

Додаток 2
до Порядку сертифікації якості
лікарських засобів для міжнародної
торгівлі та підтвердження для активних
фармацевтичних інгредієнтів, що
експортуються
(абзац другий пункту 7 розділу I)

Бланк Українського фармацевтичного агентства

**Підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів,
що експортуються до Європейського Союзу (ЄС) та інших країн
для лікарських засобів, призначених для споживання людиною,
відповідно до статті 46b(2)(b) Директиви 2001/83/ЄС**

Підтвердження

№:

1. Найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності виробничої дільниці
(включаючи № будинку, якщо необхідно):

2. Номер(и) ліцензії(й) на виробництво лікарських засобів:

Інформація стосовно виробника, який виготовляє діючу(і) речовину(и), що
експортується(ються) до ЄС та інших країн для лікарських засобів, призначених для споживання
людиною

Діюча(і) речовина(и) ¹	Процес (операції) ²

Українське фармацевтичне агентство підтверджує, що:

стандарті належної виробничої практики (GMP), що застосовуються до цього виробника,
еквівалентні тим, які встановлені в ЄС;

виробник підлягає регулярній, суворій та прозорій перевірці та ефективному здійсненню вимог
належної виробничої практики, в тому числі повторним та позаплановим перевіркам
(інспектуванням), з метою забезпечення системи охорони здоров'я населення, еквівалентної
прийнятій у ЄС;

та в разі прийняття рішення щодо невідповідності виробництва інформація про таке рішення
надається Українським фармацевтичним агентством без затримки до ЄС.³

Дата останньої перевірки: _____

Справжність цього підтвердження може бути перевірена в Українському фармацевтичному
агентстві

Місцезнаходження Українського фармацевтичного агентства: _____

E-mail, телефон: _____

(посада керівника Українського фармацевтичного
агентства)

(Власне ім'я та ПРІЗВИЩЕ)

шляхом накладення кваліфікованого електронного підпису керівника Українського фармацевтичного агентства та кваліфікованої електронної печатки Українського фармацевтичного агентства.

UB

Українське фармацевтичне агентство
QR-код, реєстраційний номер, дата реєстрації,
прізвище та ініціали підписувача, реквізити підписувача

¹ Ідентифікація конкретних діючих речовин через міжнародно-узгоджену термінологію (бажано міжнародна непатентована назва).

² Наприклад, «хімічний синтез», «екстракція (витяжка) з природних джерел», «біологічні процеси», «фінальні операції».

³ qdefect@ema.europa.eu.

Бланк Українського фармацевтичного агентства

**Written confirmation for active substances
exported to the European Union (EU) and other countries for medicinal products
for human use, in accordance with Article 46b(2)(b) of Directive 2001/83/EC**

Confirmation no.:

1. Name and address of site (including building number, where applicable):

2. Manufacturer's licence number(s):

Regarding the manufacturing plant under (1) of the following active substance(s) exported to the eu and other countris for medicinal products for human use

Active substance(s): ¹	Activity(ies): ²

The Ukrainian Pharmaceutical Agency hereby confirms that:

The standards of good manufacturing practice applicable to this manufacturing plant are equivalent to those laid down in the EU;

The manufacturing plant is subject to regular, strict and transparent controls and to the effective enforcement of good manufacturing practice, including repeated and unannounced inspections, so as to ensure a protection of public health equivalent to that in the EU;

and

In the event of findings relating to non-compliance, information on such findings is supplied by the exporting third country without delay to the EU.³

Date of inspection of the plant under: _____

The authenticity of this written confirmation may be verified with the Ukrainian Pharmaceutical Agency.

Address of the Ukrainian Pharmaceutical Agency:_____

E-mail, Telephone no.:_____

The confirmation is signed by _____
(the position of head of the Ukrainian Pharmaceutical Agency) (First name Last name)

by applying the qualified electronic signature of the head of the Ukrainian Pharmaceutical Agency and the qualified electronic seal of the Ukrainian Pharmaceutical Agency authority.

UB
Ukrainian Pharmaceutical Agency
QR code, registration number, registration date,
surname and initials of the signatory, signatory details

¹ Identification of the specific active substances through an internationally-agreed terminology (preferably international nonproprietary name).

² For example, «Chemical synthesis», «Extraction from natural sources», «Biological processes», «Finishing steps».

³ qdefect@ema.europa.eu.