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.: (495) 625-43-48; (499)190-18-18

**Заявка на услуги по испытанию качества первых трех серий лекарственного препарата впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввезенного в Российскую Федерацию**

**№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 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 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 Заявке прилагаются:**

1. Приложение 1, на \_\_\_\_\_ л.

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

3. Копия доверенности, на \_\_\_\_ л.

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

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

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

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

8. Копия инструкции по медицинскому применению, на \_\_\_\_ л.

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

10. Копия письма о представлении документов в электронном виде, на \_\_ л.

11. Документ, подтверждающий факт уплаты платежа за протокол \_\_\_\_ л.

12. Другие документы

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

подпись, ФИО

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

подпись, ФИО

**М.П.**

**Приложение № 1 к заявке на услуги по испытанию качества первых трех серий лекарственного препарата впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввезенного в Российскую Федерацию**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 Заявке на услуги по испытанию качества первых трех серий лекарственного препарата впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввезенного в Российскую Федерацию**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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.  М.П. | | |