**ЗАЯВА**

**про видачу висновку про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Заявник** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_фізичної особи - підприємця,її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  податків або серія та номер паспорта\*)  **Місце провадження діяльності** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (адреса місця провадження діяльності)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи суб'єкта господарювання, контактні телефони/факси)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (серія, номер ліцензії, вид діяльності, на який було видано ліцензію)  **Прошу видати висновок про відповідність медичних імунобіологічних препаратів вимогам державних** **і міжнародних стандартів, зазначених у переліку медичних імунобіологічних препаратів.**  **До заяви додаються:**  1. Перелік медичних імунобіологічних препаратів (у 2-х примірниках).  2. Копія сертифіката якості, виданого підприємством-виробником на кожну серію МІБП, та його переклад на українську мову, засвідчені підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання (скріплена його печаткою за наявності) у 2-х примірниках на кожну серію МІБП (або копія сертифіката про державну реєстрацію на МІБП).  3. Копія митної декларації з відміткою митниці, засвідчена підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання (скріплена його печаткою за наявності) у 2-х примірниках (для імпортованих МІБП).  4. Копія рахунка-фактури (інвойсу) у2-х примірниках (для імпортованих МІБП).  5. Копії реєстраційних посвідчень на медичні імунобіологічні препарати, завірені підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання (скріплена його печаткою за наявності) (у 2-х примірниках).  6. Копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні (за наявності).  **Достовірність інформації, наведеної в документах, підтверджую.** | | |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (посада керівника юридичної особи) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (прізвище та ініціали керівника юридичної  особи або фізичної особи - підприємця) |
| М. П. (за наявності) | | |
| Номер і дата реєстрації надходження заяви \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ N \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті. | | |