Додаток 5
до Порядку проведення планових та позапланових перевірок (інспектувань) дотримання ліцензіатами ліцензійних умов та належних практик, а також проведення перевірок (інспектувань) з метою підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належних практик, у тому числі брокерів (торгових посередників) у сфері обігу лікарських засобів, та інспектування іноземних виробників лікарських засобів на етапі державної реєстрації лікарських засобів

Державний Герб України
Україна
UKRAINE

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат №: // Certificate No: **Строк дії до: // Valid till:** дд мм рррр

Частина 1	**Part 1**
_____ *(найменування органу державного нагляду (контролю)*	_____ *(name of the state supervision (control) authority)*
засвідчує:	**certifies:**
Найменування суб'єкт господарювання *(прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця)*, який провадить господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, досліджуваних лікарських засобів, АФІ та/або імпорту (крім АФІ) лікарських засобів, досліджуваних лікарських засобів	Name of the business entity *(surname, first name and patronymic (if any) of the individual entrepreneur),* who carries out economic activities in the manufacturing of medicinal products, investigational medicinal products, APIs and/or import (except APIs) of medicinal products, investigational medicinal products
Місцезнаходження (місце проживання фізичної особи – підприємця):	Legal (registered) address (place of residence of the individual entrepreneur):
Місце провадження діяльності:	Site address:
Ліцензія *(за наявності)* від "___"___ № _____	License *(if available)* dated "___"_____ No. _____
Реєстраційний номер в переліку виробників, оптових дистриб'юторів та імпортерів АФІ (*за*	Registration number in the list of manufacturers, wholesale distributors and importers of APIs *(if available)*

наявності) _____ Суб'єкт господарювання систематично проходить інспектування зі встановленою періодичністю на відповідність вимогам GMP. За результатами інспектування, що було проведене **..... /..... /.....** *(дата),* встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики, зазначеним в _____, *(нормативний акт)* яка відповідає документу «Правила, що регулюють лікарські засоби в Європейському Союзі. Том 4. Європейські правила з належної виробничої практики лікарських засобів для людини та застосування у ветеринарії». Цей сертифікат відображає стан виробничої дільниці/імпортера на момент інспектування, зазначеного вище, і не може використовуватися для підтвердження відповідності, якщо з моменту проведення цього інспектування пройшло більше ніж .... роки. Цей сертифікат включає частини 1, 2 та додаток. Чинність цього сертифіката може бути підтверджена органом, що його видав.	_____ The business entity is systematically inspected at established intervals for compliance with GMP requirements. Based on the results of an inspection that was carried out **..... /..... /.....** *(date),* it was established that they comply with the requirements of Good Manufacturing Practice, as specified in _____, *(regulatory act)* which is compliant with the document «The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use». This certificate reflects the state of the manufacturing site /importer at the time of the inspection mentioned above and cannot be used to confirm compliance if more than ... years have passed since the date of that inspection. This certificate includes Parts 1, 2, and an Annex. The validity of this certificate can be confirmed with the issuing authority.
Частина 2	**Part 2**
☐ Лікарські засоби для людини*****	☐Human Medicinal Products*****
☐ Досліджувані лікарські засоби для людини*****	☐Human Investigational Medicinal Products*****
1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ*	**1. MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS***
1.1. Стерильні лікарські засоби *1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)* 1.1.1.1. Рідини в упаковках великого об'єму 1.1.1.2. Ліофілізати 1.1.1.3. М'які 1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму 1.1.1.5. Тверді та імплантанти 1.1.1.6. Інші асептично виготовлені лікарські засоби (зазначити) *1.1.2. Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм)* 1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об'єму 1.1.2.2. М'які 1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму 1.1.2.4. Тверді та імплантанти 1.1.2.5. Інші лікарські засоби, що піддаються кінцевій стерилізації (зазначити) *1.1.3. Сертифікація серій*	**1.1. Sterile products** *1.1.1. Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)* 1.1.1.1. Large volume liquids 1.1.1.2. Lyophilisates 1.1.1.3. Semi-solids 1.1.1.4. Small volume liquids 1.1.1.5. Solids and implants 1.1.1.6. Other aseptically prepared products <free text> *1.1.2. Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)* 1.1.2.1. Large volume liquids 1.1.2.2. Semi-solids 1.1.2.3. Small volume liquids 1.1.2.4. Solids and implants 1.1.2.5. Other terminally sterilised prepared products <free text> *1.1.3. Batch certification*
1.2. Нестерильні лікарські засоби	**1.2. Non-sterile products**

1.2.1. Нестерильні лікарські засоби (виробничі операції для наступних лікарських форм) 1.2.1.1. Капсули, тверді 1.2.1.2. Капсули, м'які 1.2.1.3. Жувальні гуми 1.2.1.4. Імпрегновані матриці 1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування 1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування 1.2.1.7. Медичні гази 1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми 1.2.1.9. Препарати під тиском 1.2.1.10. Генератори радіонуклідів 1.2.1.11. М'які 1.2.1.12. Супозиторії 1.2.1.13. Таблетки 1.2.1.14. Трансдермальні пластирі 1.2.1.15. Стоматологічні матеріали 1.2.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити) *1.2.2. Сертифікація серій*	*1.2.1. Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)* 1.2.1.1. Capsules, hard shell 1.2.1.2. Capsules, soft shell 1.2.1.3. Chewing gums 1.2.1.4. Impregnated matrices 1.2.1.5. Liquids for external use 1.2.1.6. Liquids for internal use 1.2.1.7. Medicinal gases 1.2.1.8. Other solid dosage forms 1.2.1.9. Pressurised preparations 1.2.1.10. Radionuclide generators 1.2.1.11. Semi-solids 1.2.1.12. Suppositories 1.2.1.13. Tablets 1.2.1.14. Transdermal patches 1.2.1.15. Intraruminal devices 1.2.1.16. Other non-sterile medicinal product <free text> *1.2.2 Batch certification*
1.3. Біологічні лікарські засоби *1.3.1. Біологічні лікарські засоби* 1.3.1.1. Препарати крові 1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби 1.3.1.3. Лікарські засоби клітинної терапії 1.3.1.4. Лікарські засоби генної терапії 1.3.1.5. Біотехнологічні лікарські засоби 1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин 1.3.1.7. Лікарські засоби тканинної інженерії 1.3.1.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити) *1.3.2. Сертифікація серій (перелік)* 1.3.2.1. Препарати крові 1.3.2.2. Імунобіологічні лікарські засоби 1.3.2.3. Лікарські засоби клітинної терапії 1.3.2.4. Лікарські засоби генної терапії 1.3.2.5. Біотехнологічні лікарські засоби 1.3.2.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин 1.3.2.7. Лікарські засоби тканинної інженерії 1.3.2.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)	**1.3. Biological medicinal products** *1.3.1. Biological medicinal products* 1.3.1.1. Blood products 1.3.1.2. Immunological products 1.3.1.3. Cell therapy products 1.3.1.4. Gene therapy products 1.3.1.5. Biotechnology products 1.3.1.6. Human or animal extracted products 1.3.1.7. Tissue engineered products 1.3.1.8. Other biological medicinal products <free text > *1.3.2. Batch certification (list of product types)* 1.3.2.1. Blood products 1.3.2.2. Immunological products 1.3.2.3. Cell therapy products 1.3.2.4. Gene therapy products 1.3.2.5. Biotechnology products 1.3.2.6. Human or animal extracted products 1.3.2.7. Tissue engineered products 1.3.2.8. Other biological medicinal products <free text >
1.4. Інші лікарські засоби або виробнича діяльність *1.4.1. Виробництво:* 1.4.1.1. Лікарські засоби з рослинної сировини 1.4.1.2. Гомеопатичні лікарські засоби 1.4.1.3. Інші (зазначити) *1.4.2 Стерилізація активних речовин/допоміжних речовин/готової продукції* 1.4.2.1. Фільтрація 1.4.2.2. Сухожарова стерилізація 1.4.2.3. Стерилізація паром 1.4.2.4. Хімічна 1.4.2.5. Гамма-випромінювання 1.4.2.6. Електронно-променева 1.4.3. Інші (зазначити)	**1.4. Other products or processing activity** *1.4.1. Manufacture of:* 1.4.1.1. Herbal products 1.4.1.2. Homoeopathic products 1.4.1.3. Other <free text > *1.4.2. Sterilisation of active substances/excipients/finished product:* 1.4.2.1. Filtration 1.4.2.2. Dry heat 1.4.2.3. Moist heat 1.4.2.4. Chemical 1.4.2.5. Gamma irradiation 1.4.2.6. Electron beam 1.4.3. Others <free text>
1.5. Пакування *1.5.1. Первинне пакування* 1.5.1.1. Капсули, тверді 1.5.1.2. Капсули, м'які 1.5.1.3. Жувальні гуми	**1.5. Packaging** *1.5.1. Primary packing* 1.5.1.1. Capsules, hard shell 1.5.1.2. Capsules, soft shell 1.5.1.3. Chewing gums

1.5.1.4. Імпрегновані матриці 1.5.1.5. Рідини для зовнішнього застосування 1.5.1.6. Рідини для внутрішнього застосування 1.5.1.7. Медичні гази 1.5.1.8. Інші тверді лікарські форми 1.5.1.9. Препарати під тиском 1.5.1.10. Генератори радіонуклідів 1.5.1.11. М'які 1.5.1.12. Супозиторії 1.5.1.13. Таблетки 1.5.1.14. Трансдермальні пластирі 1.5.1.15. Стоматологічні матеріали 1.5.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити) *1.5.2. Вторинне пакування*	1.5.1.4. Impregnated matrices 1.5.1.5. Liquids for external use 1.5.1.6. Liquids for internal use 1.5.1.7. Medicinal gases 1.5.1.8. Other solid dosage forms 1.5.1.9. Pressurised preparations 1.5.1.10. Radionuclide generators 1.5.1.11. Semi-solids 1.5.1.12. Suppositories 1.5.1.13. Tablets 1.5.1.14. Transdermal patches 1.5.1.15. Intraruminal devices 1.5.1.16. Other non-sterile medicinal products <free text > *1.5.2. Secondary packing*
1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості 1.6.1. Мікробіологічні: стерильність 1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота 1.6.3. Фізичні/хімічні 1.6.4. Біологічні	**1.6. Quality control testing** 1.6.1. Microbiological: sterility 1.6.2. Microbiological: non-sterility 1.6.3. Chemical/Physical 1.6.4. Biological
2. ІМПОРТ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ*	**2. IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS***
2.1. Проведення контролю якості імпортованих лікарських засобів *(Цей розділ має бути заповнений, якщо імпортер проводить контроль якості у власній лабораторії)* 2.1.1 Мікробіологічний - стерильність 2.1.2 Мікробіологічний - мікробіологічна чистота 2.1.3 Фізичні/хімічні випробування 2.1.4 Біологічні випробування	**2.1. Quality control testing of imported medicinal products** *(This section must be completed if the importer carries out quality control in its own laboratory)* 2.1.1 Microbiological: sterility 2.1.2 Microbiological: non-sterility 2.1.3 Chemical/Physical 2.1.4 Biological
2.2. Сертифікація серій імпортованих лікарських засобів *(Цей розділ слід заповнити, якщо імпортер сертифікує готові лікарські засоби , або продукцію «in-bulk». Якщо імпортер здійснює зберігання імпортованого лікарського засобу, який очікує на сертифікацію уповноваженою особою імпортера, то має бути зроблено запис і в пункті 2.3.1.* *Для імпортерів досліджуваних лікарських засобів дозвіл на проведення сертифікації імпортованих лікарських засобів має бути зазначений уточнювальними примітками щодо відповідної категорії продукту нижче)* *2.2.1 Стерильні лікарські засоби* 2.2.1.1 Асептично виготовлені 2.2.1.2 Що піддаються кінцевій стерилізації *2.2.2 Нестерильні лікарські засоби* *2.2.3 Біологічні лікарські засоби* 2.2.3.1 Препарати крові 2.2.3.2 Імунологічні лікарські засоби 2.2.3.3 Лікарські засоби клітинної терапії 2.2.3.4 Лікарські засоби генної терапії 2.2.3.5 Біотехнологічні лікарські засоби 2.2.3.6 Препарати, отримані з людських або тваринних джерел 2.2.3.7 Лікарські засоби тканинної інженерії 2.2.3.8 Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)	**2.2. Batch certification of imported medicinal products** *(This section should be completed if the importer is certifying either the imported finished product or the bulk dosage form to be packaged after import (in-bulk product). If the importer is also the physical import location, an entry should also be made in section 2.3.1.* *For importers of investigational medicinal products, the authorization to certify imported medicinal products should be indicated by the clarification notes for the relevant product category below.)* *2.2.1 Sterile Products* 2.2.1.1 Aseptically prepared 2.2.1.2 Terminally sterilised *2.2.2 Non-sterile products* *2.2.3 Biological medicinal products* 2.2.3.1 Blood products 2.2.3.2 Immunological products 2.2.3.3 Cell therapy products 2.2.3.4 Gene therapy products 2.2.3.5 Biotechnology products 2.2.3.6 Human or animal extracted products 2.2.3.7 Tissue engineered products 2.2.3.8 Other <free text>

2.3. Інша діяльність з імпорту 2.3.1 Місце фізичного імпорту *(Цей запис означає, що імпортер має дозвіл на приймання та зберігання імпортованого лікарського засобу, який очікує на сертифікацію уповноваженою особою імпортера)* 2.3.2 Імпорт проміжного продукту, що підлягає подальшій переробці *(Слід зазначити тип проміжного продукту, наприклад, гранулят, стерильна активна субстанція, частково виготовлений біологічний продукт. Цей пункт охоплює не лише проміжні продукти для готового лікарського засобу, але й нерозфасовану (ин-балк) продукцію)* 2.3.3. Біологічна активна субстанція 2.3.4 Інше (зазначити)	**2.3. Other importation activities** 2.3.1 Site of physical importation *(This entry means that the importer has permission to receive and store the imported medicinal product, which is awaiting certification by the importer's authorized person)* 2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing *(The type of intermediate product should be specified, e.g. granulate, sterile active substance, partially manufactured biological product. This item covers not only intermediate products for the finished medicinal product, but also bulk products)* 2.3.3. Biological active substance 2.3.4 Other <free text>
3. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ	**3. MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES**
3.1. Виробництво активної речовини шляхом хімічного синтезу 3.1.1. Виробництво активних проміжних речовин 3.1.2. Виробництво неочищеного активного фармацевтичного інгредієнта 3.1.3. Солеутворення / очищення: (зазначити) (наприклад, кристалізація) 3.1.4. Інші (зазначити)	**3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis** 3.1.1. Manufacture of active substance intermediates 3.1.2. Manufacture of crude active substance 3.1.3. Salt formation / Purification steps: <free text> (e.g. crystallisation) 3.1.4. Other <free text>
3.2. Отримання активного фармацевтичного інгредієнта з природних джерел 3.3.1. Отримання речовини з рослин 3.2.2. Отримання речовини з тварин 3.2.3. Отримання речовини з людського джерела 3.2.4. Отримання речовини з мінерального джерела 3.2.5. Модифікація отриманої речовини (зазначити джерело) 3.2.6. Очищення отриманої речовини (зазначити джерело) 3.2.7. Інше (зазначити)	**3.2. Extraction of Active Substance from Natural Sources** 3.2.1. Extraction of substance from plant source 3.2.2. Extraction of substance from animal source 3.2.3. Extraction of substance from human source 3.2.4. Extraction of substance from mineral source 3.2.5. Modification of extracted substance <specify source > 3.2.6. Purification of extracted substance <specify source > 3.2.7. Other <free text>
3.3. Виробництво активного фармацевтичного інгредієнта з використанням біологічних процесів 3.3.1. Ферментація 3.3.2. Культура клітин (зазначити тип клітин) (наприклад, ссавців / бактеріальні) 3.3.3. Виділення / Очищення 3.3.4. Модифікація 3.3.5. Інше (зазначити)	**3.3. Manufacture of Active Substance using Biological Processes** 3.3.1. Fermentation 3.3.2. Cell Culture <specify cell type> (e. g. mammalian / bacterial) 3.3.3. Isolation / Purification 3.3.4. Modification 3.3.5. Other <free text>
3.4. Виробництво стерильного активного фармацевтичного інгредієнта (розділи 3.1, 3.2, 3.3, заповнюються за необхідності) 3.4.1. Асептично виготовлені 3.4.2. Препарати, що піддаються кінцевій стерилізації	**3.4. Manufacture of sterile active substance (sections 3.1, 3.2, 3.3. to be completed as applicable)** 3.4.1. Aseptically prepared 3.4.2. Terminally sterilized
3.5. Ступені загальної обробки	**3.5. General Finishing Steps** 3.5.1. Physical processing steps < specify > (e. g. drying, milling / micronisation, sieving)

3.5.1 Ступені фізичної обробки (зазначити) (наприклад, сушіння, подрібнення / мікронізація, просіювання) 3.5.2. Первинне пакування (закупорювання / герметизація активного фармацевтичного інгредієнта пакувальним матеріалом, який знаходиться в прямому контакті з речовиною) 3.5.3. Вторинне пакування (розміщення герметичної первинної упаковки всередині зовнішнього пакувального матеріалу або контейнера. Це також включає в себе будь-яке маркування матеріалу для ідентифікації або простежуваності (нумерація серії) активного фармацевтичного інгредієнта) 3.5.4. Інше (зазначити) (для операцій, не описаних вище)	3.5.2. Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3. Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.4. Other <free text> (for operations not described above)
3.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості 3.6.1. Фізичні/хімічні випробування 3.6.2. Мікробіологічні випробування (виключаючи випробування стерильності) 3.6.3. Мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності) 3.6.4. Біологічні випробування	**3.6. Quality Control Testing** 3.6.1. Physical / Chemical testing 3.6.2. Microbiological testing (excluding sterility testing) 3.6.3. Microbiological testing (including sterility testing) 3.6.4. Biological Testing
3.7. Інша діяльність – активні фармацевтичні інгредієнти (зазначити)	**3.7. Other activities – active pharmaceutical ingredients** <free text>
Будь-які обмеження або пояснення, що мають відношення до цього сертифіката:	Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: .....

підпис посадової особи, (М. П. за наявності)

...../...../..... (дата)

_____
найменування органу державного нагляду (контролю)

Місцезнаходження:
Тел.:
Факс:
www……..

signature of the Executive officer (see left)

...../...../..... (date)

_____
(name of the state supervision (control) authority)

Address:
Phone:
Fax:
www……

This English translation is for reference only and is not part of the official certificate

_____
* Залишити потрібне