Додаток 1
до Порядку сертифікації якості
лікарських засобів для міжнародної
торгівлі та підтвердження для активних
фармацевтичних інгредієнтів,
що експортуються
(підпункт 1 пункту 7 розділу I)

№ сертифіката:	**Країна-експортер:**
Країна-імпортер/країни-імпортери:	

СЕРТИФІКАТ
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ[1]

Цей сертифікат відповідає формату, рекомендованому

Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ)

1. Назва та лікарська форма лікарського засобу:		
1.1. Активний(і) інгредієнт(и)[2] та їх кількість на одиницю дозування[3]:		
Повний склад, включаючи допоміжні речовини[4]:		
1.2. Чи має цей лікарський засіб реєстраційне посвідчення для розміщення на ринку для використання його в країні-експортері[5]?	Так ☐	Ні ☐
1.3. Чи здійснюється реалізація лікарського засобу на ринку країни-експортера?	Так ☐	Ні ☐

Якщо відповідь на пункт 1.2 «так», заповніть розділ 2А та пропустіть розділ 2В.

Якщо відповідь на пункт 1.2 «ні», пропустіть розділ 2А та заповніть розділ 2В[6].

Розділ 2А		Розділ 2В			
2.А.1. Номер реєстраційного посвідчення[7] на лікарський засіб та дата видачі:		2.В.1. Заявник сертифіката (найменування та місцезнаходження):			
2.А.2. Власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (найменування та місцезнаходження):		2.В.2.Статус заявника: (пояснення для відповідної категорії зазначено в примітці 8)	a ☐	b ☐	c ☐

2.А.3. Статус власника реєстраційного посвідчення[8]: (пояснення для відповідної категорії зазначено в примітці 8)	a ☐	b ☐	c ☐	2.В.2.1. Для категорій b і c найменування та місце/я провадження діяльності, виробника лікарського засібу[9]:	
2.А.3.1. Для категорій b та c найменування та місце/я провадження діяльності, виробника лікарського засібу[9]:				2.В.3. З якої причини відсутнє реєстраційне посвідчення? (не вимагається / не зверталися / на розгляді / відмовлено)	
2.А.4. Чи надане погоджене технічне резюме[10]?	Так ☐	Ні ☐		2.В.4. Примітки[13]:	
2.А.5. Чи є надана інформація про лікарський засіб повною та відповідає ліцензії[11]?	Так ☐ Ні ☐ Не надано ☐				
2.А.6. Заявник сертифіката, якщо він не є власником реєстраційного посвідчення (найменування та місцезнаходження)[12]:					

3. Чи організовує сертифікаційний орган періодичні перевірки (інспектування) підприємства - виробника лікарського засобу[14]? (Якщо ні, перейти до пункту 4)	Так ☐	Ні ☐	Не потрібно ☐
3.1. Періодичність планових перевірок у (роках):			
3.2. Чи інспектувалось виробництво цього виду лікарської форми?	Так ☐		Ні ☐
3.3. Чи відповідають оснащення та процеси вимогам належної виробничої практики (GMP), прийнятим в Україні, які враховують рекомендовані вимоги GMP ВООЗ[15]?	Так ☐	Ні ☐	Не потрібно[14]☐
4. Чи задовольняє надана заявником інформація орган, що видав сертифікат, за всіма аспектами виробництва продукції[16]:	Так ☐		Ні ☐
Якщо ні, пояснити:			

Будь-які обмеження або пояснення, що мають відношення до цього сертифіката:	

Найменування та місцезнаходження органу, що видав сертифікат:

Телефон:

Факс:

Посада, Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ відповідальної особи органу, що видав сертифікат:

Підпис, дата

М.П.

Сертифікат №. _____ дата _____

Примітки

1. Цей сертифікат, форма якого рекомендована ВООЗ, установлює статус лікарського засобу і заявника в країні-експортері. Він призначений тільки для одного лікарського засобу, оскільки для різних лікарських форм і різної сили дії умови виробництва та погоджена інформація можуть бути різними.

2. Бажано використовувати міжнародні непатентовані назви (МНН) або національні непатентовані назви.

3. Додається перелік і кількість діючих речовин, а також перелік інших інгредієнтів, які входять до складу готової лікарської форми.

4. Детальна інформація про кількісний склад є бажаною, але вона має бути погоджена з власником реєстраційного посвідчення.

5. За потреби додатково наведіть подробиці різних обмежень з продажу, розповсюдження або застосування лікарського засобу, указаного в реєстраційному досьє.

6. Розділи 2А і 2В виключають один одного.

7. За потреби зазначте, що реєстраційне посвідчення тимчасове або знаходиться на розгляді.

8. Зазначте характер діяльності, яка здійснюється особою, відповідальною за розміщення лікарського засобу на ринку:
1) виробництво готових лікарських форм;
2) пакування та/або маркування готових лікарських форм, які виробляє незалежна фірма;
3) не задіяне в жодному з вищезазначених видів діяльності.

9. Ця інформація може бути надана тільки за згодою власника реєстраційного посвідчення або у разі відсутності зареєстрованих лікарських засобів заявника. Незаповнений розділ вказує, що заінтересована сторона не погодилася на включення цієї інформації. Слід зазначити, що інформація про місце виробництва є частиною ліцензії. Якщо місце виробництва змінилося, ліцензія має бути оновлена або вона більше не дійсна.

10. Це посилання на технічне резюме, яке є складовою частиною сертифікаційного досьє.

11. Це належить до інформації про продукт, затверджений компетентним національним регуляторним органом, такої як Коротка характеристика продукту.

12. У такому разі від власника реєстраційного посвідчення (торгової ліцензії) на лікарський засіб (якщо не він є заявником) вимагається дозвіл на отримання сертифіката. Цей дозвіл має бути наданий в орган заявником.

13. Вкажіть причину, з якої заявник не зробив запит на реєстрацію:
а) лікарський засіб був розроблений виключно для лікування станів, зокрема тропічних захворювань,

неендемічних для країни-експортера;

b) лікарський засіб був перетворений з точки зору підвищення його стабільності в тропічних умовах;

c) лікарський засіб був перетворений для вилучення допоміжних речовин, не дозволених для використання в лікарських засобах в країні-імпортері;

d) лікарський засіб був перетворений для отримання іншої максимально допустимої дози діючої речовини;

e) з іншої причини, будь ласка, вкажіть.

14. «Не потрібно» означає, що виробництво відбувається в іншій країні, ніж видача сертифіката на лікарський засіб, і перевірка проводиться під егідою країни-виробника.

15. Вимоги належної виробничої практики (GMP), прийняті в Україні, що відповідають вимогам GMP ВООЗ та GMP ЕС.

16. Ця частина заповнюється, якщо власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або заявник відповідає статусу «b» або «c», як описано в примітці 8. Це особливо важливо, якщо при виробництві лікарського засобу задіяні іноземні фірми, які працюють за контрактом. У такому разі заявник повинен надати в сертифікаційний орган інформацію, у якій визначають учасників контракту, відповідальних за кожну стадію виробництва готового лікарського засобу, та вказують ступінь і характер інших видів контролю, що здійснюються кожним учасником.

Найменування та місцезнаходження органу, що видав сертифікат:

Телефон:

Факс:

Посада, Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ відповідальної особи органу, що видав сертифікат:

Підпис, дата

М.П.

No. of certificate:	**Exporting (certifying country):**
Importing (requesting country):	

CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT[-1]

This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization (WHO)

1. Name and dosage form of the product:		
1.1. Active ingredient(s)[2] and amount(s) per unit dose[3]:		
For complete composition including excipients, see attached[4]:		
1.2. Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?[5]	Yes ☐	No ☐
1.3. Is this product actually on the market in the	Yes ☐	No ☐

exporting country?		

If the answer to 1.2 is yes, continue with section 2A and omit section 2B.

If the answer to 1.2 is no, omit section 2A and continue with section 2B[6]:

Section 2A				Section 2B			
2.A.1. Number of product licence[7] and date of issue:				2.B.1. Applicant for certificate (name and address):			
2.A.2. Product licence holder (name and address):				2.B.2. Status of applicant: (Key in appropriate category as defined in footnote 8)	a ☐	b ☐	c ☐
2.A.3. Status of product licence holder[8]: (Key in appropriate category as defined in note 8)	a ☐	b ☐	c ☐	2.B.2.1. For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form is:[9]			
2.A.3.1. For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form is[9]:				2.B.3. Why is marketing authorization lacking? (not required / not requested / under consideration / refused)			
2.A.4. Is a summary basis for approval appended?[10]	Yes ☐	No ☐		2.B.4. Remarks[13]:			
2.A.5. Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the licence?[11]	Yes ☐ No ☐ Not provided ☐						
2.A.6. Applicant for certificate, if different from licence holder (name and address)[12]:							

3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced?[14] If not or not applicable, proceed to question 4.	Yes ☐	No ☐	Not applicable ☐
3.1. Periodicity of routine inspections (years):			
3.2. Has the manufacture of this type of dosage form been inspected?	Yes ☐		No ☐
3.3. Do the facilities and operations conform to GMP as	Yes ☐	No ☐	Not applicable[14] ☐

recommended by the World Health Organization?[15]			
4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product[16]:	Yes ☐		No ☐
If no, explain:			
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:			

Name and address of certifying authority:

Telephone:

Fax:

Position, name of authorized person:

Signature and date:

Stamp:

CPP No. _____ dated _____ 2019

Explanatory notes

1. This certificate, which is in the format recommended by WHO, establishes the status of the pharmaceutical product and of the applicant for the certificate in the exporting country. It is for a single product only since manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary.

2. Use, whenever possible, International Nonproprietary Names (INNs) or national nonproprietary names.

3. The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended.

4. Details of quantitative composition are preferred but their provision is subject to the agreement of the product-licence holder.

5. When applicable, append details of any restriction applied to the sale, distribution or administration of the product that is specified in the product licence.

6. Sections 2A and 2B are mutually exclusive.

7. Indicate, when applicable, if the licence is provisional, or the product has not yet been approved.

8. Specify whether the person responsible for placing the product on the market:
a. manufactures the dosage form;
b. packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company; or
c. is involved in none of the above.

9. This information can only be provided with the consent of the product-licence holder or, in the case of non-registered products, the applicant. Non-completion of this section indicates that the party concerned has not agreed to inclusion of this information. It should be noted that information concerning the site of production is part of the product licence. If the production site is changed, the licence has to be updated or it is no longer valid.

10. This refers to the document, prepared by some national regulatory authorities, that summarizes the technical basis

on which the product has been licensed.
11. This refers to product information approved by the competent national regulatory authority, such as Summary Product Characteristics (SPC)
12. In this circumstance, permission for issuing the certificate is required from the product-licence holder. This permission has to be provided to the authority by the applicant.
13. Please indicate the reason that the applicant has provided for not requesting registration. a. the product has been developed exclusively for the treatment of conditions - particularly tropical diseases - not endemic in the country of export; b. the product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions; c. the product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import; d. the product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active ingredient; e. any other reason, please specify.
14. Not applicable means the manufacture is taking place in a country other than that issuing the product certificate and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.
15. The requirements of good manufacturing practice (GMP) adopted in Ukraine and equivalent to the requirement of WHO GMP and GMP in the EU.
16. This section is to be completed when the product-licence holder or applicant conforms to status (b) or (c) as described in note 8 above. It is of particular importance when foreign contractors are involved in the manufacture of the product. In these circumstances the applicant should supply the certifying authority with information to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the finished dosage form, and the extent and nature of any controls exercised over each of these parties.

Name and address of certifying authority:

Telephone:

Fax:

Position, name of authorized person:

Signature and date:

Stamp: