

Додаток 3
до Порядку сертифікації якості
лікарських засобів для міжнародної
торгівлі та підтвердження для активних
фармацевтичних інгредієнтів,
що експортуються
(пункт 6 розділу I)

Бланк Держлікслужби

**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

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ ПІДТВЕРДЖУЄ, ЩО:**

стандарти 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 Держлікслужбою без затримки до ЄС.³

Дата останньої перевірки: _____

Справжність цього підтвердження може бути перевірена у Держлікслужбі.

Місцезнаходження Держлікслужби: _____

Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ та посада відповідальної особи:

Підпис _____ Дата _____ М.П. _____

E-mail, телефон, факс: _____

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

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

³qdefect@ema.europa.eu.

Бланк Держлікслужби

**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

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SSUMDC) 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 SSUMDC.

Address of the SSUMDC:

Name and function of responsible person:

Signature _____ *Stamp of the SSUMDC and date* _____

E-mail, Telephone no., and Fax no.:

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
