявні/відсутні)

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

(назва засобів, кількість інвентарю за призначенням)

Персонал аптеки _____ технологічний одяг,
(має/не має)

спеціальне взуття _____
(назва і кількість виданих комплектів, періодичність заміни)

Спеціальний, технологічний одяг та взуття зберігаються у _____

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

Спеціальний технологічний одяг для роботи в асептичних приміщеннях _____

(назва і кількість комплектів спеціального технологічного одягу,

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

Кімната для персоналу аптеки обладнана _____

(устаткування: шафи, холодильники тощо)

10. Склад працівників та рівень їх кваліфікації

Штатний розпис затверджено _____

(посада, власне ім'я, прізвище керівника суб'єкта господарювання, який його затвердив, дата затвердження)

За штатним розписом в аптеці передбачено наявність фахівців _____

(найменування і кількість посад)

Штат укомплектований _____ фахівцями,
(найменування посад, на які призначені фахівці)

а саме _____

Обов'язки уповноваженої особи покладено на _____

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) реєстраційний номер облікової картки платника податків*)

наказ від _____ 20 _____ р. № _____, яка має

(освіта (вища, середня, фармацевтична, інше) та найменування закладу освіти, який закінчив, рік закінчення, стаж роботи за спеціальністю)

Відомості про наявність фахівців:

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

Працівники аптеки _____ медичне обстеження
(пройшли/не пройшли)

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

(дата допуску до роботи кожного фахівця та прізвище, посада працівників,

які не пройшли медичне обстеження, періодичний медичний огляд)

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

Порядковий номер	Найменування документа	Дата затвердження	Рік видання	Кількість примірників
------------------	------------------------	-------------------	-------------	-----------------------

Наведені відомості складені станом на _____ 20____ р.

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

Керівник юридичної
особи/прізвище,
власне ім'я, по
батькові (за
наявності) фізичної
особи — підприємця

(найменування посади)

(підпис)

(ініціал власного імені,
прізвище)

Завідувач аптеки

(найменування посади)

(підпис)

(ініціал власного
імені, прізвище)

_____ 20__ р.

* 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 громадянина України, — серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України.”;

**“Додаток 6
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від 2 березня 2026 р. № 275)**

(найменування органу ліцензування)

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

1. Відомості про суб'єкта господарювання	
Для юридичної особи: найменування	Для фізичної особи — підприємця: прізвище
форма власності	власне ім'я
	по батькові (за наявності)

номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)	
адреса електронної пошти	
місцезнаходження юридичної особи або адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування) фізичної особи — підприємця (індекс, область, район, місто (село, селище), вулиця, будинок)	
ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ	реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності)
	серія (за наявності), номер паспорта громадянина України чи паспортного документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ (код)
Відомості про керівника суб'єкта господарювання (для юридичної особи):	
прізвище	
власне ім'я	
по батькові (за наявності)	
номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)	
2. Відомості про матеріально-технічну базу	
Аптечний склад, номер	найменування аптечного закладу (за наявності)
Місцезнаходження аптечного закладу (індекс, область, район, місто (село, селище), вулиця, будинок тощо)	
В аптечному закладі провадиться/провадитиметься діяльність з:	
оптової торгівлі лікарськими засобами	<input type="checkbox"/>
оптової торгівлі виключно медичними газами	<input type="checkbox"/>
Режим роботи	
з	до
	вихідні дні
3. Характеристика будівлі, в якій розміщено аптечний заклад	
основне використання	
4. Правова підстава для використання приміщення	
Приміщення використовується на праві	
власності <input type="checkbox"/> користування <input type="checkbox"/>	

Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням (із зазначенням дати та номера)		
5. Характеристика приміщення, в якому розміщено аптечний заклад:		
ізольоване (вихід назовні)	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
вбудоване	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
наявний вантажно-розвантажувальний майданчик	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
приміщення розташовується	на поверсі (поверхах)	
Наявність інженерного обладнання:		
теплопостачання	наявне <input type="checkbox"/> відсутнє <input type="checkbox"/>	
вентиляція	Припливно-витяжна вентиляція з механічним спонуканням	<input type="checkbox"/>
	змішана природно-витяжна вентиляція з механічно-припливною	<input type="checkbox"/>
	природна	<input type="checkbox"/>
	відсутня	<input type="checkbox"/>
освітлення	електричне	<input type="checkbox"/>
	електричне і природне	<input type="checkbox"/>
каналізація	наявна <input type="checkbox"/> відсутня <input type="checkbox"/>	
Структура аптечного закладу із зазначенням площ приміщень, кв. метрів		
Загальна площа аптечного закладу, у тому числі:	_____ кв. метрів	
виробничих приміщень (зон):	≥ 250 кв. метрів (≥ 50 кв. метрів для оптової торгівлі медичними газами)	
	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
приміщення для приймання продукції	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
приміщення для контролю якості	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
приміщення для карантину	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
приміщення для зберігання лікарських засобів	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
приміщення для зберігання допоміжних матеріалів, тари	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>

приміщення для комплектації та відпуску/відвантаження лікарських засобів (експедиційна)	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
Службово-побутових приміщень: кімната персоналу (не менше 8 кв. метрів)	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
вбиральня (не менше 2 кв. метрів)	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
допоміжні приміщення (приміщення або шафи для зберігання предметів прибирання) площею не менше 4 кв. метрів	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
Розміщення приміщень виключає необхідність проходу працівників для переодягання у спеціальний одяг через виробничі приміщення	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
Прохід до побутових та допоміжних приміщень здійснюється не через виробничі приміщення	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
6. Облаштування аптечного закладу		
Наявне обладнання для зберігання та відпуску лікарських засобів	шафи <input type="checkbox"/> холодильник <input type="checkbox"/>	стелажі <input type="checkbox"/> сейф <input type="checkbox"/>
Наявні технічні засоби для здійснення постійного контролю за температурою та відносною вологістю повітря	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
Обладнання службово-побутових приміщень	шафи <input type="checkbox"/> холодильник <input type="checkbox"/> меблі для кухні <input type="checkbox"/>	
Наявний промаркований інвентар для прибирання різних приміщень та/або зон за призначенням	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
Поверхня виробничого устаткування підлягає вологому прибиранню з використанням дезінфекційних засобів	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>

Покриття допускає вологе прибирання виробничих приміщень з використанням дезінфекційних засобів:		
стін	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
підлоги	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
7. Відомості про кваліфікацію персоналу		
Відомості про завідувача аптечного закладу (структурного підрозділу):		
прізвище		
власне ім'я		
по батькові (за наявності)		
реєстраційний номер облікової картки платника податків*		
освіта, найменування закладу освіти, рік закінчення, номер диплома, спеціальність		
номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи — підприємця, який використовує працю найманого фахівця, — обов'язково), номер і дата наказу про призначення на посаду		
відповідність кваліфікаційним вимогам	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
Відомості про уповноважену особу:		
прізвище		
власне ім'я		
по батькові (за наявності)		
реєстраційний номер облікової картки платника податків*		
номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)		
освіта, найменування закладу освіти, рік закінчення, номер диплома, спеціальність		
номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи — підприємця, який використовує працю найманого фахівця — обов'язково), номер і дата наказу про покладення обов'язків уповноваженої особи		
відповідність кваліфікаційним вимогам	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
8. Декларація		
Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі		

лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюся їх виконувати

Уся надана у цих відомостях інформація є достовірною та повною

Керівник юридичної
особи/прізвище, власне ім'я, по
батькові (за наявності)
фізичної особи — підприємця

_____ (підпис)

_____ (ініціал власного імені, прізвище)

Дата складення цих відомостей _____

20__ р.

* 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 громадянина України, — серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України.”;

“Додаток 8
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від 2 березня 2026 р. № 275)

_____ (найменування органу ліцензування)

ОПИС

документів, що додаються до заяв та повідомлень

_____ (найменування юридичної особи або прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи — підприємця)

Дата і номер реєстрації заяви _____ 20__ року № _____

Порядковий номер	Найменування документа	Кількість аркушів у документі	Відмітка про наявність документів (наявні, відсутні)	Примітка

Прийняв _____ документів _____ 20__ р.
(цифрами і словами)

(посада особи, яка прийняла заяву)

(підпис)

(ініціал власного імені, прізвище)

Другий примірник опису отримав* _____ 20__ р.

Керівник юридичної особи/
фізичної особи — підприємця/
уповноваженого представника
суб'єкта господарювання

(підпис)

(ініціал власного імені, прізвище)

* Заповнюється у разі подання здобувачем ліцензії документів до органу ліцензування шляхом особистого звернення.”;

“Додаток 14
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від 2 березня 2026 р. № 275)

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА
на переоформлення ліцензії

Я, _____,
(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи — підприємця — спадкоємця),

(серія (за наявності), номер паспорта громадянина України чи паспортного документа іноземця, дата
видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ (код), адреса задекларованого/
zareєстрованого місця проживання (перебування) фізичної особи — підприємця — спадкоємця

(реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності)
фізичної особи — підприємця — спадкоємця)

номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону),
адреса електронної пошти фізичної особи — підприємця — спадкоємця

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи — підприємця — ліцензіата)

(реєстраційний номер облікової картки платника податків фізичної особи — підприємця —
ліцензіата (за наявності)

прошу переоформити ліцензію _____
(вид господарської діяльності, на яку видано ліцензію),

_____ (дата видачі, серія, номер (за наявності) ліцензії)

Перелік документів, що додаються до заяви про переоформлення ліцензії, та підтверджують наявність підстав для переоформлення ліцензії: _____

_____ (підпис)

_____ (ініціал власного імені, прізвище)

_____ 20__ р.

Дата і номер реєстрації заяви _____ 20__ р. № _____

_____ (посада особи, яка прийняла заяву)

_____ (підпис)

_____ (ініціал власного імені, прізвище)

Додаток 15
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від 2 березня 2026 р. № 275)

_____ (найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

про припинення дії ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової торгівлі, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами повністю або частково

Ліцензіат _____
(найменування, місцезнаходження юридичної особи)

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

_____ (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи — підприємця)

_____ (серія (за наявності), номер паспорта громадянина України чи паспортного документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ (код))

_____ (адреса задекларованого/зарєєстрованого місця проживання (перебування) фізичної особи — підприємця)

Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону) _____

Адреса електронної пошти _____

Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи — підприємця (за наявності) _____

Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ _____

Уповноважений представник ліцензіата* _____

(прізвище, власне ім'я,
по батькові (за наявності)

діє на підставі _____
(реквізити (назва, номер, дата видачі) документа, що підтверджує повноваження
представника)

_____ (серія (за наявності), номер паспорта громадянина України чи паспортного документа іноземця,
дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ (код)

Реєстраційний номер облікової картки платника податків
уповноваженого представника (за наявності) _____

_____ (номер абонента кінцевого (термінального) обладнання
(номер телефону) уповноваженого представника)

_____ (адреса електронної пошти
уповноваженого представника)

Вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію, _____

Дата видачі, серія, номер (за наявності) ліцензії _____

Прошу припинити дію ліцензії на провадження господарської діяльності повністю/частково (необідне зазначити):

- виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки;
- оптова торгівля лікарськими засобами;
- роздрібна торгівля лікарськими засобами;
- електронна роздрібна торгівлі лікарськими засобами

за таким місцем (місцями) провадження господарської діяльності (у разі припинення господарської діяльності за місцем провадження, за яким провадилася діяльність згідно з отриманою ліцензією):

Місце провадження господарської діяльності**	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто (село, селище), вулиця, будинок тощо)
--	--

Керівник юридичної особи/
фізична особа — підприємець/
уповноважений представник

(підпис)

(ініціал власного імені, прізвище)

_____ 20__ р.

Дата і номер реєстрації заяви _____ 20__ р. № _____

_____ (посада особи, яка прийняла заяву)

(підпис)

_____ (ініціал власного імені,
прізвище)

_____ 20__ р.

* Заповнюється у разі подання заяви уповноваженим представником ліцензіата.

** 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);

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

для автозаправних станцій — місце роздрібної торгівлі лікарськими засобами, що відпускаються без рецепта, із зазначенням номера автозаправної станції.

Додаток 16
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від 2 березня 2026 р. № 275)

_____ (найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

про припинення дії ліцензії на провадження господарської
діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового)
повністю або частково

Ліцензіат*	
Організаційно-правова форма суб'єкта господарювання	
Місцезнаходження юридичної особи або адреса задекларованого/ зареєстрованого місця проживання (перебування) фізичної особи — підприємця	

Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)	
Адреса електронної пошти	
Для юридичної особи:	
ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ	
прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника; серія (за наявності), номер паспорта громадянина України чи паспортного документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ (код), реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності)	
Для фізичної особи — підприємця:	
серія (за наявності), номер паспорта громадянина України чи паспортного документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ (код), реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності)	
Для уповноваженого представника:	
прізвище власне ім'я, по батькові (за наявності)	
реквізити (назва, номер, дата видачі) документа, що підтверджує повноваження представника	
серія (за наявності), номер паспорта громадянина України чи паспортного документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ (код)	
реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності)	
адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування)	
номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)	
адреса електронної пошти	

Дата видачі, серія, номер (за наявності) ліцензії _____

Прошу припинити дію ліцензії на провадження господарської діяльності повністю/частково (необхідне зазначити) за місцем провадження господарської діяльності, а саме:

Адреса місця провадження господарської діяльності
<input type="checkbox"/> Припинення дії ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) повністю
<input type="checkbox"/> Припинення дії ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) за місцем провадження
<input type="checkbox"/> Звуження переліку виробничих операцій/лікарських форм

(зазначити в переліку виробничих операцій ті, що підлягають виключенню)

1. Виробничі операції — лікарські форми

1.1. Стерильні лікарські засоби

1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для таких 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 імплантати

1.1.1.6. Інші асептично виготовлені лікарські засоби

(зазначити)

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

1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об'єму

1.1.2.2. М'які

1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.2.4. Тверді та імплантати

1.1.2.5. Інші лікарські засоби, що піддаються кінцевій стерилізації

(зазначити)

1.1.3. Сертифікація серій стерильних лікарських засобів

1.2. Нестерильні лікарські засоби

1.2.1. Нестерильні лікарські засоби (виробничі операції для таких лікарських форм)

1.2.1.1. Капсули тверді

1.2.1.2. Капсули м'які

1.2.1.3. Жувальні гуми

1.2.1.4. Імпрегновані матриці

1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування

1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування

1.2.1.7. Медичні гази

1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми

1.2.1.9. Препарати під тиском

1.2.1.10. Генератори радіонуклідів

1.2.1.11. М'які

1.2.1.12. Супозиторії

1.2.1.13. Таблетки

1.2.1.14. Трансдермальні пластирі

1.2.1.15. Стоматологічні матеріали

1.2.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби _____
(зазначити)

1.2.2. Сертифікація серій нестерильних лікарських засобів

1.3. Біологічні лікарські засоби

1.3.1. Біологічні лікарські засоби

1.3.1.1. Препарати крові

1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби

1.3.1.3. Лікарські засоби клітинної терапії

1.3.1.4. Лікарські засоби генної терапії

1.3.1.5. Біотехнологічні лікарські засоби

1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин

1.3.1.7. Лікарські засоби тканинної інженерії

1.3.1.8. Інші біологічні лікарські засоби _____
(зазначити)

1.3.2. Сертифікація серій

1.3.2.1. Препарати крові

1.3.2.2. Імунобіологічні лікарські засоби

1.3.2.3. Лікарські засоби клітинної терапії

1.3.2.4. Лікарські засоби генної терапії

1.3.2.5. Біотехнологічні лікарські засоби

1.3.2.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин

1.3.2.7. Лікарські засоби тканинної інженерії

1.3.2.8. Інші біологічні лікарські засоби _____
(зазначити)

1.4. Інші лікарські засоби або виробнича діяльність

1.4.1. Виробництво

1.4.1.1. Лікарські засоби з рослинної сировини

1.4.1.2. Гомеопатичні лікарські засоби

1.4.1.3. Інші _____
(зазначити)

1.4.2. Стерилізація активних речовин/допоміжних речовин/готової продукції

1.4.2.1. Фільтрація

1.4.2.2. Сухожарова стерилізація

1.4.2.3. Стерилізація паром

1.4.2.4. Хімічна стерилізація

1.4.2.5. Гамма-випромінювання

1.4.2.6. Електронно-променева стерилізація

1.4.3. Інші _____

(зазначити)

1.5. Пакування

1.5.1. Первинне пакування/виробничі операції для таких лікарських форм

1.5.1.1. Капсули тверді

1.5.1.2. Капсули м'які

1.5.1.3. Жувальні гуми

1.5.1.4. Імпрегновані матриці

1.5.1.5. Рідини для зовнішнього застосування

1.5.1.6. Рідини для внутрішнього застосування

1.5.1.7. Медичні гази

1.5.1.8. Інші тверді лікарські форми

1.5.1.9. Препарати під тиском

1.5.1.10. Генератори радіонуклідів

1.5.1.11. М'які

1.5.1.12. Супозиторії

1.5.1.13. Таблетки

1.5.1.14. Трансдермальні пластирі

1.5.1.15. Стоматологічні матеріали

1.5.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби _____

(зазначити)

1.5.2. Вторинне пакування

1.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості

1.6.1. Мікробіологічний — стерильність

1.6.2. Мікробіологічний — мікробіологічна чистота

1.6.3. Фізичні/хімічні

1.6.4. Біологічні

2. Виробничі операції — активні фармацевтичні інгредієнти

2.1. Виробництво активної речовини шляхом хімічного синтезу

2.1.1. Виробництво активних проміжних речовин

2.1.2. Виробництво неочищеного активного фармацевтичного інгредієнта

2.1.3. Солеутворення/очищення (наприклад, кристалізація)

(зазначити)

2.1.4. Інші _____

(зазначити)

2.2. Отримання активного фармацевтичного інгредієнта з природних джерел (заповнюються у разі потреби)

2.2.1. Отримання речовини з рослин

2.2.2. Отримання речовини з тварин

2.2.3. Отримання речовини з людського джерела

2.2.4. Отримання речовини з мінерального джерела

2.2.5. Модифікація отриманої речовини _____
(зазначити джерело)

2.2.6. Очищення отриманої речовини _____
(зазначити джерело)

2.2.7. Інше _____
(зазначити)

2.3. Виробництво активного фармацевтичного інгредієнта з використанням біологічних процесів (заповнюються у разі потреби)

2.3.1. Ферментація

2.3.2. Культура клітин (наприклад, ссавців/бактеріальні)

(зазначити тип клітин)

2.3.3. Виділення/очищення

2.3.4. Модифікація

2.3.5. Інше _____
(зазначити)

2.4. Виробництво стерильного активного фармацевтичного інгредієнта (пункти 2.1, 2.2 і 2.3 заповнюються у разі потреби)

2.4.1. Асептично виготовлені

2.4.2. Препарати, що піддаються кінцевій стерилізації

2.5. Ступені загальної обробки

2.5.1. Ступені фізичної обробки (наприклад, сушіння, подрібнення/мікронізація, просіювання) _____
(вказати)

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

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

2.5.4. Інше (для операцій, не зазначених вище) _____
(вказати)

2.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості

2.6.1. Фізичні/хімічні випробування

2.6.2. Мікробіологічні випробування (виключаючи випробування стерильності)

2.6.3. Мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності)

2.6.4. Біологічні випробування

3. Зберігання

3.1. Зберігання готової продукції

3.2. Зберігання сировини

3.3. Зберігання матеріалів

4. Виробництво досліджуваних лікарських засобів

4.1. Виробництво лікарських засобів для I, II і III фази клінічних досліджень

Також прошу внести зміни у додаток до ліцензії (вказується у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії).

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

Прошу оформити та надати витяг з ліцензійного реєстру додатково у паперовій формі

Керівник юридичної особи/
фізична особа — підприємець/
уповноважений представник

_____ (підпис)

_____ (ініціал власного імені, прізвище)

_____ 20__ р.

_____ (посада особи, яка прийняла заяву)

_____ (підпис)

_____ (ініціал власного імені, прізвище)

_____ 20__ р.

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

Додаток 17
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від 2 березня 2026 р. № 275)

_____ (найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

про припинення дії ліцензії на провадження господарської
діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних
фармацевтичних інгредієнтів) повністю або частково

Загальна інформація

Ліцензіат*	
Організаційно-правова форма суб'єкта господарювання	
Місцезнаходження юридичної особи або адреса задекларованого/zareєстрованого місця проживання (перебування) фізичної особи — підприємця	
Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)	
Адреса електронної пошти	
Для юридичної особи:	
ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ	
прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника; серія (за наявності), номер паспорта громадянина України чи паспортного документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ (код), реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності)	

Для фізичної особи — підприємця:
серія (за наявності), номер паспорта громадянина України чи паспортного документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ (код), реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності)
Для уповноваженого представника:
прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)
реквізити (назва, номер, дата видачі) документа, що підтверджує повноваження представника
серія (за наявності), номер, паспорта громадянина України чи паспортного документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ (код)
реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності)
адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування)
номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)
адреса електронної пошти

Дата видачі, серія, номер (за наявності) ліцензії _____

Прошу припинити дію ліцензії на провадження господарської діяльності повністю/ частково (необхідне зазначити) за місцем провадження господарської діяльності, а саме:

Адреса місця провадження господарської діяльності
<input type="checkbox"/> Припинення дії ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) повністю
<input type="checkbox"/> Припинення дії ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) за місцем провадження

Також прошу внести зміни у додаток до ліцензії (зазначається у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії).

Додаткова інформація _____

Керівник юридичної особи/
фізична особа — підприємець/
уповноважений представник

_____ (підпис)

_____ (ініціал власного імені,
прізвище)

_____ 20__ р.

_____ (посада особи, яка прийняла заяву)

_____ (підпис)

_____ (ініціал власного імені,
прізвище)

_____ 20__ р.

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

Додаток 18
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від 2 березня 2026 р. № 275)

_____ (найменування органу ліцензування)

ПОВІДОМЛЕННЯ

про зміну даних, зазначених у заяві, документах та відомостях, що додавалися до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового)

Загальна інформація

Ліцензіат*	
Організаційно-правова форма суб'єкта господарювання	
Місцезнаходження юридичної особи або адреса задекларованого/ зареєстрованого місця проживання (перебування) фізичної особи — підприємця	
Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)	
Адреса електронної пошти	
Для юридичної особи:	
ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ	
прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника; серія (за наявності), номер паспорта громадянина України чи паспортного документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ (код), реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності)	

Для фізичної особи — підприємця:
серія (за наявності), номер паспорта громадянина України чи паспортного документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ (код), реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності)
Для уповноваженого представника:
прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)
реквізити (назва, номер, дата видачі) документа, що підтверджує повноваження представника
серія (за наявності), номер паспорта громадянина України чи паспортного документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ (код)
реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності)
адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування)
номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)
адреса електронної пошти

Повідомляю, що в додатку до ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) _____
(дата видачі, серія,

_____,
номер (за наявності) ліцензії)

відбулися зміни щодо особливих умов провадження господарської діяльності, які пов'язані із (зазначити необхідне):

- зміною контрактних виробників лікарських засобів (у тому числі звуженням діяльності)
- зміною контрактних лабораторій (в тому числі звуженням діяльності)
- зміною уповноважених осіб
- зміною інформації про контрактне (відповідальне) зберігання лікарських засобів

Особливі умови провадження діяльності (зазначити необхідне):

інформація про уповноважених осіб _____
(прізвище,

власне ім'я, по батькові)

інформація про контрактні лабораторії _____
(найменування,

місцезнаходження та місце провадження діяльності)

інформація про контрактне (відповідальне) зберігання лікарських засобів _____

(найменування,

місцезнаходження та місце провадження діяльності)

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

- Прошу оформити та надати витяг з ліцензійного реєстру додатково у паперовій формі

Керівник юридичної особи/
фізична особа — підприємець/
уповноважений представник

_____ (підпис)

_____ (ініціали власного імені та прізвище)

_____ 20__ р.

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

Додаток 19
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від 2 березня 2026 р. № 275)

_____ (найменування органу ліцензування)

ПОВІДОМЛЕННЯ

про зміну даних, зазначених у заяві, документах та відомостях,
що додавалися до заяви про отримання ліцензії на провадження
господарської діяльності з імпорту лікарських засобів
(крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

I. Загальна інформація

Ліцензіат*
Організаційно-правова форма суб'єкта господарювання

Місцезнаходження юридичної особи або адреса задекларованого/ зареєстрованого місця проживання (перебування) фізичної особи — підприємця	
Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)	
Адреса електронної пошти	
Для юридичної особи:	
ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ	
прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника; серія (за наявності), номер паспорта громадянина України чи паспортного документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ (код), реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності)	
Для фізичної особи — підприємця:	
серія (за наявності), номер паспорта громадянина України чи паспортного документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ (код), реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності)	
Для уповноваженого представника:	
прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)	
реквізити (назва, номер, дата видачі) документа, що підтверджує повноваження представника	
серія (за наявності), номер паспорта громадянина України чи паспортного документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ (код)	
реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності)	
адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування)	
номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)	
адреса електронної пошти	

Повідомляю, що в додатку до ліцензії з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) _____

(дата видачі, серія,

номер (за наявності) ліцензії)

відбулися зміни, пов'язані із (зазначити необхідне):

- зміною переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату
- доповненням переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату
- зміною уповноважених осіб

Тип продукції, що планується імпортувати (заповнюється в разі зміни, зазначити необхідне):
<input type="checkbox"/> імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів
<input type="checkbox"/> імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі "in bulk" (продукції "in bulk")
Інша діяльність з імпорту лікарських засобів (заповнюється в разі зміни, будь-яка інша діяльність, не зазначена вище)
<input type="checkbox"/> Інше (зазначити у разі наявності)
<input type="checkbox"/> Виробництво лікарських засобів, які планується ввозити на територію України, відповідає вимогам належної виробничої практики лікарських засобів
Інформація щодо уповноважених осіб (заповнюється у разі зміни, зазначається окремо для кожної уповноваженої особи):
найменування посади
прізвище
власне ім'я
по батькові (за наявності)
освіта, найменування закладу освіти, рік закінчення, номер диплома, спеціальність
стаж роботи за фахом

Також прошу внести зміни у додаток до ліцензії (зазначається у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії).

Додаткова інформація (в тому числі наявність додатків до заяви: досьє імпортера та інше) _____

II. Інформація про лікарські засоби, які суб'єкт господарювання планує ввозити на територію України
(заповнюється додатково в електронній формі (файл Excel на електронному носії (флеш-пам'ять))

Найменування юридичної особи або прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи — підприємця _____

Місцезнаходження юридичної особи або адреса задекларованого/zareєстрованого місця проживання (перебування) фізичної особи — підприємця _____

Порядковий номер	Інформація про лікарський засіб**				Міжнародна непатентована назва (МНН)***	Номер реєстраційного посвідчення в Україні	Код АТС****	Виробник****		Постачальник			Примітки
	торговельна назва	форма випуску	доза діючої речовини в кожній одиниці	кількість одиниць в упаковці				найменування	країна	найменування	місцезнаходження		
											країна	адреса	

Номер сторінки/загальна кількість сторінок

Керівник юридичної особи/
фізична особа — підприємець/
уповноважений представник _____
(підпис) _____ (ініціал власного імені, прізвище)

_____ 20__ р.

* Згідно з даними, внесеними до ліцензійного реєстру.

** Зазначається повне найменування лікарського засобу, вказане в реєстраційному посвідченні, виданому МОЗ.

*** Зазначається (виключно англійською мовою) міжнародна непатентована назва діючої речовини лікарського засобу; для багатокомпонентних (комбінованих) лікарських засобів зазначається перелік всіх діючих речовин.

**** Найменування суб'єкта господарювання, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.

***** Код згідно з атомно-терапевтично-хімічною класифікацією.”;

“Додаток 21
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від 2 березня 2026 р. № 275)

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА
про зупинення дії ліцензії повністю або частково

Загальна інформація

Ліцензіат	
Організаційно-правова форма суб'єкта господарювання	
Місцезнаходження юридичної особи або адреса задекларованого/ зареєстрованого місця проживання (перебування) фізичної особи — підприємця	
Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)	
Адреса електронної пошти	
Для юридичної особи:	
ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ	
прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника; серія (за наявності), номер паспорта громадянина України чи паспортного документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ (код), реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності)	
Для фізичної особи — підприємця:	
серія (за наявності), номер паспорта громадянина України чи паспортного документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ (код), реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності)	
Для уповноваженого представника:	
прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)	
реквізити (назва, номер, дата видачі) документа, що підтверджує повноваження представника	

серія (за наявності), номер паспорта громадянина України чи паспортного документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ (код)
реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності)
адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування)
номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)
адреса електронної пошти

Інформація про діючу ліцензію _____

(вид господарської діяльності, на яку

_____ видано ліцензію, дата видачі, серія, номер (за наявності) ліцензії)

Прошу зупинити дію ліцензії на провадження господарської діяльності повністю/частково (необхідне зазначити) за місцем провадження господарської діяльності, а саме:

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

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

Місце провадження господарської діяльності*	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто (село, селище), вулиця, будинок тощо)	Вид господарської діяльності, який зупиняється
---	--	--

на строк _____ днів/місяців (необхідне підкреслити)**

Додаткова інформація (зазначається ліцензіатом у разі потреби)

Керівник юридичної особи/
фізична особа — підприємець/
уповноважений представник

_____ (підпис)

_____ (ініціал власного імені,
прізвище)

_____ 20__ р.

Дата і номер реєстрації заяви _____ 20__ р. № _____

(посада особи, яка прийняла заяву)_____
(підпис)_____
(ініціал власного імені,
прізвище)_____
_____ 20__ р.

* Зазначається:

для виробництва лікарських засобів — виробнича дільниця, складська зона (приміщення для зберігання, склад), зона контролю якості, зона здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів;

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

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

для роздрібною торгівлі лікарськими засобами, електронної 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;

для автозаправних станцій — місце роздрібною торгівлі лікарськими засобами, що відпускаються без рецепта, із зазначенням номера автозаправної станції;

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

** Дія ліцензії може бути зупинена не більш як на шість місяців.

Додаток 22
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від 2 березня 2026 р. № 275)

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА
про відновлення дії ліцензії повністю або частково

Загальна інформація

Ліцензіат*	
Організаційно-правова форма суб'єкта господарювання	
Місцезнаходження юридичної особи або адреса задекларованого/ зареєстрованого місця проживання (перебування) фізичної особи — підприємця	

Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)	
Адреса електронної пошти	
Для юридичної особи:	
ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ	
прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника; серія (за наявності), номер паспорта громадянина України чи паспортного документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ (код), реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності)	
Для фізичної особи — підприємця:	
серія (за наявності), номер паспорта громадянина України чи паспортного документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ (код), реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності)	
Для уповноваженого представника:	
прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)	
реквізити (назва, номер, дата видачі) документа, що підтверджує повноваження представника	
серія (за наявності), номер паспорта громадянина України чи паспортного документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ (код)	
реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності)	
адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування)	
номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)	
адреса електронної пошти	

Інформація про діючу ліцензію _____
(вид господарської діяльності, на яку видано ліцензію,

дата видачі, серія, номер (за наявності) ліцензії)

Дата зупинення дії ліцензії _____

Прошу відновити дію ліцензії на провадження такого виду господарської діяльності:

- виробництво лікарських засобів (промислове)

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

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

Місце провадження господарської діяльності**	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто (село, селище), вулиця, будинок тощо)	Вид господарської діяльності, який відновлюється
--	--	--

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

До заяви додаються*** _____

Керівник юридичної особи/
фізична особа — підприємець/
уповноважений представник

_____ (підпис)

_____ (ініціал власного імені, прізвище)

_____ 20__ р.

Дата і номер реєстрації заяви _____ 20__ р. № _____

_____ (посада особи, яка прийняла заяву)

_____ (підпис)

_____ (ініціал власного імені, прізвище)

_____ 20__ р.

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

** Зазначається:

для виробництва лікарських засобів — виробнича дільниця, складська зона (приміщення для зберігання, склад), зона контролю якості, зона здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів;

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

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

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

для автозаправних станцій — місце роздрібної торгівлі лікарськими засобами, що відпускаються без рецепта, із зазначенням номера автозаправної станції;

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

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

17. Додаток 25 до Ліцензійних умов викласти в такій редакції:

“Додаток 25
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від 2 березня 2026 р. № 275)

(найменування органу ліцензування)

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

1. Відомості про суб'єкта господарювання	
Для юридичної особи:	Для фізичної особи — підприємця:
Найменування	прізвище
	власне ім'я
	по батькові (за наявності)
код згідно з ЄДРПОУ <input type="text"/>	реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності) <input type="text"/>
форма власності	серія (за наявності), номер, дата видачі паспорта громадянина України чи паспортного

	документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ (код)	
Відомості про керівника суб'єкта господарювання (для юридичної особи):		
прізвище		
власне ім'я		
по батькові (за наявності)		
Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)		
Місцезнаходження юридичної особи або адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування) (для фізичної особи — підприємця		
(індекс, область, район, місто (село, селище),		
вулиця, будинок)		
Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)		
Адреса електронної пошти		
2. Відомості про матеріально-технічну базу		
Назва та номер автозаправної станції, назва торгової марки		
Місцезнаходження (назва автомобільної дороги, індекс, координати геолокації — у разі розташування автозаправної станції поза межами населеного пункту або адреса — у разі розташування автозаправної станції в межах населеного пункту (індекс, область, район, територіальна громада, село/селище, вулиця, будинок тощо)		
Режим роботи		
з __ год. __ хв.	до __ год. __ хв.	вихідні дні
3. Характеристика будівлі, в якій здійснюється торгівля лікарськими засобами, що відпускаються без рецепта		
Наявність необхідних умов для забезпечення доступності осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщення автозаправної станції		
Наявність умов для вільного доступу осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил, що підтверджено фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд _____, (прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності)		

який має кваліфікаційний сертифікат _____, (реквізити сертифіката та ким виданий)	
_____ (реквізити документа, яким підтверджено доступність)	
4. Правова підстава для використання приміщення автозаправної станції	
Приміщення використовується на праві	власності <input type="checkbox"/> користування <input type="checkbox"/>
Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням (із зазначенням дати та номера)	_____ (дата, номер, назва документа)
5. Характеристика приміщення	
Характеристика приміщення, в якому здійснюється торгівля лікарськими засобами, що відпускаються без рецепту	
Зона для зберігання лікарських засобів	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
наявні: вбиральня із рукомийником	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
місце санітарної обробки рук	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
Характеристика вендингового автомату (за наявності)	
Марка, модель та тип вендингового автомату	
Рік випуску	
6. Облаштування автозаправної станції для торгівлі лікарськими засобами, що відпускаються без рецепта	
Облаштування	
Обладнання для зберігання та відпуску лікарських засобів	шафи <input type="checkbox"/> стелажі <input type="checkbox"/> холодильник* <input type="checkbox"/>
Наявні технічні засоби для здійснення постійного контролю за температурою та відносною вологістю повітря	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
Наявність промаркованого інвентарю для прибирання, призначеного для прибирання різних приміщень або зон	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
Наявність аптечки (лікарські та інші засоби, перелік яких	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>

затверджується ліцензіатом) для надання домедичної допомоги	
7. Відомості про кваліфікацію персоналу	
Відомості про уповноважену особу:	
прізвище	
власне ім'я	
по батькові (за наявності)	
реєстраційний номер облікової картки платника податків	
номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)	
освіта, найменування закладу освіти, рік закінчення, номер диплома, спеціальність	
номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи — підприємця, що використовує працю найманого фахівця, обов'язково), номер і дата наказу про покладення обов'язків уповноваженої особи	
відповідність кваліфікаційним вимогам щодо освіти	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
8. Декларація	
Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і надалі зобов'язуюся їх виконувати	
Уся надана у цих відомостях інформація є достовірною та повною	

Керівник юридичної особи/
фізична особа — підприємець/
уповноважений представник

_____ (підпис)

_____ (ініціал власного імені, прізвище)

Дата складення цих відомостей _____ 20__ р.

* Зазначається у разі здійснення роздрібною торгівлі лікарськими засобами, що потребують особливих умов зберігання, визначених виробником.”.

18. Доповнити Ліцензійні умови додатками 26—30 такого змісту:

“Додаток 26
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ПОВІДОМЛЕННЯ

про зміну даних, зазначених у заяві, документах та відомостях, що додавалися до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової торгівлі лікарськими засобами, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами у зв'язку із зміною або створенням нового місця провадження господарської діяльності

Загальна інформація

Ліцензіат*	
Організаційно-правова форма суб'єкта господарювання	
Місцезнаходження юридичної особи або адреса задекларованого/ зареєстрованого місця проживання (перебування) фізичної особи — підприємця	
Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)	
Адреса електронної пошти	
Для юридичної особи:	
ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ	
прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника; серія (за наявності), номер паспорта громадянина України чи паспортного документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ (код), реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності)	
Для фізичної особи — підприємця:	
серія (за наявності), номер паспорта громадянина України чи паспортного документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ (код), реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності)	

Для уповноваженого представника:
прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)
реквізити (назва, номер, дата видачі) документа, що підтверджує повноваження представника
серія (за наявності), номер паспорта громадянина України чи паспортного документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ (код)
реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності)
адреса задекларованого/zareєстрованого місця проживання (перебування)
номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)
адреса електронної пошти

Інформація про діючу ліцензію _____
(вид господарської діяльності,

на яку видано ліцензію, дата видачі, серія, номер (за наявності) ліцензії)

Повідомляю про зміну даних, зазначених у заяві, документах та відомостях, що додавалися до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової торгівлі лікарськими засобами, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, у зв'язку із зміною або створенням (необхідне зазначити) нового місця провадження господарської діяльності з такого виду:

- виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки
- оптова торгівля лікарськими засобами
- роздрібна торгівля лікарськими засобами
- електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами

за таким місцем провадження господарської діяльності у зв'язку із зміною місця (місць) провадження діяльності

Місце провадження господарської діяльності, яке внесене до ліцензійного реєстру**	Змінене місце провадження господарської діяльності**	Адреса місця провадження господарської діяльності, яке внесене до ліцензійного реєстру (індекс, область, район, місто (село, селище), вулиця, будинок тощо)	Адреса зміненого місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто (село, селище), вулиця, будинок тощо)	Вид господарської діяльності

за таким місцем (місцями) провадження господарської діяльності у зв'язку із створенням нового місця (місць) провадження діяльності

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

Прошу за місцем (місцями) провадження господарської діяльності, зазначеними у цій заяві, провести перевірку на відповідність ліцензійним умовам для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової торгівлі лікарськими засобами, роздрібною торгівлі лікарськими засобами):

- матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу
- умов для здійснення контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться
- Прошу внести оновлені відомості до ліцензійного реєстру у зв'язку із зміною місця провадження

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

Керівник юридичної особи/
фізична особа — підприємець/
уповноважений представник

_____ (підпис)

_____ (ініціал власного імені, прізвище)

_____ 20__ р.

Дата і номер реєстрації заяви _____ 20__ р. № _____

_____ (посада особи, яка прийняла заяву)

_____ (підпис)

_____ (ініціал власного імені, прізвище)

_____ 20__ р.

* Згідно з даними, внесеними до ліцензійного реєстру.

** 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, електронної 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;

для автозаправних станцій — місце роздрібною торгівлі лікарськими засобами, що відпускаються без рецепта, із зазначенням номера автозаправної станції.

Додаток 27
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ПОВІДОМЛЕННЯ

про зміну даних або створення нового місця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового)

I. Загальна інформація

Ліцензіат*	
Організаційно-правова форма суб'єкта господарювання	
Місцезнаходження юридичної особи або адреса задекларованого/ зареєстрованого місця проживання (перебування) фізичної особи — підприємця	
Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)	
Адреса електронної пошти	
Для юридичної особи:	
ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ	
прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника; серія (за наявності), номер паспорта громадянина України чи паспортного документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ (код), реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності)	
Для фізичної особи — підприємця:	
серія (за наявності), номер паспорта громадянина України чи паспортного документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ (код), реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності)	
інформація про діючу ліцензію _____ (вид господарської діяльності, на яку видано ліцензію, _____ дата видачі, серія, номер (за наявності) ліцензії)	
D-U-N-S номер (за наявності) (ідентифікаційний номер ділянки, наприклад, номер D-U-N-S ділянки (Data Universal Numbering System — дані універсальної номерної системи) — унікальний ідентифікаційний номер,	

наданий Dun&Bradstreet, або дані GPS (Global Positioning System — глобальна система навігації та визначення розташування), або номер іншої системи визначення географічного розташування)
Для уповноваженого представника:
прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)
реквізити (назва, номер, дата видачі) документа, що підтверджує повноваження представника
серія (за наявності), номер паспорта громадянина України чи паспортного документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ (код)
реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності)
адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування)
номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)
адреса електронної пошти

Прошу внести оновлені відомості до ліцензійного реєстру у зв'язку із створенням нового місця провадження, розширенням переліку виробничих операцій для існуючого місця провадження діяльності:

Адреса місця провадження господарської діяльності
Address of manufacturing location
Контактна інформація
Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)
Адреса електронної пошти
<input type="checkbox"/> Додати нове місце провадження господарської діяльності
<input type="checkbox"/> Розширити перелік виробничих операцій для існуючого місця провадження діяльності
За адресою структурного підрозділу наявні (зазначити необхідне):
<input type="checkbox"/> виробничі дільниці з переліком лікарських форм
<input type="checkbox"/> зони контролю якості
<input type="checkbox"/> складські зони (приміщення для зберігання)
<input type="checkbox"/> зони здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів
Перелік лікарських форм та виробничих операцій, які заплановані до виробництва за певним місцем провадження господарської діяльності та потребують ліцензування (вибрати необхідне):

1. Виробничі операції — лікарські форми

1.1. Стерильні лікарські засоби

1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для таких 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 імпланти

1.1.1.6. Інші асептично виготовлені лікарські засоби

(зазначити)

1.1.2. Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для таких 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 імпланти

1.1.2.5. Інші лікарські засоби, що піддаються кінцевій стерилізації

(зазначити)

1.1.3. Сертифікація серій стерильних лікарських засобів

1.2. Нестерильні лікарські засоби

1.2.1. Нестерильні лікарські засоби (виробничі операції для таких лікарських форм)

1.2.1.1. Капсули тверді

1.2.1.2. Капсули м'які

1.2.1.3. Жувальні гуми

1.2.1.4. Імпрегновані матриці

1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування

1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування

1.2.1.7. Медичні гази

1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми

1.2.1.9. Препарати під тиском

1.2.1.10. Генератори радіонуклідів

- 1.2.1.11. М'які
- 1.2.1.12. Супозиторії
- 1.2.1.13. Таблетки
- 1.2.1.14. Трансдермальні пластирі
- 1.2.1.15. Стоматологічні матеріали
- 1.2.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби _____
(зазначити)
- 1.2.2. Сертифікація серій нестерильних лікарських засобів
- 1.3. Біологічні лікарські засоби
 - 1.3.1. Біологічні лікарські засоби
 - 1.3.1.1. Препарати крові
 - 1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби
 - 1.3.1.3. Лікарські засоби клітинної терапії
 - 1.3.1.4. Лікарські засоби генної терапії
 - 1.3.1.5. Біотехнологічні лікарські засоби
 - 1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин
 - 1.3.1.7. Лікарські засоби тканинної інженерії
 - 1.3.1.8. Інші біологічні лікарські засоби _____
(зазначити)
 - 1.3.2. Сертифікація серій
 - 1.3.2.1. Препарати крові
 - 1.3.2.2. Імунобіологічні лікарські засоби
 - 1.3.2.3. Лікарські засоби клітинної терапії
 - 1.3.2.4. Лікарські засоби генної терапії
 - 1.3.2.5. Біотехнологічні лікарські засоби
 - 1.3.2.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин
 - 1.3.2.7. Лікарські засоби тканинної інженерії
 - 1.3.2.8. Інші біологічні лікарські засоби _____
(зазначити)
- 1.4. Інші лікарські засоби або виробнича діяльність
 - 1.4.1. Виробництво
 - 1.4.1.1. Лікарські засоби з рослинної сировини
 - 1.4.1.2. Гомеопатичні лікарські засоби
 - 1.4.1.3. Інші _____
(зазначити)

1.4.2. Стерилізація активних речовин/допоміжних речовин/готової продукції

1.4.2.1. Фільтрація

1.4.2.2. Сухожарова стерилізація

1.4.2.3. Стерилізація паром

1.4.2.4. Хімічна стерилізація

1.4.2.5. Гамма-випромінювання

1.4.2.6. Електронно-променева стерилізація

1.4.3. Інші _____
(зазначити)

1.5. Пакування

1.5.1. Первинне пакування/виробничі операції для таких лікарських форм

1.5.1.1. Капсули тверді

1.5.1.2. Капсули м'які

1.5.1.3. Жувальні гуми

1.5.1.4. Імпрегновані матриці

1.5.1.5. Рідини для зовнішнього застосування

1.5.1.6. Рідини для внутрішнього застосування

1.5.1.7. Медичні гази

1.5.1.8. Інші тверді лікарські форми

1.5.1.9. Препарати під тиском

1.5.1.10. Генератори радіонуклідів

1.5.1.11. М'які

1.5.1.12. Супозиторії

1.5.1.13. Таблетки

1.5.1.14. Трансдермальні пластирі

1.5.1.15. Стоматологічні матеріали

1.5.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби _____
(зазначити)

1.5.2. Вторинне пакування

1.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості

1.6.1. Мікробіологічний — стерильність

1.6.2. Мікробіологічний — мікробіологічна чистота

1.6.3. Фізичні/хімічні

1.6.4. Біологічні

2. Виробничі операції — активні фармацевтичні інгредієнти

2.1. Виробництво активної речовини шляхом хімічного синтезу

2.1.1. Виробництво активних проміжних речовин

2.1.2. Виробництво неочищеного активного фармацевтичного інгредієнта

2.1.3. Солеутворення/очищення (наприклад, кристалізація)

(зазначити)

2.1.4. Інші _____

(зазначити)

2.2. Отримання активного фармацевтичного інгредієнта з природних джерел (заповнюються у разі потреби)

2.2.1. Отримання речовини з рослин

2.2.2. Отримання речовини з тварин

2.2.3. Отримання речовини з людського джерела

2.2.4. Отримання речовини з мінерального джерела

2.2.5. Модифікація отриманої речовини _____

(зазначити джерело)

2.2.6. Очищення отриманої речовини _____

(зазначити джерело)

2.2.7. Інше _____

(зазначити)

2.3. Виробництво активного фармацевтичного інгредієнта з використанням біологічних процесів (заповнюється у разі потреби)

2.3.1. Ферментація

2.3.2. Культура клітин (наприклад, ссавців/бактеріальні)

(зазначити тип клітин)

2.3.3. Виділення/очищення

2.3.4. Модифікація

2.3.5. Інше _____

(зазначити)

2.4. Виробництво стерильного активного фармацевтичного інгредієнта (пункти 2.1, 2.2 і 2.3 заповнюються у разі потреби)

2.4.1. Асептично виготовлені

2.4.2. Препарати, що піддаються кінцевій стерилізації

2.5. Ступені загальної обробки

2.5.1. Ступені фізичної обробки (наприклад, сушіння, подрібнення/мікронізація, просіювання) _____
(зазначити)

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

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

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

2.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості

2.6.1. Фізичні/хімічні випробування

2.6.2. Мікробіологічні випробування (виключаючи випробування стерильності)

2.6.3. Мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності)

2.6.4. Біологічні випробування

3. Зберігання

3.1. Зберігання готової продукції

3.2. Зберігання сировини

3.3. Зберігання матеріалів

4. Виробництво досліджуваних лікарських засобів

4.1. Виробництво лікарських засобів для I, II і III фази клінічних досліджень

Також прошу внести зміни у додаток до ліцензії (зазначається у разі необхідності внесення змін у додаток до ліцензії).

Особливі умови провадження діяльності (зазначити необхідне):

інформація про уповноважених осіб _____
(прізвище,

власне ім'я, по батькові)

інформація про контрактні лабораторії _____
(найменування,

місцезнаходження та місце провадження діяльності)

інформація про контрактне (відповідальне) зберігання лікарських засобів _____

(найменування,

місцезнаходження та місце провадження діяльності)

- Прошу за місцем/місцями провадження господарської діяльності провести перевірку матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов для здійснення контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться
- З порядком отримання ліцензії ознайомлений. Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюся їх виконувати
- Прошу оформити та надати витяг з ліцензійного реєстру додатково у паперовій формі

Керівник юридичної особи/
фізична особа — підприємець/
уповноважений представник

_____ 20__ р.

_____ (підпис)

_____ (ініціал власного імені,
прізвище)

_____ (посада особи, яка прийняла заяву)

_____ (підпис)

_____ (ініціал власного імені,
прізвище)

_____ 20__ р.

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

Додаток 28
до Ліцензійних умов

_____ (найменування органу ліцензування)

ПОВІДОМЛЕННЯ

про зміну місця провадження/створення нового місця провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

I. Загальна інформація

Ліцензіат*

Організаційно-правова форма суб'єкта господарювання

Місцезнаходження юридичної особи або адреса задекларованого/ зареєстрованого місця проживання (перебування) фізичної особи — підприємця	
Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)	
Адреса електронної пошти	
Для юридичної особи:	
ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ	
прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника; серія (за наявності), номер паспорта громадянина України чи паспортного документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ (код), реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності)	
Для фізичної особи — підприємця:	
серія (за наявності), номер паспорта громадянина України чи паспортного документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ (код), реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності)	
інформація про діючу ліцензію _____ (вид господарської діяльності, на яку видано ліцензію, _____ дата видачі, серія, номер (за наявності) ліцензії)	
D–U–N–S номер (за наявності) (ідентифікаційний номер ділянки, наприклад, номер D–U–N–S ділянки (Data Universal Numbering System — дані універсальної номерної системи) — унікальний ідентифікаційний номер, наданий Dun&Bradstreet, або дані GPS (Global Positioning System — глобальна система навігації та визначення розташування), або номер іншої системи визначення географічного розташування)	
Для уповноваженого представника:	
прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)	
реквізити (назва, номер, дата видачі) документа, що підтверджує повноваження представника	
серія (за наявності), номер паспорта громадянина України чи паспортного документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ (код)	
реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності)	

адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування)	
номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)	
адреса електронної пошти	

II. Інформація про господарську діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), яку планує провадити суб'єкт господарювання (заповнюється для кожного окремого місця провадження діяльності, яке розташоване за іншою адресою)

Найменування структурного підрозділу або юридичної особи	
Адреса структурного підрозділу (адреса місця провадження господарської діяльності)	
Контактна інформація	
Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)	
Адреса електронної пошти	
За адресою структурного підрозділу (зазначити необхідне):	
<input type="checkbox"/> складські зони (приміщення для зберігання)	
<input type="checkbox"/> умови для здійснення контролю якості	
<input type="checkbox"/> зони здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу	
Тип продукції, що планується імпортувати (зазначити необхідне):	
<input type="checkbox"/> імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів	
<input type="checkbox"/> імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі "in bulk" (продукції "in bulk")	
інша діяльність з імпорту лікарських засобів (будь-яка інша діяльність, не зазначена вище)	
<input type="checkbox"/> Інше (зазначити за наявності)	
Умови для здійснення контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України, та інформація про уповноважених осіб (зазначається окремо для кожної уповноваженої особи)	
<input type="checkbox"/> Наявні умови щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України	
Посада	
Прізвище	
Ім'я	
По батькові (за наявності)	
Освіта, найменування закладу освіти, рік закінчення, номер диплома, спеціальність	
Стаж роботи за фахом	

<input type="checkbox"/>	Прошу за місцем/місцями провадження господарської діяльності провести перевірку матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов для здійснення контролю якості лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України
<input type="checkbox"/>	Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюся їх виконувати
<input type="checkbox"/>	Виробництво лікарських засобів, які планується ввозити на територію України, відповідає вимогам щодо належної виробничої практики лікарських засобів

Прошу внести оновлені відомості до ліцензійного реєстру у зв'язку із створенням нового місця провадження.

III. Інформація про лікарські засоби, що планує ввозити на територію України суб'єкт господарювання (заповнюється додатково в електронній формі (файл Excel на електронному носії (флеш-пам'ять))

Найменування юридичної особи або прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи — підприємця _____

Місцезнаходження юридичної особи/місце зареєстрованого проживання (перебування) (для фізичної особи — підприємця) _____

Порядковий номер	Інформація про лікарський засіб**				Міжнародна непатентована назва (МНН)***	Номер реєстраційного посвідчення в Україні	Код АТС*****	Виробник****		Постачальник		Примітки	
	торговельна назва	форма випуску	доза діючої речовини в кожній одиниці	кількість одиниць в упаковці				найменування	країна	найменування	місцезнаходження		
											країна		адреса

Номер сторінки/загальна кількість сторінок

Керівник юридичної особи/
фізична особа — підприємець/
уповноважений представник

_____ (підпис)

_____ (ініціал власного імені, прізвище)

_____ 20__ р.

_____ (посада особи, яка прийняла заяву)

_____ (підпис)

_____ (ініціал власного імені, прізвище)

_____ 20__ р.

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

** Зазначити повне найменування лікарського засобу, вказане 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.

Додаток 29 до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ВІДОМОСТІ

про відсутність над здобувачем ліцензії прямо чи опосередковано контролю (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України “Про захист економічної конкуренції”) та/або торговельних відносин з резидентами держави, яка визнана Верховною Радою України державою-агресором або державою-окупантом

Загальна інформація

Здобувач ліцензії	
Організаційно-правова форма суб'єкта господарювання	
Місцезнаходження юридичної особи або адреса задекларованого/ зареєстрованого місця проживання (перебування) фізичної особи — підприємця	
Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)	
Адреса електронної пошти	
Для юридичної особи:	
ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ	
прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника; серія (за наявності), номер паспорта громадянина України чи паспортного документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ (код), реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності)	

Для фізичної особи — підприємця
серія (за наявності), номер паспорта громадянина України чи паспортного документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ (код), реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності)
Для уповноваженого представника:
прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)
реквізити (назва, номер, дата видачі) документа, що підтверджує повноваження представника
серія (за наявності), номер паспорта громадянина України чи паспортного документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ (код)
реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності)
адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування)
номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)
адреса електронної пошти

Підтверджую відсутність над здобувачем ліцензії прямо чи опосередковано контролю (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України “Про захист економічної конкуренції”) та/або торговельних відносин з резидентами держави, яка визнана Верховною Радою України державою-агресором або державою-окупантом.

Керівник юридичної особи/
фізична особа — підприємець/
уповноважений представник

_____ (підпис)

_____ (ініціал власного імені, прізвище)

_____ 20__ р.

Додаток 30
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ВІДОМОСТІ

про доступність місць провадження господарської діяльності для осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення

Здобувач ліцензії/ліцензіат
Організаційно-правова форма суб'єкта господарювання
Місцезнаходження юридичної особи або адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування) фізичної особи — підприємця
Номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)
Адреса електронної пошти
Для юридичної особи:
ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ
прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника; серія (за наявності), номер паспорта громадянина України чи паспортного документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ (код), реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності)
Для фізичної особи — підприємця:
серія (за наявності), номер, дата видачі паспорта громадянина України чи паспортного документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ (код), реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності)
Для уповноваженого представника:
прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)
реквізити (назва, номер, дата видачі) документа, що підтверджує повноваження представника
серія (за наявності), номер паспорта громадянина України чи паспортного документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ (код)
реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності)
адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування)
номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону)
адреса електронної пошти

Створені необхідні умови для забезпечення доступності місць провадження господарської діяльності для осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення.

Доступність місць провадження господарської діяльності для осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів підтверджено

_____ (найменування установи або прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фахівця, який видав

документ, що підтверджує доступність місць провадження господарської діяльності для осіб з

_____ інвалідністю та інших маломобільних груп населення)

який (яка) має кваліфікаційний сертифікат _____, (реквізити сертифіката та ким виданий)

_____ (дата, номер (за наявності), назва документа, яким підтверджено доступність)

Керівник юридичної особи/
фізична особа — підприємець/
уповноважений представник

_____ (підпис)

_____ (ініціал власного імені, прізвище)

_____ 20__ р.”.
