**Памятка Заявителю о правилах оформления Заявок**

1. Актуальный образец бланка заявки/заявления, приложения № 1, приложения №2 размещен на официальном сайте Учреждения по адресу: …….
2. Образец заполнения платежного поручения размещен на официальном сайте Учреждения по адресу: ………
3. Сведения ГРЛС размещены на сайте: http://grls.rosminzdrav.ru/.
4. К заявке/заявлению прилагают приложения № 1 и № 2. Реквизиты организации должны соответствовать сведениям, указанным в ЕГЮРЛ.
5. Копии документов, прилагаемые к заявке/заявлению должны быть на русском языке, для документов на иностранном языке должен прилагаться перевод на русский язык. На каждом листе должна стоять печать, подпись, расшифровка подписи заявителя и отметка «Копия верна». Не допускается предоставление копий документов с двусторонней печатью.
6. Перечень документов, перечисленных в разделе заявки/заявления «к заявке/заявлению прилагаются» должен соответствовать фактически прилагаемым документам.
7. Доверенность, прилагаемая к заявке/заявлению должна быть надлежащим образом оформленной и являться действующей.
8. Порядок заполнения разделов заявки/заявления:

**- Заявитель:** указывают полное и сокращенное наименование организации-заявителя, ИНН организации – заявителя или номер регистрационного документа индивидуального предпринимателя, юридический адрес в соответствии с ЕГРЮЛ, банковские реквизиты, контактный телефон и адрес электронной почты;

**- в лице:** указывают ФИО лица, подписывающего договор, реквизиты доверенности (при наличии);

**-** **просит провести в Испытательном центре работы по оказанию экспертной (экспертно-методической) помощи** в виде испытания (исследования) Лекарственного средства/ Продукции/ с целью оценки показателей качества требованиям нормативной документации , (аттестацию / продление срока годности биологического Фармакопейного стандартного образца (ФСО) : указывают торговое наименование лекарственного препарата в соответствии с ГРЛС;

- **серии/партии:** указывают номер серии/партии в соответствии с паспортом/сертификатом анализа производителя;

- **на соответствие требованиям:** указывают реквизиты НД, а также номера всех изменений;

- **выпускаемой изготовителем:** указывают наименование производителя, страну производства, адрес производства, стадии производства в соответствии с ГРЛС;

- **основание для проведения работ:** указывают реквизиты договора, между заявителем и ФГБУ «НЦЭСМП «Минздрава России», реквизиты гарантийного письма (при отсутствии договора).

1. Порядок заполнения Приложения 1:

**- Торговое наименование, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска лекарственного средства:** указывают торговое наименование, международное непатентованное (группировочное или химическое) наименование лекарственного средства, лекарственную форму, дозировку, форму выпуска в соответствии с ГРЛС. В случае комбинированных лекарственных форм указывают торговое наименование, международное непатентованное (группировочное или химическое) наименование лекарственного средства, лекарственную форму, дозировку, форму выпуска растворителя/диагностикума в соответствии с ГРЛС;

**- номер серии/партии:** указывают номер серии/партии в соответствии с паспортом/сертификатом анализа производителя. В случае комбинированных лекарственных форм указывают номер серии/партии растворителя/диагностикума в соответствии с паспортом/сертификатом анализа производителя.

**-** **объем серии/партии**: указывают объем серии/партии в соответствии с паспортом/сертификатом анализа производителя. В случае комбинированных лекарственных форм указывают объем серии/партии растворителя/диагностикума в соответствии с паспортом/сертификатом анализа производителя;

- **дата производства:** указывают дату производства (изготовления - для зарубежных ЛС, дату выпуска – для ИЛП) в соответствии с паспортом/сертификатом анализа производителя в формате, указанным на упаковке. В случае комбинированных лекарственных форм указывают дату производства растворителя/диагностикума в соответствии с паспортом/сертификатом анализа производителя в формате, указанным на упаковке.

- **срок годности:** указывают срок годности в соответствии с паспортом/сертификатом анализа производителя в формате, указанном на упаковке;

- **регистрационное удостоверение (№ и дата выдачи, дата переоформления РУ):** указывают реквизиты регистрационного удостоверения, дату переоформления регистрационного удостоверения (если имеется);

- **наименование держателя РУ, страна:** указывают наименование держателя регистрационного удостоверения, страну в соответствии с ГРЛС.