

Додаток 4
до Порядку проведення
підтвердження відповідності умов
виробництва лікарських засобів
вимогам належної виробничої
практики
(пункт 6 розділу І)

Бланк Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

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

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

_____,
(найменування заявника та/або виробника)

документів, що додаються до неї, та, враховуючи позитивні результати проведеної спеціалізованої експертизи (експертний висновок від «__» __ 20__ року № _____), сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP № _____ від «__» __ 20__ року, виданий

_____,
(найменування уповноваженого органу країни – члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною)

виробничій дільниці _____,
(найменування виробника/виробничої дільниці)

адреса місця провадження діяльності: _____,

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

Дія цього висновку розповсюджується на такі форми лікарських засобів, як:

_____.

Перелік лікарських засобів, що виробляються на дільниці

_____,
(найменування, місце провадження (адреса) виробника (виробничої дільниці))

наведено в додатку до цього висновку і є його невід'ємною частиною.

(посада)

(підпис)

(прізвище, ім'я, по батькові)

"__" __ 20__ року М. П. (за наявності)