**ЗАЯВЛЕНИЕ**

**о проведении фармацевтической инспекции производства**

**ветеринарного лекарственного средства**

Прошу организовать проведение фармацевтической инспекции производства

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

(наименование производственной площадки, производственного участка;

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

юридический и фактический адреса инспектируемого объекта)

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

с целью получения (продления) срока действия (нужное подчеркнуть) сертификата подтверждения соответствия производства ветеринарных лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

1. Заявитель <\*>

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

2. Производитель ветеринарного лекарственного средства <\*\*\*>

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

3. Место производства <\*\*\*\*> \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

4. Сведения о ветеринарном лекарственном средстве, производимом (планируемом к производству) на производственном участке:

4.1. Лекарственная форма, способы введения:

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

4.2. Состав: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(указать наименование и количественное содержание действующих веществ (действующего вещества) и перечисление вспомогательных веществ (вспомогательного вещества))

4.3. Фармакотерапевтическая группа:

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

4.4. Перечень ветеринарных лекарственных средств, производимых на производственной площадке:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Торговое наименование | Международное непатентованное наименование (при наличии) или при его отсутствии общепринятое (группировочное) наименование | Стадии производства | Лекарственная форма |
|  |  |  |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ М.П. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя, занимаемая должность)

Дата: "\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

--------------------------------

<\*> Заявитель - для юридического лица указывается полное наименование заявителя, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются); для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя указываются фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются), номер телефона и адрес электронной почты.

<\*\*> Правообладатель ветеринарного лекарственного препарата - для юридического лица указывается полное наименование правообладателя, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности, в случае если адреса различаются); для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя указывается фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются), номер телефона и адрес электронной почты, платежные реквизиты.

<\*\*\*> Производитель ветеринарного лекарственного средства - указывается полное наименование производителя, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности, т.е. места производства (в случае если адреса различаются), телефон, адрес электронной почты.

<\*\*\*\*> Место производства - указывается в соответствии с учредительными документами полное наименование производственных площадок, участвующих в процессе производства ветеринарного лекарственного средства, с указанием этапа производства.

Информация для заключения договора.

Юридическое лицо, уполномоченное на подписание договора, осуществляющее оплату за проведение фармацевтической инспекции:

|  |  |
| --- | --- |
| Полное наименование: |  |
| юридический адрес,  телефон,  адрес электронной почты: |  |
| адрес для почтовых отправлений  (с указанием индекса) |  |
| Банковские реквизиты:  УНП  р/с  наименование банка  адрес банка  BIC |  |
| Фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется), документ, подтверждающий полномочия: |  |