В органы по сертификации

лекарственных средств

* + - 1. **ЗАЯВЛЕНИЕ**
      2. (для отечественных организаций-производителей)

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

полное наименование организации-производителя

просит рассмотреть вопрос о сокращении объема испытаний контролируемых показателей качества при проведении добровольной сертификации лекарственных средств в Системе сертификации Госстандарта России.

Приложения:

1. Сведения о лекарственных средствах (Приложение №1) \*.
2. Разрешения на реализацию лекарственных средств с отклонениями от требований к утвержденным нормативным документам, выданные за 2016 г. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.
3. Сведения о максимальном объеме серии производимого лекарственного средства.
4. Копии протоколов выборочного контроля за 2016 г.
5. Копии регистрационных удостоверений, копии нормативных документов с изменениями, макетов упаковки с изменениями, инструкций по применению с изменениями, полученные в 2016 г., на лекарственные средства, заявляемые в Приложении №1 (на диске).

6. Копии действующих регистрационных удостоверений, копии нормативных документов с изменениями, макетов упаковки с изменениями, инструкций по применению с изменениями на лекарственные средства, заявляемые в Приложении №1 (на диске) \*\*.

Подпись руководителя организации-производителя

Печать организации-производителя

Ответственный исполнитель: ФИО, телефон, e-mail

*\** Сведения о лекарственных средствах оформляются отдельно на каждого производителя в соответствии с регистрационным удостоверением (держатель РУ, производитель, организация по выпускающему контролю (в случае несовпадения с держателем РУ и производителем)). Наименование производственных площадок и их очередность должны полностью соответствовать выписке из протокола заседания комиссии, полученной за предыдущий период.

*\*\** Для организаций, подающих заявление впервые.