

Додаток 1  
до Порядку проведення  
підтвердження відповідності  
умов виробництва лікарських  
засобів вимогам належної  
виробничої практики  
(пункт 5 розділу I)

Державна служба України  
з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками

**ЗАЯВА**  
**на видачу сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам**  
**належної виробничої практики**

Дата надходження: " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ року Зареєстровано за № \_\_\_\_\_

**ЗАЯВНИК** (найменування ліцензіата або власника реєстраційного посвідчення (торговельної ліцензії) на лікарський засіб або найменування/прізвище, ім'я, по батькові представника заявника) \_\_\_\_\_

Місцезнаходження (місце проживання) \_\_\_\_\_

П. І. Б., посада керівника заявника \_\_\_\_\_

Контактні телефони, факс \_\_\_\_\_

**ВИРОБНИК** (найменування суб'єкта господарювання та найменування виробничої(их) ділянки(ць), заявленої(их) для процедури підтвердження відповідності вимогам GMP (за наявності)) \_\_\_\_\_

Місце провадження діяльності виробника \_\_\_\_\_

**DUNS номер адреси виробника та GPS координати** \_\_\_\_\_

П. І. Б., посада керівника підприємства, тел./факс \_\_\_\_\_

П. І. Б., посада керівника підрозділу з виробництва, тел./факс \_\_\_\_\_

П. І. Б., посада керівника служби якості (Уповноваженої особи), тел./факс \_\_\_\_\_

П. І. Б., посада керівника відділу контролю якості, тел./факс \_\_\_\_\_

Інші контактні адреси (у тому числі e-mail) \_\_\_\_\_

**Місце провадження діяльності, DUNS номери та GPS координати лабораторій, що здійснюють контроль якості за контрактом (договором), складських зон за контрактом (договором)** \_\_\_\_\_

**Згода на проведення інспектування** керівника суб'єкта господарювання, де здійснюється контроль якості за контрактом, зберігання лікарських засобів тощо:

П. І. Б., посада керівника, підпис \_\_\_\_\_

**Примітки (в тому числі зазначаються підстави для позачергової експертизи та/або інспектування):**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Достовірність наданої інформації гарантую:

(П. І. Б., посада і підпис керівника (представника) заявника)

Дата складання « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

М. П. (за наявності)