Додаток 3   
до Ліцензійних умов

|  |
| --- |
|  |
| (найменування органу ліцензування) |

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

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

I. Загальна інформація про заявника

|  |  |
| --- | --- |
| Прізвище, ім’я, по батькові фізичної особи-підприємця | |
| @@OrgName@@ | |
| Організаційно-правова форма | |
| @@LegalFormTypeName@@ | |
| Документ, що засвідчує фізичну особу - підприємця | |
| Серія паспорта: | @@PassportSerial@@ |
| Номер паспорта: | @@PassportNumber@@ |
| Дата видачі: | @@PassportDate@@ |
| Орган, що видав паспорт | |
| @@PassportIssueUnit@@ | |
| Місце проживання фізичної особи - підприємця | |
| @@AddressString@@ | |
| Реєстраційний номер облікової картки платника податків\* | |
| @@INN@@ | |
| Контактна інформація | |
| Номер телефону: | @@Phone@@ |
| Номер факсу: | @@FaxNumber@@ |
| E-mail: | @@EMail@@ |
| Поточний рахунок в національній валюті | |
| № | @@NationalAccount@@ |
| в | @@NationalBankRequisites@@ |
| Поточний рахунок в іноземній валюті | |
| № | @@InternationalAccount@@ |
| в | @@InternationalBankRequisites@@ |
| D-U-N-S номер (за наявності) | @@Duns@@ |
| *(ідентифікаційний номер дільниці, наприклад, номер D-U-N-S дільниці (Data Universal Numbering System - дані універсальної номерної системи) - унікальний ідентифікаційний номер, наданий Dun&Bradstreet, або дані GPS (Global Positioning System - глобальна система навігації та визначення розташування), або номер іншої системи визначення географічного розташування)* | |

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

@@MPD@@

|  |  |
| --- | --- |
| Тип продукції, що планується імпортувати *(зазначити необхідне)* | |
| * імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів | @@IMLIsImportingFinished@@ |
| * імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі «in bulk» (продукції «in bulk») | @@IMLIsImportingInBulk@@ |
| * інша діяльність з імпорту лікарських засобів | @@IMLAnotherActivityBool@@ |
| Інше *(зазначити за наявності)* | |
| @@IMLAnotherActivity@@ | |

|  |  |
| --- | --- |
| Умови щодо контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України, та інформація щодо уповноважених осіб  *(зазначається окремо для кожної уповноваженої особи)*: | |
| Наявні умови щодо контролю якості лікарських засобів, які будуть ввозитися на територію України | @@IsConditionsForControl@@ |

@@AutPersonList@@

|  |  |
| --- | --- |
| Прошу за місцем/місцями провадження господарської діяльності провести перевірку матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України | @@IsCheckMPD@@ |
| Додатково до електронної форми бажаю отримати ліцензію |  |
| * на паперовому носії | @@IsPaperLicense@@ |
| Бажаю отримати ліцензію: |  |
| * нарочно | @@IsCourierDelivery@@ |
| * поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання | @@IsPostDelivery@@ |
| З порядком отримання ліцензії ознайомлений. Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов’язуюсь їх виконувати. | @@IsAgreeLicenseTerms@@ |
| Виробництво лікарських засобів, які планується ввозити на територію України, відповідає вимогам щодо належної виробничої практики лікарських засобів | @@IsGoodManufacturingPractice@@ |
| Згоден на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності” (для фізичної особи - підприємця) | @@IsAgreeProcesingData@@ |
| Про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви, прошу повідомити: |  |
| * нарочно | @@IsCourierResults@@ |
| * поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання | @@IsPostResults@@ |
| * в електронному вигляді | @@IsElectricFormResults@@ |

III. Інформація про лікарські засоби, що планує ввозити на територію України заявник  
(*цей розділ заповнюється додатково в електронному вигляді   
(файл Excel на CD-диску*)

Перелік лікарських засобів надається окремо в файлі Excel.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Керівник заявника або фізична особа – підприємець |  |  |  | @@UserName@@ |
|  | (підпис) |  | (ініціали, прізвище) |

@@Date@@ року

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

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

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

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