



Министерство здравоохранения Кыргызской Республики
Заявление на открытие дополнительных объектов

Прошу Вас дать разрешение на открытие дополнительного объекта в рамках действующей лицензии на фармацевтическую деятельность № _____ от _____

_____ (наименование юридического лица (Ф.И.О. физического лица))

Осуществляющий фармацевтическую деятельность по адресу: _____

сл. тел. (контакт.): _____ ИНН _____

К заявлению прилагаю следующие документы:

1. Доверенность на право подачи заявления в случае подачи уполномоченным представителем заявителя;
2. Опись представленных документов;
3. Копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата помещений, зданий, сооружений и иных объектов, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности (копии технического паспорта, договор купли-продажи, договор аренды);
4. Документы, подтверждающие наличие квалифицированных специалистов (копия нотариально заверенного диплома об образовании, копии сертификата об аттестации, трудовая книжка);
5. Для осуществления производства лекарственных средств:
 - заклчения органов санитарно-эпидемиологической службы о соответствии помещений требованиям, предъявляемым к производству лекарственных средств;
 - перечень лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственной площадке;
 - досье производственной площадки с включением информации о площади, расположении, примыкающих зонах/территории);
 - гарантийное обязательство заявителя об информировании уполномоченного органа перед началом серийного производства лекарственных средств;
6. Для осуществления оптовой реализации лекарственных средств:
 - копия руководства по качеству, описывающего организацию деятельности в соответствии с надлежащей дистрибьюторской практикой Евразийского экономического союза;
 - копия документа о проведенном температурном картировании помещений хранения лекарственных средств и медицинских изделий;
7. Для осуществления изготовления лекарственных средств – перечень изготавливаемых (планируемых к изготовлению) лекарственных средств;
8. Акт на соответствие помещения и оборудования к лицензионным требованиям.

Ф.И.О. _____ Подпись _____

Дата _____ 20__ г.

Заявление со всеми документами принял: