|  |  |
| --- | --- |
| |  | | --- | | ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 21 січня 2013 року № 39 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 20 вересня 2021 року № 1985) | |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
(найменування органу державного контролю)

|  |  |
| --- | --- |
| "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | № \_\_\_ |

### ЗАЯВА про видачу висновку про якість ввезених в Україну лікарських засобів

|  |
| --- |
| **Заявник** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                       (найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи / прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)                                                                               фізичної особи - підприємця; \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                        місцезнаходження / місце проживання; реєстраційний номер облікової картки платника податків \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_    або серія та/або номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття       реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідальний контролюючий                                                                                орган і мають відмітку у паспорті)  **Місце провадження діяльності** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                                                                                                            (адреса місця провадження діяльності) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_           (прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) уповноваженої особи суб'єкта господарювання, контактні                                                                                               телефони /факси) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_       (серія, номер (за наявності), або дата рішення про видачу ліцензії з імпорту лікарських засобів (крім активних                                                                       фармацевтичних інгредієнтів))  Виробництво зазначених у Переліку ввезених в Україну лікарських засобів відповідає чинним в Україні вимогам належної виробничої практики (номер виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, зазначено в Переліку).  **Прошу видати висновок про якість ввезених в Україну лікарських засобів, зазначених у Переліку ввезених в Україну лікарських засобів,** готових лікарських засобів \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                                                                                                       (кількість серій)  **До заяви додаються:**  1. Перелік ввезених лікарських засобів (у 2-х примірниках).  2. Копія сертифіката якості, виданого виробником на кожну серію лікарських засобів, з перекладом на українську мову, засвідчені підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання, у 2-х примірниках на кожну серію лікарських засобів.  3. Копія митної декларації з відміткою митниці, засвідчена підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання (у 2-х примірниках).  4. Копія рахунка-фактури (інвойсу) (у 2-х примірниках).  5. Копія листа власника реєстраційного посвідчення або його офіційного представника щодо видачі висновку про якість ввезених в Україну лікарських засобів згідно з абзацом шостим пункту 12 Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 08 серпня 2012 року № 793) (за наявності).  **Достовірність інформації, наведеної в документах, підтверджую** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (керівник / уповноважена особа заявника) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)) |
| Номер і дата реєстрації надходження заяви \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_ | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **В.о. генерального директора Директорату фармацевтичного забезпечення** | **І. Задворних** |