

Додаток 7
до Порядку проведення
підтвердження відповідності умов
виробництва лікарських засобів
вимогам належної виробничої
практики
(пункт 3.3.1 розділу II)

Бланк Держлікслужби

" ____ " _____ 20__ № _____

ВИСНОВОК

**щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів
вимогам належної виробничої практики**

На підставі розгляду заяви від «__» ____ 20__ № _____

(найменування заявника та/або виробника)

документів, що додаються до неї, та, враховуючи позитивні результати
проведеної спеціалізованої експертизи (експертний висновок від «__» ____ 20__ № _____),

Сертифікат (або інший документ за п. 1 розділу II Порядку) відповідності
виробництва лікарських засобів вимогам GMP № _____ від «__» ____
20__ року,
виданий

(найменування уповноваженого органу країни-члена PIC/S)

виробнику _____,
(найменування виробника/виробничої ділянки)

адреса місця провадження діяльності: _____

строком дії до «__» ____ 20__, вважається таким, що підтверджує відповідність
виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам GMP.

Дія цього Висновку розповсюджується на наступні форми лікарських засобів:

Перелік лікарських засобів, що виготовляються виробником

(найменування, місце провадження (адреса) виробника (виробничої ділянки))

наведений в додатку до цього Висновку і є його невід'ємною частиною.

(посада)

(підпис)

(прізвище, ім'я, по батькові)

М. П.