

Додаток 3
до Порядку сертифікації якості лікарських
засобів для міжнародної торгівлі та
підтвердження для активних
фармацевтичних інгредієнтів, що
експортуються
(пункт 1 розділу II)

(найменування державного органу)

**Заява
про видачу**

(зазначити необхідне)

сертифіката лікарського засобу

☐

підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються

☐

Дата реєстрації: « ____ » _____ 20 ____ року

Зареєстровано за № _____

Назва лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням в Україні
(в разі відсутності реєстраційного посвідчення в Україні вказати причину відсутності):

**Номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та дата видачі/номер витягу із
Державного реєстру лікарських засобів України та дата видачі**
(за наявності):

Торгова назва лікарського засобу в країні-імпортері:

Міжнародна непатентована назва (МНН):

**Відмінності у складі лікарського засобу, що запланований до реєстрації в країні-імпортері, від
діючого в Україні реєстраційного посвідчення (вказати у разі наявності):**

Країна(ни)-імпортер(и): _____

На кожну країну окремий документ

☐

Один документ на всі зазначені країни

☐

Заявник

Місцезнаходження _____

Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), посада керівника

Номер телефону _____

Адреса електронної пошти _____

Виробник/ки (найменування суб'єкта/тів господарювання та назви стадії виробничого циклу, що він здійснює / вони здійснюють, код згідно з ЄДРПОУ)*

Місцезнаходження виробника/ків*

Місце/ця провадження діяльності (найменування виробничої дільниці/ць та її/їх місцезнаходження)*

Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), посада керівника(ів) *

Інформація про діючу ліцензію*

Інформація про підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів встановленим в Україні вимогам належної виробничої практики (GMP)*

(номер підтвердження і дата видачі)

Просимо розглянути наданий комплект документів та у разі позитивного розгляду надати (зазначити необхідне):

сертифіката лікарського засобу ☐

підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються ☐

Достовірність інформації, наведеної в документах, підтверджую ☐

Сертифікат лікарського засобу / підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються прошу направити (потрібне відмітити):

- ☐ на поштову адресу: _____
- ☐ кур'єром (за рахунок отримувача) на адресу: _____
- ☐ на адресу електронної пошти: _____
- ☐ бажаю отримати особисто _____

(посада особи, яка подала заяву)

(підпис)

(Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності))

« ____ » _____ 20__ року

(посада особи, яка прийняла заяву)

(підпис)

(Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності))

« ____ » _____ 20__ року

*Заповнюється для кожного виробника, зазначеного в реєстраційному посвідченні на лікарський засіб/виробу із Державного реєстру лікарських засобів України
