

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 проведеної експертизи
(експертний 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 чинним 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)
