

Додаток 4  
до Порядку проведення  
підтвердження відповідності умов  
виробництва лікарських засобів  
вимогам належної виробничої  
практики  
(пункт 6 розділу I)

*Бланк Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками*

**ВИСНОВОК**  
**щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів**  
**вимогам належної виробничої практики**

На підставі розгляду заяви від «\_\_» \_\_ 20\_\_ року № \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_,  
(найменування заявника та/або виробника)

документів, що додаються до неї, та, враховуючи позитивні результати проведеної спеціалізованої експертизи (експертний висновок від «\_\_» \_\_ 20\_\_ року № \_\_\_\_\_), сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP № \_\_\_\_\_ від «\_\_» \_\_ 20\_\_ року, виданий

\_\_\_\_\_,  
(найменування уповноваженого органу країни – члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною)

виробничій дільниці \_\_\_\_\_,  
(найменування виробника/виробничої дільниці)

адреса місця провадження діяльності: \_\_\_\_\_,

**строком дії до «\_\_» \_\_ 20\_\_ року, вважається таким, що підтверджує відповідність виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам GMP.**

Дія цього висновку розповсюджується на такі форми лікарських засобів, як:

Перелік лікарських засобів, що виробляються на дільниці

\_\_\_\_\_,  
(найменування, місце провадження (адреса) виробника (виробничої дільниці))

наведено в додатку до цього висновку і є його невід'ємною частиною.

\_\_\_\_\_  
(посада)

\_\_\_\_\_  
(підпис)

\_\_\_\_\_  
(прізвище, ім'я, по батькові)

"\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ року М. П. (за наявності)