

Додаток 2
до Порядку проведення
підтвердження відповідності
умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної
виробничої практики
(пункт 3.1 розділу II)

Державна служба України
з лікарських засобів та
контролю за наркотиками

ЗАЯВА
на видачу Висновку про підтвердження

Дата надходження: "___" _____ 20___ року Зареєстровано за № _____

ЗАЯВНИК (найменування **власника ліцензії на виробництво лікарських засобів**
або власника реєстраційного посвідчення (торговельної ліцензії) на лікарський
засіб)

Місцезнаходження

П. І. Б., посада керівника заявника

Контактні телефони, факс

ВИРОБНИК (найменування суб'єкта господарювання та найменування
виробничої(их) дільниці(ць), заявленої(их) для процедури підтвердження
відповідності вимогам GMP (за наявності))

Місце провадження діяльності виробника

П. І. Б., посада керівника підприємства, тел./факс

П. І. Б., посада керівника підрозділу з виробництва, тел./факс

П. І. Б., посада керівника служби якості (уповноваженої особи), тел./факс

П. І. Б., посада керівника відділу контролю якості, тел./факс

Інші контактні адреси (у тому числі e-mail)

гарантуємо, що Держлікслужбу буде повідомлено про всі зміни щодо виробничої дільниці, що проходить процедуру підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), включаючи зміни у проміжних (контрактних) виробничих дільницях, які задіяні у виробництві лікарського засобу (у тому числі, про зміну ліцензії на виробництво лікарських засобів, зміну найменування виробника, його місцезнаходження (юридичної адреси) та/або адреси виробничих потужностей тощо)

Згідно з додатком 3 цього Порядку додаються такі документи:

Достовірність наданої інформації гарантую:

(П. І. Б., посада і підпис керівника заявника (представника))

Дата складання «__»_____ 20__ року

М. П. (за наявності)