В органы по сертификации

лекарственных средств

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

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

полное наименование организации-производителя (представительства)

просит рассмотреть вопрос о сокращении объема испытаний контролируемых показателей качества при проведении добровольной сертификации лекарственных средств в Системе сертификации Госстандарта России, поставляемых в Российскую Федерацию и зарегистрированных на следующих производителей (в соответствии с регистрационным удостоверением указывается: держатель РУ, производитель, организация по выпускающему контролю (в случае несовпадения с держателем РУ и производителем)):

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 год. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (отдельно на каждого производителя).
3. Перечень юридических лиц, которым дано право выполнять функции иностранного производителя на территории Российской Федерации.
4. Копии договоров с юридическими лицами, указанными в п.3 (в эл.виде).
5. Копии протоколов выборочного контроля за 2016 год.
6. Копии регистрационных удостоверений на лекарственные средства, копии нормативных документов с изменениями, макетов упаковки с изменениями, инструкций по применению с изменениями, полученные в 2016 году, на лекарственные средства, заявляемые в Приложении №1 (в эл.виде).
7. Копии действующих регистрационных удостоверений на лекарственные средства, копии нормативных документов с изменениями, макетов упаковки с изменениями, инструкций по применению с изменениями, заявляемые в Приложении №1. (на диске)\*\*.

Подпись руководителя

Печать организации

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.