Додаток 2
до Порядку підтвердження відповідності виробництв лікарських засобів, розташованих поза межами України, визначеним в Україні вимогам належної виробничої практики
(пункт 5 розділу I)

Бланк Українського фармацевтичного агентства

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 за результатами розгляду документів (висновок від "___" _____ 20__ року № ____), сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики №____ від "___" _____ 20_ року, виданий_____,
(найменування уповноваженого органу країни із строгими регуляторними органами (Stringent Regulatory Authorities (SRAs))

виробничій дільниці _____,
(найменування виробника / виробничої дільниці)

адреса місця провадження діяльності: _____,

терміном дії до "___" _____ 20__, вважається таким, що підтверджує відповідність виробництва лікарських засобів встановленим в Україні вимогам належної виробничої практики.

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) (Власне ім'я та ПРІЗВИЩЕ)