

Додаток 8  
до Порядку проведення підтвердження  
відповідності умов виробництва  
лікарських засобів вимогам належної  
виробничої практики  
(підпункт 12 пункту 2 розділу II)

(Бланк заявника)

**Державна служба України  
з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками**

**ГАРАНТІЙНИЙ ЛИСТ**  
**про суттєві зміни, які стосуються виробничої дільниці, що пройшла підтвердження**  
**відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP**  
**Від**

\_\_\_\_\_  
(заявник)

\_\_\_\_\_  
в особі

\_\_\_\_\_  
що діє на підставі

гарантує, що Держлікслужбу буде повідомлено про зміни щодо виробничої дільниці, що пройшла 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)

\_\_\_\_\_  
ВИРОБНИК (найменування суб'єкта господарювання, місце провадження діяльності)

Контактні дані керівника Заявника / керівника представника Заявника:

\_\_\_\_\_  
(телефон, факс, електронна адреса)

До гарантійного листа додається:

копія документа, що підтверджує повноваження особи, яка підписала гарантійний лист.

Керівник Заявника /  
представника Заявника

\_\_\_\_\_  
(підпис)

\_\_\_\_\_  
(ініціали та прізвище)

М. П.(за наявності)