**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. |