

Додаток 3
до Порядку підтвердження відповідності
виробництв лікарських засобів,
розташованих поза межами України,
визначеним в Україні вимогам належної
виробничої практики
(пункт 1 розділу II)

Українське фармацевтичне агентство

**Заява
на видачу сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів
вимогам належної виробничої практики**

Дата надходження: "___" _____ 20__ року

Зареєстровано за № _____

Заявник (найменування власника реєстрації на лікарський засіб та/або ліцензії на виробництво лікарських засобів або найменування/Власне ім'я та прізвище представника заявника)

Місцезнаходження (місце проживання) _____

Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), посада керівника заявника

Контактний телефон _____ e-mail _____

Виробник (найменування суб'єкта господарювання та найменування виробничої (их) ділянки (ць), заявленої (их) для процедури підтвердження відповідності вимогам належної виробничої практики (за наявності))

Місце провадження діяльності виробника _____

DUNS номер адреси виробника та GPS координати

Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), посада керівника підприємства, тел./e-mail

Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), посада керівника підрозділу з виробництва, тел./e-mail

Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), посада керівника служби якості / Уповноваженої особи, тел./e-mail

Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), посада керівника відділу контролю якості, тел./e-mail _____

Інші контактні адреси (у тому числі e-mail) _____

Місце провадження діяльності, DUNS номери та GPS координати лабораторій, що здійснюють контроль якості за контрактом (договором), складських зон за контрактом (договором)

***Згода на проведення інспектування** керівника суб'єкта господарювання, де здійснюється контроль якості за контрактом, зберігання лікарських засобів тощо:

Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), посада керівника, підпис _____

** Згода на проведення інспектування може надаватися окремим листом як додаток до Заяви*

Примітки (в тому числі зазначаються підстави для позачергової експертизи та/або інспектування):

Достовірність інформації, наведеної в документах, підтверджую. Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики прошу направити (потрібне відмітити):

☐ на поштову адресу: _____

☐ кур'єром (за додаткову плату) на адресу: _____

☐ на адресу електронної пошти: _____

☐ бажаю отримати особисто.

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), посада і підпис керівника або представника заявника)

Дата складання " ____ " _____ 20__ року

М. П. (за наявності)
