Додаток 7
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 ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ПРАКТИКИ ДИСТРИБУЦІЇ ДЛЯ АКТИВНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ІНГРЕДІЄНТІВ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ ЯК ВИХІДНА СИРОВИНА (МАТЕРІАЛ, РЕЧОВИНА) У ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБАХ

CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE FOR ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS USED AS STARTING MATERIALS (MATERIAL, SUBSTANCE) IN MEDICINAL PRODUCTS

Сертифікат №: // Certificate No:

Строк дії до: // Valid till: дд мм рррр

_____ *(найменування органу державного нагляду (контролю)* **засвідчує:** Найменування суб'єкт господарювання *(прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця)*, який провадить господарську діяльність з оптової торгівлі (дистрибуції) та/або імпорту активних фармацевтичних інгредієнтів, що використовуються як вихідна сировина (матеріал, речовина) у лікарських засобах *(далі – АФІ)* Місцезнаходження (місце проживання фізичної особи – підприємця): Місце провадження діяльності:	_____ *(name of the state supervision (control) authority)* **certifies:** Name of the business entity *(surname, first name and patronymic (if any) of the individual entrepreneur),* who carries out economic activities in the wholesale trade (distribution) and/or import of active pharmaceutical ingredients used as starting materials (material, substance) in medicinal products *(hereinafter referred to as API)*: Legal (registered) address (place of residence of the individual entrepreneur): Site address:

Реєстраційний номер в переліку виробників, оптових дистриб'юторів та імпортерів АФІ *(за наявності)* _____ Суб'єкт господарювання систематично проходить інспектування зі встановленою періодичністю на відповідність вимогам GDP. За результатами інспектування, що було проведене **..... /..... /.....** *(дата),* встановлено, що він відповідає вимогам належної практики дистрибуції, зазначеним в _____, *(нормативний акт)* яка відповідає документу Європейської Комісії «Настанова від 5 листопада 2013 року з належної практики дистрибуції лікарських засобів для застосування людиною (Текст має відношення до ЕЕА) (2013/С 343/01)». Цей сертифікат відображає відповідність системи якості та технічного стану на момент інспектування, зазначеного вище, і не може використовуватися для підтвердження відповідності, якщо з моменту проведення цього інспектування пройшло більше ніж .... роки. Чинність цього сертифіката може бути підтверджена органом, що його видав.	Registration number in the list of manufacturers, wholesale distributors and importers of APIs *(if available)* _____ The business entity is systematically inspected at established intervals for compliance with GDP requirements. Based on the results of an inspection that was carried out **..... /..... /.....** *(date),* it was established that they comply with the requirements of Good Distribution Practice, as specified in _____, *(regulatory act)* which complies with the European Commission document «Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (Text with EEA relevance) (2013/C 343/01)». This certificate reflects the compliance of the quality system and the technical condition at the time of the inspection mentioned above and cannot be used to confirm compliance if more than ... years have passed since that inspection was conducted. The validity of this certificate can be confirmed with the issuing authority.
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