Департамент лекарственных средств и

медицинских изделий при Министерстве

здравоохранения Кыргызской Республики

 наименование уполномоченного органа

ЗАЯВЛЕНИЕ
на проведение фармацевтической инспекции производства лекарственных средств на соответствие требованиям

Правил надлежащей производственной практики

Евразийского экономического союза

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование организации-заявителя)

просит провести фармацевтическую инспекцию производства лекарственных средств (далее - инспекция) на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза на основании (указать нужное):

- плана (графика) проведения инспекций;

- настоящего заявления;

- требования уполномоченного органа государства - члена Евразийского экономического союза.

Производитель лекарственных средств:

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование производителя |  |
| Юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты |  |
| Адрес инспектируемой производственной площадки, телефон, факс, адрес электронной почты |  |
| Наименование(я) лекарственной(ых) формы(~~ы~~) |  |
| Инспекция видов деятельности (производственные операции) для каждой лекарственной формы (отметить в соответствующем окне) | Производство фармацевтических субстанций | □ |
| Производство лекарственныхпрепаратов | □ |
| Фасовка (упаковка первичная) | □ |
| Упаковка вторичная | □ |
| контроль качества  | □ |
| Выпускающий контроль качества (сертификация серии) | □ |

К настоящему заявлению прилагаются следующие документы на русском или государственном языке (или в переводе на эти языки):

* для организации-производителя (резидента), находящейся на территории Кыргызской Республики:

- копия досье (мастер-файла) производственной площадки, содержащего копию лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств (при наличии);

- перечень лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственной площадке.

Гарантируем оплату расходов за проведение инспекции и лабораторных испытаний, а также оплату командировочных расходов, проживания, медицинской страховки, оформление визы, проезд к месту инспектирования и обратно (включая проезд до/из аэропорта города Бишкек, проезд из аэропорта прилета до места проживания и обратно, проезд от места проживания к инспектируемому участку и обратно).

Обязуемся предоставить услуги переводчика, при необходимости для каждого члена инспекционной группы в течение всего периода инспектирования, а также обеспечить перевод на русский необходимых документов.

Юридическое лицо, осуществляющее оплату за проведение инспекции:

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование  |  |
| Юридический адрес |  |
| Банковские реквизиты |  |
| Фамилия, имя, должность лица, уполномоченного подписывать договоры |  |

Уполномоченный представитель, действующий от лица производителя лекарственных средств:

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование уполномоченного представителя |  |
| Адрес, телефон, факс, адрес электронной почты |  |
| Документ, подтверждающий полномочия представителя, действующего от лица заявителя |  |
| Контактное лицо, ответственное за организацию инспекции, телефон, факс, адрес электронной почты |  |

От имени производителя лекарственных средств подтверждаю, что:

- информация, содержащаяся в данном заявлении, является достоверной;

- при изменении адресов, электронных адресов и телефонов контактных лиц и уполномоченных представителей, указанных в данном заявлении, новые сведения будут переданы в уполномоченный орган не позднее чем через 5 рабочих дней после даты изменения.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|   (должность) | (подпись) | (Ф.И.О.) |

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20 \_\_год МП  |  |