

Додаток 1
до Порядку проведення
підтвердження відповідності
умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної
виробничої практики
(пункт 5 розділу I)

Державна служба України
з лікарських засобів
та контролю за наркотиками

ЗАЯВА
на видачу сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам
належної виробничої практики

Дата надходження: " ____ " ____ 20__ року Зареєстровано за № ____

ЗАЯВНИК (найменування ліцензіата або власника реєстраційного посвідчення (торговельної ліцензії) на лікарський засіб або найменування/прізвище, ім'я, по батькові представника заявника)

Місцезнаходження (місце проживання) _____

П. І. Б., посада керівника заявника _____

Контактні телефони, факс _____

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

Місце провадження діяльності виробника _____

DUNS номер адреси виробника та GPS координати

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) _____

Місце провадження діяльності, DUNS номери та GPS координати лабораторій, що здійснюють контроль якості за контрактом (договором), складських зон за контрактом (договором)

Згода на проведення інспектування керівника суб'єкта господарювання, де здійснюється контроль якості за контрактом, зберігання лікарських засобів тощо:

П. І. Б., посада керівника, підпис _____

Примітки (в тому числі зазначаються підстави для позачергової експертизи та/або інспектування):

Достовірність наданої інформації гарантую:

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

Дата складання « ____ » ____ 20__ року

М. П. (за наявності)