Додаток 2
до Порядку сертифікації якості
лікарських засобів для міжнародної
торгівлі та підтвердження для активних
фармацевтичних інгредієнтів,
що експортуються
(підпункт 2 пункту 7 розділу I)

Бланк Держлікслужби

ЗАЯВА
про ліцензійний статус лікарського(-их) засобу(-ів)[1]

№ заяви про ліцензійний статус: _____

Країна-експортер: _____

Країна-імпортер: _____

Ця заява лише свідчить, що зазначені лікарські засоби зареєстровані в Україні.

Заявник (найменування/місцезнаходження): _____

Назва лікарського засобу	Лікарська форма	Активні інгредієнти[2] та їх кількість на стандартну дозу	Номер і дата видачі реєстраційного посвідчення[3]

Держлікслужба зобов'язується надавати на прохання заявника (або власника реєстраційного посвідчення) окремий і повний Сертифікат лікарського засобу у форматі, рекомендованому Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ) для кожного із лікарських засобів, перерахованих вище.

Місцезнаходження Держлікслужби: _____

Посада, Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ посадової особи Держлікслужби:
_____

Телефон/факс: _____

Підпис:

Дата, М.П.:

Ця заява відповідає формату, рекомендованому Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ).

Примітки:

1. Ця заява призначена для використання імпортерами під час розгляду пропозицій для участі в міжнародному тендері, в цьому випадку така заява має запитуватися як умова участі в тендері. Заява свідчить, що зазначені лікарські засоби дозволяється розміщувати на ринку для використання в країні-експортері. Сертифікат лікарського засобу у форматі, рекомендованому ВООЗ, буде надано за зверненням заявника і, якщо відрізняється, - власника реєстраційного посвідчення для кожного із перерахованих лікарських засобів.
2. Використовувати, коли це можливо, міжнародні непатентовані назви (МНН) або національні непатентовані назви.
3. Якщо відсутнє реєстраційне посвідчення, необхідно зазначити відповідну інформацію «не вимагається», «не зверталися», «на розгляді» або «відмовлено».

Бланк Держлікслужби

STATEMENT OF LICENSING STATUS OF PHARMACEUTICAL PRODUCT(S)[-1]

No. of statement: _____

This statement remains valid until: _____

Exporting (certifying) country: _____

Importing (requesting) country: _____

This statement indicates only whether or not the following products are licensed to be put on the market in Ukraine.

Applicant (name/address): _____

Name of product	Dosage form	Active ingredient(s)[2] and amount(s) per unit dose:	Product-licence No. and date of issue[3]

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SSUMDC) undertakes to provide, at the request of the applicant (or, if different, the product-licence holder), a separate and complete Certificate of a Pharmaceutical Product in the format recommended by WHO, for each of the products
listed above.

Address of the SSUMDC: _____

Position, name of authorized person: _____

Telephone / fax numbers: _____

Signature:

Stamp)and date:

This statement conforms to the format recommended by the World Health Organization.

Explanatory notes:

1. This statement is intended for use by importing agents who are required to screen bids made in response to an international tender and should be requested by the agent as a condition of bidding. The statement indicates that the listed products are authorized to be placed on the market for use in the exporting country. A Certificate of a Pharmaceutical Product in the format recommended by WHO will be provided, at the request of the applicant and, if different, the product-licence holder, for each of the listed products.

2. Use, whenever possible, International Nonproprietary Names (INNs) or national nonproprietary names.

3. If no product licence has been granted, enter «not required», «not requested», «under consideration» or «efused» as appropriate.

_____