Додаток 19  
до Ліцензійних умов

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

**ЗАЯВА  
про зміну інформації у додатку до ліцензії з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)**

I. Загальна інформація

|  |  |
| --- | --- |
| Ліцензіат (найменування юридичної особи\*) | |
| @@OrgName@@ | |
| Місцезнаходження юридичної особи | |
| @@AddressString@@ | |
| Прізвище, ім’я, по батькові керівника юридичної особи | |
| @@OrgDirector@@ | |
| Ідентифікаційний код юридичної особи | |
| @@EDRPOU@@ | |
| Контактна інформація | |
| Номер телефону: | @@Phone@@ |
| Номер факсу: | @@FaxNumber@@ |
| E-mail: | @@EMail@@ |

|  |  |
| --- | --- |
| Прошу внести зміну/зміни у додаток до ліцензії з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) | |
| @@LicenseInfo@@ | |
| яка пов’язана/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 *(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@@ | |

|  |
| --- |
| Інформація щодо уповноважених осіб (заповнюється у разі змін, зазначається окремо для кожної уповноваженої особи: |
| Без змін |

|  |
| --- |
| Додаткова інформація *(в тому числі наявність додатків до заяви):* |
| В електронному вигляді |

II. 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.

|  |  |
| --- | --- |
| 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

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

\* 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.