Федеральное государственное бюджетное учреждение

"Научный центр экспертизы средств медицинского применения"

Министерства здравоохранения Российской Федерации

127051, РОССИЯ, город Москва, б-р. Петровский, д. 8 стр.2;,

Тел.: (499) 241-94-63; (499) 241-92-38; (499)190-18-18

**Заявление**

**на** **услуги по испытанию качества каждой серии или каждой партии**

 **иммунобиологического лекарственного препарата для медицинского применения**

**№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Заявитель\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование организации

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

ИНН организации или номер регистрационного документа индивидуального предпринимателя

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

юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

банковские реквизиты

в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

должность, ФИО, реквизиты доверенности (при необходимости)

просит провести испытания лекарственного препарата\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 торговое наименование лекарственного препарата

серии \_\_\_\_\_\_\_ на соответствие требованиям \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 наименование и обозначение НД, включая изменения

выпускаемой изготовителем \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 наименование, страна, адрес изготовителя, стадии производства

и выдать заключение и протокол испытаний о соответствии указанной серии/партии препарата требованиям нормативной документации.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
| Код ОК 034-2014(КПЕС 2008) (ОКПД 2) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Код ТН ВЭД России | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |  |  |  |

Основание для проведения работ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 договор, контракт, гарантийное обязательство, №\_\_\_\_, от \_\_\_\_\_\_\_\_

**К Заявлению прилагаются:**

1. Приложение 1, на \_\_\_\_\_ л.

2. Копия приложения 2, на \_\_\_\_\_ л.

3. Копия доверенности, на \_\_\_\_ л.

4. Подтверждение уполномоченного лица производителя, на \_\_\_\_\_ л.

5. Документ производителя, подтверждающий качество серии/партии, на \_\_\_\_\_ л.

6. Копия сводного протокола серии, на \_\_\_\_ л.

7. Копия нормативной документации на лекарственный препарат, на \_\_\_\_ л.

8. Копия регистрационного удостоверения, на \_\_\_\_ л.

9. Копия инструкции по медицинскому применению, на \_\_\_\_л.

10. Копия макетов первичной и вторичной упаковки, на \_\_\_\_\_ л.

11. Копия лицензии на производство лекарственных средств и/или фармацевтическую деятельность, на \_\_\_\_\_ л.

12. Копия инвойса № \_\_\_\_ от \_\_\_\_ , на \_\_\_\_\_ л.

13. Документ, подтверждающий факт уплаты платежа за выдачу заключения \_\_\_\_ л.

14. Другие документы.

**Руководитель организации** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

подпись, ФИО

**Главный бухгалтер** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

подпись, ФИО

**М.П.**

**Приложение № 1 к Заявлению**

**на** **услуги по испытанию качества каждой серии или каждой партии**

 **иммунобиологического лекарственного препарата для медицинского применения**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Торговое наименование, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска лекарственного средства | Номер серии/партии | Объем серии/партии | Дата производства | Срок годности | РУ (№ и дата выдачи, дата переоформления РУ) | Наименование держателя РУ, страна |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Руководитель организации  |  |  |  |  |  |
|  | подпись |  | ФИО |  | дата |
| М.П. |  |  |  |  |  |

**Приложение № 2 к заявлению**

**на** **услуги по испытанию качества каждой серии или каждой партии**

**иммунобиологического лекарственного препарата для медицинского применения**

|  |
| --- |
| Реквизиты заявителя |
| 1. | Название организации (полное и сокращенное) |  |
| 2. | Руководитель (должность, ФИО) |   |
| 3. | Главный бухгалтер |  |
| 4. | Юридический адрес  |  |
| 5. | Фактический адрес  |  |
| 6. | Почтовый адрес |  |
| 7. | Телефон, факс |  |
| 8. | E-mail |  |
| 9. | Контактное лицо (должность, ФИО), телефон |  |
| 10. | ФИО, должность лица, подписывающего договор |  |
| 11. | Документ, на основании которого действует лицо, подписывающее договор |  |
| 12. | Свидетельство о регистрации |  |
| 13. | Дата регистрации |  |
| 14. | Лицензия на производство ЛС № |  |
| 15. | Кем выдана/срок действия до |  |
| 16. | ИНН |  |
| 17. | КПП |  |
| 18. | ОГРН |  |
| 19. | ОКПО |  |
| 20. | Свидетельство о постановке на учет |  |
| 21. | Дополнительная информация |  |
| Банковские реквизиты |
| 1. | Код ОКПО банка |  |
| 2. | ИНН банка |  |
| 3. | Наименование банка |  |
| 4. | БИК банка |  |
| 5. | Адрес банка |  |
| 6. | Телефоны  |  |
| 7. | К/с банка / к/с филиала |  |
| 8. | Расчетный счет клиента в банке |  |
| Руководитель организации | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | (Подпись) | (ФИО) |
| «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. |