**Заявление**

**на** **услуги по экспертизе качества:**

* серии иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения с целью выдачи протокола испытаний для получения разрешения на ввод в гражданский оборот в соответствии с п. 8 ст. 52.2 Закона N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
* первых двух серий фармакологического лекарственного препарата для ветеринарного применения, впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввезенного в Российскую Федерацию в соответствии с п. 6 ст. 52.2 Закона N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
* одной серии лекарственного препарата для ветеринарного применения, поступившего в течение года в гражданский оборот с учетом лекарственной формы и дозировки в соответствии с п. 7 ст. 52.2 Закона N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Заявитель\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование организации

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

ИНН организации или номер регистрационного документа индивидуального предпринимателя

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

юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

должность, ФИО, реквизиты доверенности (при необходимости)

просит провести испытания лекарственного препарата для ветеринарного применения

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

 торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения

серии \_\_\_\_\_\_\_ на соответствие требованиям \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 наименование и обозначение НД, включая изменения

производства \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 наименование, страна, адрес производственной(ых) площадки (площадок)

и выдать протокол испытаний с заключением о соответствии указанной серии лекарственного препарата для ветеринарного применения показателям качества, предусмотренным нормативным документом.

**К заявлению прилагаются:**

1. Копия документа производителя лекарственных средств для ветеринарного применения, подтверждающего соответствие качества серии лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации, заверенная заявителем (для иммунобиологических лекарственных препаратов);

2. Подтверждение уполномоченного лица производителя лекарственных средств соответствия лекарственного препарата для ветеринарного применения требованиям, установленным при его государственной регистрации (для иммунобиологических лекарственных препаратов);

3. Копия нормативного документа на лекарственный препарат для ветеринарного применения, заверенная заявителем, и копии изменений, внесенных в нормативный документ (при наличии);

4. Заявка на проведение исследований (испытаний);

5. Акт отбора с приложением № 1;

6. Реквизиты для заключения договора.

**Руководитель организации** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ФИО, подпись

**М.П.**

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

 дата