|  |  |
| --- | --- |
| |  | | --- | | ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 20 вересня 2021 року № 1985 | |

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

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

### ЗАЯВА про 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 (за наявності)) |
| Номер і дата реєстрації надходження заяви \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_ | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **В.о. генерального директора Директорату фармацевтичного забезпечення** | **І. Задворних** |