

Додаток 5
до Порядку підтвердження відповідності
виробництв лікарських засобів, розташованих
поза межами України, визначеним в Україні
вимогам належної виробничої практики
(підпункт 4 пункту 2 розділу II)

(Форма 1)

Загальний перелік номенклатури продукції¹

(найменування виробничої дільниці)

(місце провадження діяльності)

(країна виробника)

№ з/п	Назва лікарського засобу ²				Міжнародна непатентована назва (МНН) ³	Витяг із Державного реєстру лікарських засобів ⁴				Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) в країні, де здійснюєтьс я виробництво від "___"___ №___	Інформація про виробників ⁵				
	назва лікарського засобу (укр.)	назва лікарського засобу (англ.)	лікарська форма (укр.)	лікарська форма (англ.)		номер	рік видачі	місяць видачі	день видачі		виробник нерозфас ованого продукту	первинна упаковка	вторинна упаковка	контроль якості	дозвіл на випуск серій 6
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16

Дата складання "___" _____ 20__ року

Керівник виробника _____
(посада)

(підпис)

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності))

М. П. (за наявності)

Керівник служби якості / Уповноважена особа _____
(посада) (підпис) (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності))

Керівник виробництва _____
(посада) (підпис) (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності))

¹ Цей документ має бути складено англійською мовою, його переклад українською мовою має бути засвідчений підписом заявника або представником заявника.

² Зазначити повну назву лікарського засобу, зазначену в реєстраційному досьє, поданому до уповноваженого органу України або країни, де розташоване виробництво (українською мовою та англійською мовою, якщо це не є англійською мовою), та країну, де розташоване виробництво (українською мовою та англійською мовою, якщо це не є англійською мовою) - у разі якщо лікарський засіб не зареєстрований в Україні).

³ Зазначити (виключно англійською мовою) міжнародну непатентовану назву діючої речовини лікарського засобу; для багатокomпонентних (комбінованих) лікарських засобів навести назви всіх діючих речовин.

⁴ Зазначається реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, яке видано до набрання чинності Закону України «Про лікарські засоби» та має необмежений строк дії.

⁵ Ці колонки мають бути заповнені для всіх назв лікарських засобів згідно витягу із Державного реєстру лікарських засобів.

⁶ Найменування виробника, Уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.

(Форма 2)

ЗАГАЛЬНИЙ ПЕРЕЛІК НОМЕНКЛАТУРИ ПРОДУКЦІЇ¹

(найменування виробничої дільниці)

(місце провадження діяльності)

(країна виробника)

№ з/п	Назва лікарського засобу ²	Міжнародна непатентована	Код АТС	Витяг із Державного реєстру лікарських засобів ⁴	Реєстраційне посвідчення	Інформація про виробників ⁵	Інформація про контрактні
-------	---------------------------------------	--------------------------	---------	---	--------------------------	--	---------------------------

	назва лікарського засобу (укр.)	назва лікарського засобу (англ.)	лікарська форма (укр.)	лікарська форма (англ.)	назва (МНН) ³		номер	рік видачі	місяць видачі	день видачі	(торгова ліцензія) в країні, де здійснюється виробництво від " " №	виробник нерозфасованого продукту	первинна упаковка	вторинна упаковка	контроль якості	дозвіл на випуск серій ⁶	лабораторія, складська зона ⁷
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18

Дата складання "___" _____ 20__ року

Керівник виробника

_____ (посада)

_____ (підпис)

_____ (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності))

М. П. (за наявності)

Керівник служби якості / Уповноважена особа

_____ (посада)

_____ (підпис)

_____ (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності))

Керівник виробництва

_____ (посада)

_____ (підпис)

_____ (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності))

¹ Цей документ має бути складено англійською мовою, його переклад українською мовою має бути засвідчений підписом заявника або представником заявника.

² Зазначити повну назву лікарського засобу, зазначену в реєстраційному досьє, поданому до уповноваженого органу України або країни, де розташоване виробництво (українською мовою в Україні, англійською мовою - у разі якщо лікарський засіб не зареєстрований в Україні).

³ Зазначити (виключно англійською мовою) міжнародну непатентовану назву діючої речовини лікарського засобу; для багатокomпонентних (комбінованих) лікарських засобів навести діючих речовин.

⁴ Зазначається реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, яке видано до набрання чинності Закону України «Про лікарські засоби» та має необмежений строк дії.

⁵ Ці колонки мають бути заповнені для всіх назв лікарських засобів згідно витягу із Державного реєстру лікарських засобів.

⁶ Найменування виробника, Уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.

⁷ Ці колонки мають бути заповнені у разі здійснення за контрактом (договором) контролю якості лікарських засобів, їх зберігання.