

Додаток 11
до Порядку проведення підтвердження
відповідності умов виробництва
лікарських засобів вимогам належної
виробничої практики
(пункт 1.1 розділу III)

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ¹

(найменування виробничої дільниці)

(адреса виробничих потужностей (місця провадження діяльності))

(країна виробника)

№ з/п	Торговельна назва ²				Міжна-родна непатентована назва (МНН) ³	Код АТС	Реєстраційне посвідчення в Україні				Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) в країні, де здійснюється виробництво від « » №	Інформація про виробників ⁴				
	торго-вельна назва (укр.)	торго-вельна назва (англ.)	лікар-ська форма (укр.)	лікар-ська форма (англ.)			номер	рік видачі	місяць видачі	день видачі		виробник нерозфа-сованого продукту	первинна упаковка	вторинна упаковка	контроль якості ⁵	дозвіл на випуск серій ⁶
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17

Дата складання «_____» _____ 20____ року

Керівник виробника _____
(посада) (підпис) (прізвище, ім'я, по батькові)

Керівник служби якості _____
(уповноважена особа) (посада) (підпис) (прізвище, ім'я, по батькові)

Керівник виробництва _____
(посада) (підпис) (прізвище, ім'я, по батькові)

Необхідно зазначити:

¹ Для нерезидентів цей документ має бути складено англійською мовою, його переклад українською мовою має бути засвідчений підписом Заявника або представника Заявника.
² Навести повне найменування лікарського засобу, зазначене в реєстраційному досьє, поданому до уповноваженого органу України або країни, де розташоване виробництво (українською мовою – у разі реєстрації лікарського засобу в Україні, англійською мовою – у разі якщо лікарський засіб не зареєстрований в Україні (у відповідних стовпчиках)).
³ Зазначити (виключно англійською мовою) міжнародну непатентовану назву діючої речовини лікарського засобу; для багатокомпонентних (комбінованих) лікарських засобів навести перелік всіх діючих речовин.
⁴ Ці колонки мають бути заповнені для всіх назв лікарських засобів.
⁵ Зазначити назву підприємства чи лабораторії які задіяні у проведенні контролю якості готових лікарських засобів або активних фармацевтичних інгредієнтів.

⁶ Найменування виробника, Уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.