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. | | | | | |