|  |  |
| --- | --- |
|

|  |
| --- |
| ЗАТВЕРДЖЕНОНаказ Міністерства охорони здоров'я України20 вересня 2021 року № 1985 |

 |

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

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

### ЗАЯВАпро видачу висновку про якість ввезених в Україну лікарських засобів з метою їх безоплатного постачання (передачі) обласним, Київській та Севастопольській міським держадміністраціям або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я

|  |
| --- |
| **Заявник** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                      (найменування та код за ЄДРПОУ особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   здоров'я / суб'єкта господарювання, залученого особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   здоров'я, що ввозить лікарські засоби на територію України / 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 заявника, 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.**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 заявника, у 2-х примірниках на кожну серію лікарських засобів.3. Копія митної декларації з відміткою митниці, засвідчена підписом керівника або уповноваженої особи заявника (у 2-х примірниках).4. Копія рахунка-фактури (інвойсу) (у 2-х примірниках).5. Гарантійний лист, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів, що ввозяться, чинним в Україні вимогам належної виробничої практики (у разі відсутності виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій)).6. Лист особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що підтверджує факт цільового призначення ввезених лікарських засобів.**Достовірність інформації, наведеної в документах, підтверджую** |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **В.о. генерального директораДиректорату фармацевтичногозабезпечення** | **І. Задворних** |