Додаток 3
до Порядку сертифікації якості
лікарських засобів для міжнародної
торгівлі та підтвердження для активних
фармацевтичних інгредієнтів,
що експортуються
(підпункт 3 пункту 7 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: _____

[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 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