Додаток 13  
до Ліцензійних умов

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

**ЗАЯВА  
про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб,   
фізичних осіб - підприємців та громадських формувань   
відомостей про місце провадження господарської діяльності з імпорту   
лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)**

|  |  |
| --- | --- |
| Ліцензіат (найменування юридичної особи\*) | |
| @@OrgName@@ | |
| Місцезнаходження юридичної особи | |
| @@AddressString@@ | |
| Прізвище, ім’я, по батькові керівника юридичної особи | |
| @@OrgDirector@@ | |
| Організаційно-правова форма | |
| @@LegalFormTypeName@@ | |
| Ідентифікаційний код юридичної особи | |
| @@EDRPOU@@ | |
| Контактна інформація | |
| Номер телефону: | @@Phone@@ |
| Номер факсу: | @@FaxNumber@@ |
| E-mail: | @@EMail@@ |
| Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії | |
| @@LicenseInfo@@ | |

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

@@MPD@@

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

|  |  |
| --- | --- |
| 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@@ |

@@OrgEmployeeExt@@

|  |
| --- |
| Додаткова інформація *(зазначається ліцензіатом в разі необхідності):* |
| В електронному вигляді |

|  |  |
| --- | --- |
| Прошу за місцем/місцями провадження господарської діяльності, які зазначені у цій заяві, провести перевірку матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться | @@IsCheckMPD@@ |
| Виробництво лікарських засобів, які планується ввозити на територію України, відповідає вимогам щодо належної виробничої практики лікарських засобів | @@IsGoodManufacturingPractice@@ |
| 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

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

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

\*\* Згідно з формою, наведеною у розділі II. У разі відсутності змін до переліку лікарських засобів, які плануються до ввезення, розділ II не заповнюється та не подається.