***Шаблон оформлення короткого опису системи фармаконагляду Заявника, включаючи гарантійний лист Заявника щодо наявності необхідних ресурсів для виконання завдань та зобов’язань з фармаконагляду в Україні.***

|  |  |
| --- | --- |
| **Гарантійний лист** | **Короткий опис системи фармаконагляду заявника\_\_\_\_\_\_** |
|   Заявник \_\_\_ гарантує здійснення фармаконагляду для усіх лікарських засобів, що представлені на фармацевтичному ринку України та гарантує наявність необхідних ресурсів для виконання завдань та зобов’язань з фармаконагляду в Україні відповідно до законодавства. |  З метою забезпечення функціонування системи фармаконагляду Заявник \_\_\_\_ має: |
|  МФСФ № \_\_\_ *або* МФСФ (без номера) розміщений за адресою: \_\_\_ *(вказати адресу де зберігається МФСФ або електронну адресу, якщо МФСФ зберігається в електронному вигляді)* | Уповноважену особу відповідальну за здійснення фармаконагляду, яка має достатні повноваження та ресурси для здійснення фармаконагляду\*П.І.Б.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Контактні дані: *(адреса, телефон 24/7, ел.адреса)* |
|   *Підпис особи, якій делеговано право підпису гарантійних листів від імені Заявника* | Контактну особу відповідальну за здійснення фармаконагляду в Україні *(за наявності)* \*П.І.Б.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Контактні дані: *(адреса, телефон 24/7, ел.адреса)*Адреса де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |   *\* Необхідно додати:* *- доказ того (документ), що заявник має у своєму розпорядженні уповноважену особу, відповідальну за фармаконагляд/контактну особу відповідальну за здійснення фармаконагляду в Україні;**- інформацію про кваліфікацію та досвід роботи уповноважену особу, відповідальну за фармаконагляд/контактну особу відповідальну за здійснення фармаконагляду в Україні, а також копію документа, що підтверджує освіту.* |