



## НАСТАНОВА

---

# **ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЕЯКІ ПОЛОЖЕННЯ СТОСОВНО ДІЮЧИХ РЕЧОВИН, ЩО ЕКСПОРТУЮТЬ В УКРАЇНУ ДЛЯ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ**

**СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2016**

*Видання офіційне*

Київ  
Міністерство охорони здоров'я України  
2016



ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ МОЗ України  
від \_\_.\_\_.2016 р. № \_\_



## НАСТАНОВА

---

# ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЕЯКІ ПОЛОЖЕННЯ СТОСОВНО ДІЮЧИХ РЕЧОВИН, ЩО ЕКСПОРТУЮТЬ В УКРАЇНУ ДЛЯ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ

СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2016

*Видання офіційне*

Київ  
Міністерство охорони здоров'я України  
2016

## ПЕРЕДМОВА

- 1 РОЗРОБЛЕНО: Державна наукова установа «Науково-технологічний комплекс «Інститут монокристалів» Національної академії наук України» (ДНУ «НТК «Інститут монокристалів» НАН України»

ПЕРЕКЛАД І НАУКОВО-ТЕХНІЧНЕ РЕДАГУВАННЯ: **М. Ляпунов**, д-р фарм. наук (керівник розробки); **О. Безугла**, канд. фарм. наук; **Н. Тахтаулова**, канд. фарм. наук; **Ю. Підпружников**, д-р фарм. наук

РЕКОМЕНДОВАНО ДО ПРИЙНЯТТЯ: Державна служба України з лікарських засобів

- 2 ПРИЙНЯТО ТА НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 2016-\_\_ - \_\_ № \_\_\_\_\_
- 3 Настанова відповідає документу Європейської Комісії (European Commission): SANCO/SFS/SF/mg/ddg1.d.6(2013)118630 «Template for the «written confirmation» for active substances exported to the European Union for medicinal products for human use, in accordance with Article 46b(2) of Directive 2001/83/EC» Version 2.0 (January 2013) [SANCO/SFS/SF/mg/ddg1.d.6(2013)118630 «Форма «письмового підтвердження» стосовно діючих речовин, що експортують в Європейський Союз для лікарських препаратів для людини, відповідно до статті 46b(2) Директиви 2001/83/ЕС» Версія 2.0 (січень 2013)] у частині пункту 2 та додатка

Ступінь відповідності – модифікований (MOD)

Переклад з англійської (en)

- 4 ВВЕДЕНО ВПЕРШЕ

## ЗМІСТ

	с.
Пункти 1 і 2 документа SANCO/SFS/SF/mg/ddg1.d.6(2013)118630 «Template for the «written confirmation» for active substances exported to the European Union for medicinal products for human use, in accordance with Article 46b(2) of Directive 2001/83/EC» Version 2.0 (January 2013) .....	IV
Національний вступ .....	V
Сфера застосування .....	1
Нормативні посилання .....	1
Позначки та скорочення .....	2
1. Пояснення до п. 1 документа SANCO/SFS/SF/mg/ddg1.d.6(2013)118630 «Template for the «written confirmation» for active substances exported to the European Union for medicinal products for human use, in accordance with Article 46b(2) of Directive 2001/83/EC» Version 2.0 (January 2013) .....	2
2. ....	4
Додаток Форма «письмового підтвердження» стосовно діючих речовин, що експортують в Україну для виробництва лікарських препаратів для людини .....	5
Національний додаток Бібліографія.....	7

**Пункти 1 і 2 документа SANCO/SFS/SF/mg/ddg1.d.6(2013)118630  
«Template for the «written confirmation» for active substances  
exported to the European Union for medicinal products for human use,  
in accordance with Article 46b(2) of Directive 2001/83/EC»  
Version 2.0 (January 2013)**

**(«Форма «письмового підтвердження» стосовно  
діючих речовин, що експортують в Європейський Союз  
для лікарських препаратів для людини,  
відповідно до статті 46b(2) Директиви 2001/83/ЕС»  
Версія 2.0 (січень 2013))**

1. Директива 2011/62/EU Європейського Парламенту та Ради ЄС від 8 червня 2011 року, що доповнює Директиву 2001/83/ЕС щодо зводу законів Співтовариства відносно лікарських засобів для людини, яка стосується запобігання потраплянню до легального ланцюга постачання фальсифікованих лікарських засобів (OJ L 174, 1.7.2011, р. 74), вводить загальноєвропейські правила для імпортування діючих речовин: відповідно до статті 46b(2) Директиви 2001/83/ЕС, діючі речовини слід імпортувати лише у тому випадку, коли діючі речовини, *зокрема*, супроводжуються **письмовим підтвердженням** від компетентного органу третьої країни-експортера, який стосовно підприємства-виробника експортованої діючої речовини підтверджує, що стандарти належної виробничої практики і контролю на підприємстві еквівалентні тим, що є в Європейському Союзі.

2. Форма такого письмового підтвердження наведена у додатку.

## НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Ця настанова є прийнятим зі змінами (версії en) нормативним документом Європейської Комісії SANCO/SFS/SF/mg/ddg1.d.6(2013)118630 «Template for the «written confirmation» for active substances exported to the European Union for medicinal products for human use, in accordance with Article 46b(2) of Directive 2001/83/EC» Version 2.0 (January 2013) [SANCO/SFS/SF/mg/ddg1.d.6(2013)118630 «Форма «письмового підтвердження» стосовно діючих речовин, що експортують в Європейський Союз для лікарських препаратів для людини, відповідно до статті 46b(2) Директиви 2001/83/EC» Версія 2.0 (січень 2013) [1]. Зазначений нормативний документ Європейської Комісії введено до частини III настанови «EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use» (EudraLex. – The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. – Volume 4) (далі – Настанова з GMP ЄС) [2]. Цю гармонізовану настанову відповідно введено до частини 3 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» [3], що гармонізована з Настановою з GMP ЄС [2].

Організація, відповідальна за цю настанову, – Міністерство охорони здоров'я України.

Ця настанова містить деякі положення (рекомендації) щодо експорту в Україну діючих речовин для виробництва лікарських препаратів для людини, зокрема, рекомендовану форму письмового підтвердження стосовно діючих речовин, що експортують в Україну для виробництва лікарських препаратів для людини.

Ця настанова містить положення, що відповідають чинному законодавству України.

Цю настанову введено вперше.

До цієї настанови було внесено окремі зміни, зумовлені правовими вимогами та прийнятими в Україні гармонізованими нормативними документами. Деякі редакційні зміни було долучено безпосередньо у пункти, до яких вони відносяться; ці зміни позначено іншим шрифтом та літерою <sup>N</sup>.

До настанови внесено такі редакційні зміни та додаткову інформацію:

– назву цієї настанови наведено відповідно до вимог ДСТУ 1.5-2003 «Національна стандартизація. Правила побудови, викладання, оформлення та вимоги до змісту нормативних документів» [4], а позначення – відповідно до вимог СТ МОЗУ 42-1.0:2005 «Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення» [6];

– додатково введені такі структурні елементи настанови, як «Передмова», «Національний вступ», «Сфера застосування», «Нормативні посилання», «Позначки та скорочення», а також національний додаток «Бібліографія», що оформлені згідно з вимогами національних стандартів України: ДСТУ 1.5-2003 «Національна стандартизація. Правила побудови, викладання, оформлення та вимоги до змісту нормативних документів» [4] та ДСТУ 1.7-2001 «Національна стандартизація. Правила і методи прийняття та застосування міжнародних і регіональних стандартів» [5]. Зазначені структурні елементи не позначені номерами, щоб зберегти у цій настанові нумерацію структурних елементів і правил документа Європейської

Комісії SANCO/SFS/SF/mg/ddg1.d.6(2013)118630 «Template for the «written confirmation» for active substances exported to the European Union for medicinal products for human use, in accordance with Article 46b(2) of Directive 2001/83/EC» Version 2.0 (January 2013) [1]. «Зміст» цієї настанови викладено з урахуванням додаткових структурних елементів;

– у цій настанові як повідомлення наведено пункт 1 документа Європейської Комісії SANCO/SFS/SF/mg/ddg1.d.6(2013)118630, а додатково – п. 1 «Пояснення до п. 1 документа SANCO/SFS/SF/mg/ddg1.d.6(2013)118630 «Template for the «written confirmation» for active substances exported to the European Union for medicinal products for human use, in accordance with Article 46b(2) of Directive 2001/83/EC» Version 2.0 (January 2013)». В зазначеному п. 1 цієї настанови поряд з текстом п. 1 документа Європейської Комісії наведено переклад українською мовою відповідних статей Директиви 2001/83/EC [7], що пояснюють необхідність введення в дію в ЄС документа SANCO/SFS/SF/mg/ddg1.d.6(2013)118630, а також підстави для введення в Україні гармонізованої з ним настанови МОЗ України;

– у додатку до цієї настанови поряд або замість скорочення «ЄС» («Європейський Союз») зазначено «Україна<sup>N</sup>», оскільки ця настанова призначена для застосування в Україні;

– у додатку до цієї настанови у назві письмового підтвердження виключено посилання на Директиву 2001/83/EC [7], а у абзаці: «Це письмове підтвердження не спростовує відповідальності виробника стосовно забезпечення якості лікарського засобу відповідно до Директиви 2001/83/EC» замість посилання Директиву 2001/83/EC наведено посилання на чинне законодавство України;

– у додатку замість e-mail: [qdefect@ema.europa.eu](mailto:qdefect@ema.europa.eu), зазначеного у виносці, наведено відповідний e-mail, за яким слід надавати інформацію з третьої країни-експортера до України;

– у розділі «Сфера застосування» додатково зазначені положення (рекомендації), що містить ця настанова, та рекомендації суб'єктам господарювання щодо застосування цієї настанови;

– розділ «Нормативні посилання» додатково містить перелік документів, на які є посилання в тексті цієї настанови;

– розділ «Позначки та скорочення» додатково містить перелік скорочень та термінів/словосполучень, що їм відповідають;

– в кінці цієї настанови додатково наведені ключові слова.

Ця настанова буде регулярно переглядатися відповідно до змін і доповнень, що вноситимуть в документ SANCO/SFS/SF/mg/ddg1.d.6(2013)118630 «Template for the «written confirmation» for active substances exported to the European Union for medicinal products for human use, in accordance with Article 46b(2) of Directive 2001/83/EC» Version 2.0 (January 2013) [1].



## НАСТАНОВА

---

---

### ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

**Деякі положення стосовно діючих речовин, що експортують в Україну для виробництва лікарських препаратів**

### MEDICINAL PRODUCTS

**Some provisions in relation to active substances exported to Ukraine for manufacture of medicinal products**

---

Чинна від 2016-\_\_-01

### СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Ця настанова установлює деякі положення (рекомендації) щодо діючих речовин, що експортують в Україну для виробництва лікарських препаратів для людини, зокрема, форму письмового підтвердження стосовно діючих речовин, що експортують в Україну для виробництва таких лікарських препаратів.

Цю настанову рекомендується застосовувати суб'єктам господарювання (далі – організаціям), які займаються виробництвом лікарських препаратів та дистрибуцією діючих речовин (активних фармацевтичних інгредієнтів), незалежно від відомчого підпорядкування та форми власності, а також відповідним регуляторним органам.

### НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

У цій настанові є посилання на такі нормативні документи:

Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 Лікарські засоби. Належна виробнича практика.

EudraLex. – The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. – Volume 4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use

ICH Topic Q7. – Good Manufacturing Practice for Active Pharmaceutical Ingredients, November 2000

WHO good manufacturing practices for active pharmaceutical ingredients (Annex 2) // WHO Technical Report Series, № 957, 2010, p. 130-186.

Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use

Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products

SANCO/SFS/SF/mg/ddg1.d.6(2013)118630 Template for the «written confirmation» for active substances exported to the European Union for medicinal products for human use, in accordance with Article 46b(2) of Directive 2001/83/EC» Version 2.0 (January 2013)

Довідкові джерела інформації наведено в національному додатку «Бібліографія».

## ПОЗНАКИ ТА СКОРОЧЕННЯ

ДСТУ	– національний стандарт України
ЄС	– Європейський Союз
СТ МОЗУ	– стандарт Міністерства охорони здоров'я України
СТ-Н МОЗУ	– настанова Міністерства охорони здоров'я України
ЕС	– European Community (Європейське Співтовариство)
EU	– European Union (Європейський Союз)
GMP	– Good Manufacturing Practice (належна виробнича практика)
ICH	– International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (Міжнародна конференція з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських препаратів для людини)
OJ	– Official Journal of the European Union (Офіційний журнал Європейського Союзу)
WHO	– World Health Organization (Всесвітня організація охорони здоров'я)

**1. Пояснення до п. 1 документа SANCO/SFS/SF/mg/ddg1.d.6 (2013)118630 «Template for the «written confirmation» for active substances exported to the European Union for medicinal products for human use, in accordance with Article 46b(2) of Directive 2001/83/EC» Version 2.0 (January 2013)<sup>N</sup>**

Директива 2011/62/EU Європейського Парламенту та Ради ЄС від 8 червня 2011 року, що доповнює Директиву 2001/83/EC щодо зводу законів Співтовариства відносно лікарських засобів для людини, яка стосується запобігання потраплянню до легального ланцюга постачання фальсифікованих лікарських засобів (OJ L 174, 1.7.2011, р. 74) вводить загальноєвропейські правила для імпортування діючих речовин: відповідно до статті 46b(2) Директиви 2001/83/EC, діючі речовини слід імпортувати лише у тому випадку, коли діючі речовини, зокрема, супроводжуються **письмовим підтвердженням** від компетентного органу третьої країни-експортера, який стосовно підприємства-виробника експортованої діючої речовини підтверджує, що стандарти належної виробничої практики і контролю на підприємстві еквівалентні тим, що є в Європейському Союзі.

Стосовно цього у пункті 2 статті 46b Директиви 2001/83/EC зазначено:

«2. Діючі речовини слід імпортувати лише за умови дотримання таких вимог:

а) діючі речовини були виготовлені відповідно до стандартів належної виробничої практики, принаймні еквівалентних тим, що встановлені у Європейському Союзі відповідно до третього параграфу статті 47; і

б) діючі речовини супроводжуються письмовим підтвердженням від компетентного органу третьої країни-експортера того, що:

i) стандарти належної виробничої практики, що застосовуються до підприємства-виробника експортованої діючої речовини, як мінімум, еквівалентні тим, які встановлені в Європейському Союзі відповідно до третього параграфу статті 47;

ii) це підприємство-виробник є об'єктом регулярних, суворих і прозорих перевірок та ефективного контролю дотримання належної виробничої практики, в тому числі повторних інспекцій та інспекцій без попередження, з метою забезпечення захисту здоров'я населення, принаймні, такого самого, як у Європейському Союзі; і

iii) у разі випадків невідповідності, інформація про такі результати надається з третьої країни-експортера до Європейського Союзу без будь-яких затримок.

Таке письмове підтвердження не спростовує зобов'язань, викладених у статті 8 та у пункті (f) статті 46». <sup>N</sup>

**Примітка 1.** У пункті 3(га) статті 8 Директиви 2001/83/ЕС зазначено:

«3. Заява на видачу торгової ліцензії має супроводжуватися такими даними і документами, поданими відповідно до Додатку I:

...

(га) Письмовим підтвердженням того, що виробник лікарського препарату підтвердив дотримання виробником діючої речовини принципів і правил належної виробничої практики шляхом проведення аудитів, відповідно до пункту (f) статті 46. Письмове підтвердження має містити посилання на дату проведення аудиту та декларацію того, що результати аудиту підтверджують відповідність виробництва принципам і правилам належної виробничої практики». <sup>N</sup>

**Примітка 2.** Стосовно деяких обов'язків власника ліцензії на виробництво у пункті (f) статті 46 Директиви 2001/83/ЕС зазначено:

«(f) дотримуватись принципів і правил належної виробничої практики лікарських препаратів і використовувати тільки ті діючі речовини, що були виготовлені відповідно до належної виробничої практики для діючих речовин, і дистрибуція яких здійснюється відповідно до належної практики дистрибуції для діючих речовин. З цією метою, власник ліцензії на виробництво має перевіряти дотримання виробником і дистриб'юторами діючих речовин вимог належної виробничої практики і належної практики дистрибуції шляхом проведення аудитів дільниць з виробництва та дистрибуції діючих речовин. Власник ліцензії на výro-

## СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2008

бництво повинен перевірити таке дотримання або сам, або, не скасовуючи його відповідальності, передбаченій у цій Директиві, через особу, яка діє від його імені відповідно до контракту».<sup>N</sup>

**Примітка 3.** У третьому параграфі статті 47 Директиви 2001/83/ЄС зазначено: «Комісія повинна прийняти (ухвалити) за допомогою делегованих актів відповідно до статті 121a і при дотриманні умов, викладених у статтях 121b і 121c, принципи і правила належної виробничої практики для діючих речовин, зазначені в першому абзаці пункту (e) статті 46 і в статті 46b».<sup>N</sup>

В ЄС правила належної виробничої практики стосовно діючих речовин викладено у документі «EudraLex. – The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. – Volume 4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use. – Part II «Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials». З цим документом гармонізовано Настанову 42-4.0:2016 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», прийняту Міністерством охорони здоров'я України, зокрема, її частину 2 «Основні вимоги щодо діючих речовин, використовуваних як вихідна сировина». Згідно з цим до частини 3 Настанови 42-4.0:2016 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» має бути включений гармонізований документ, що містить форму «письмового підтвердження» стосовно діючих речовин, що експортують в Україну для виробництва лікарських препаратів для людини.<sup>N</sup>

**Примітка 4.** Положення цього пункту є повідомленнями, що містять інформацію.<sup>N</sup>

2. Форму зазначеного письмового підтвердження стосовно діючих речовин, що експортують в Україну для виробництва лікарських препаратів для людини<sup>N</sup>, наведено у додатку.

**Додаток  
(обов'язковий)**

**Форма «письмового підтвердження» стосовно діючих речовин, що експортують в Україну для виробництва лікарських препаратів для людини<sup>N</sup>**

БЛАНК РЕГУЛЯТОРНОГО ОРГАНУ, ЩО НАДАЄ ПІДТВЕРДЖЕННЯ

**Письмове підтвердження стосовно діючої речовини, що експортують в Україну<sup>N</sup> для виробництва лікарських препаратів для людини**

Підтвердження № \_\_ (номер визначає регуляторний орган, що надає підтвердження):

1. Назва та адреса виробничої ділянки (у тому числі номер будинку, якщо є):

2. Номер(и) ліцензії(ій) на виробництво<sup>1</sup>:

СТОСОВНО КОМПАНІЇ-ВИРОБНИКА ЗА П. (1) ТАКОЇ(ИХ) ДІЮЧОЇ(ИХ) РЕЧОВИНИ (РЕЧОВИН), ЕКСПОРТОВАНОЇ(ИХ) ДО УКРАЇНИ ДЛЯ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ ЛЮДИНИ

Діюча(і) речовина (речовини) <sup>2</sup>	Види діяльності <sup>3</sup>

РЕГУЛЯТОРНИЙ ОРГАН ПІДТВЕРДЖУЄ, ЩО:

Стандарти належної виробничої практики (GMP), що застосовують до цього підприємства-виробника, як мінімум, еквівалентні тим, що встановлено в ЄС та в Україні<sup>N</sup> (цим стандартам GMP еквівалентні стандарти GMP WHO/ICH Q7);

Підприємство-виробник є об'єктом регулярних, суворих і прозорих перевірок та ефективного контролю дотримання належної виробничої практики, у тому числі повторних інспекцій та інспекцій без попередження, з метою забезпечення захисту здоров'я населення, принаймні, такого самого, як в Україні<sup>N</sup>; а також

У разі результатів, що свідчать про невідповідність, інформація про такі результати надається без затримки з третьої країни-експортера в Україну<sup>N</sup> 4.

Дата інспектування підприємства за п. (1). Назва регуляторного органу з інспектування, якщо він не є регуляторним органом, що надає підтвердження:

Це письмове підтвердження чинне до

<sup>1</sup> Якщо регуляторний орган видає ліцензію на виробничу ділянку. Запис «не застосовне», якщо немає правової основи для видачі ліцензії.

<sup>2</sup> Зазначення конкретних діючих речовин за допомогою загальноприйнятої міжнародної термінології (бажано міжнародна непатентована назва).

<sup>3</sup> Наприклад, «хімічний синтез», «екстракція з сировини природного походження», «біологічні процеси», «заклучні стадії».

<sup>4</sup> [taran@diklz.gov.ua](mailto:taran@diklz.gov.ua)

СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2008

Аутентичність цього письмового підтвердження може бути підтверджена регуляторним органом, що її надав.

Це письмове підтвердження не спростовує відповідальності виробника стосовно забезпечення якості лікарського препарату відповідно до чинного законодавства України<sup>N</sup>.

*Адреса регуляторного органу, що надає підтвердження:*

---

*Ім'я та посада відповідальної особи:*

---

*Електронна адреса, номер телефону та факсу:*

---

*Підпис*

*Печатка регуляторного органу та дата*

**Національний додаток  
(довідковий)**

**БІБЛІОГРАФІЯ**

1. SANCO/SFS/SF/mg/ddg1.d.6(2013)118630. – Template for the «written confirmation» for active substances exported to the European Union for medicinal products for human use, in accordance with Article 46b(2) of Directive 2001/83/EC». – Version 2.0 (January 2013)
2. EudraLex. – The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. – Volume 4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use  
[http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm)
3. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016. – Лікарські засоби. Належна виробнича практика / М. Ляпунов, О. Безугла, Н. Тахтаулова та ін. – Київ, МОЗ України, 2016
4. ДСТУ 1.5-2003. – Національна стандартизація. Правила побудови, викладання, оформлення та вимоги до змісту нормативних документів / І. Аширова, О. Брянська, Є. Козир, Я. Юзьків. – Київ, Держпоживстандарт України, 2003. – 91 с.
5. ДСТУ 1.7-2001. – Національна стандартизація. Правила і методи прийняття та застосування міжнародних і регіональних стандартів / О. Одноколов, В. Тетера, Я. Юзьків. – Київ, Держпоживстандарт України, 2003. – 32 с.
6. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-1.0:2005. – Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення / М. Ляпунов, В. Георгієвський, Т. Бухтіарова та ін. – Київ, МОЗ України, 2005. – 14 с.
7. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use // OJ L 311, 28.11.2001, p. 67

**Ключові слова:** виробник, виробництво, діюча речовина, експорт, лікарський препарат, належна виробнича практика (GMP).