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.

* для организации-производителя (нерезидента):

- копия досье (мастер-файла) производственной площадки;

- заверенная в установленном порядке копия, или электронная копия действующего разрешения (лицензии) на производство лекарственных средств выданного уполномоченным органом третьей страны, на территории которой расположена производственная площадка или выписка из соответствующего реестра третьей страны, на территории которой находится инспектируемый субъект;

- заверенная в установленном порядке копия документа, выданного уполномоченным органом (организацией) страны на территории которой производятся лекарственные средства, о соответствии производства (производственной площадки) требованиям правил надлежащей производственной площадки, применяемых в стране производства (при наличии) или электронная копия или выписка из соответствующего реестра страны, на территории которой находится инспектируемый объект;

- 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  |  |