

Додаток 7
до Порядку проведення підтвердження
відповідності умов виробництва
лікарських засобів вимогам належної
виробничої практики
(підпункт 10 пункту 2 розділу II)

(Форма 1)

ЗАГАЛЬНИЙ ПЕРЕЛІК НОМЕНКЛАТУРИ ПРОДУКЦІЇ¹

_____ (найменування виробничої дільниці)

_____ (місце провадження діяльності)

_____ (країна виробника)

№ з/п	Торговельна назва ²				Міжнародна непатентована назва (МНН) ³	Реєстраційне посвідчення в Україні				Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) в країні, де здійснюється виробництво від « » №	Інформація про виробників ⁴			
	торговельна назва (укр.)	торговельна назва (англ.)	лікарська форма (укр.)	лікарська форма (англ.)		номер	рік видачі	місяць видачі	день видачі		виробник нерозфасованого продукту	первинна упаковка	вторинна упаковка	дозвіл на випуск серій ⁵
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15

Дата складання «_____» _____ 20__ року

Керівник виробника _____
(посада) (підпис) (прізвище, ім'я, по батькові)

М. П. (за наявності)

Керівник служби якості/Уповноважена особа _____
(посада) (підпис) (прізвище, ім'я, по батькові)

Керівник виробництва _____
(посада) (підпис) (прізвище, ім'я, по батькові)

¹ Для нерезидентів цей документ має бути складено англійською мовою, його переклад українською мовою має бути засвідчений підписом Заявника або представником Заявника.

² Зазначити повну назву лікарського засобу, зазначену в реєстраційному досьє, поданому до уповноваженого органу України або країни, де розташоване виробництво (українською мовою – у разі реєстрації лікарського засобу в Україні, англійською мовою – у разі якщо лікарський засіб не зареєстрований в Україні).

³ Зазначити (виключно англійською мовою) міжнародну непатентовану назву діючої речовини лікарського засобу; для багатокomпонентних (комбінованих) лікарських засобів навести перелік всіх діючих речовин.

⁴ Ці колонки мають бути заповнені для всіх назв лікарських засобів.

⁵ Найменування виробника, Уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.

(Форма 2)

ЗАГАЛЬНИЙ ПЕРЕЛІК НОМЕНКЛАТУРИ ПРОДУКЦІЇ¹

(найменування виробничої дільниці)

(місце провадження діяльності)

(країна виробника)

№ з/п	Торговельна назва ²				Міжнародна патентована назва (МНН) ³	Код АТС	Реєстраційне посвідчення в Україні				Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) в країні, де здійснюється виробництво від « » №	Інформація про виробників ⁴				Інформація про контрактні лабораторії, складські зони ⁶
	торговельна назва (укр.)	торговельна назва (англ.)	лікарська форма (укр.)	лікарська форма (англ.)			номер	рік видачі	місяць видачі	день видачі		виробник нерозфасованого продукту	первинна упаковка	вторинна упаковка	дозвіл на випуск серій ⁵	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17

Дата складання « _____ » _____ 20__ року

Керівник виробника _____
(посада) (підпис) (прізвище, ім'я, по батькові)

М. П. (за наявності)

Керівник служби якості/ Уповноважена особа _____
(посада) (підпис) (прізвище, ім'я, по батькові)Керівник виробництва _____
(посада) (підпис) (прізвище, ім'я, по батькові)¹ Для нерезидентів цей документ має бути складено англійською мовою, його переклад українською мовою має бути засвідчений підписом Заявника або представником Заявника.² Зазначити повну назву лікарського засобу, зазначену в реєстраційному досьє, поданому до уповноваженого органу України або країни, де розташоване виробництво (українською мовою – у разі реєстрації лікарського засобу в Україні, англійською мовою – у разі якщо лікарський засіб не зареєстрований в Україні).³ Зазначити (виключно англійською мовою) міжнародну непатентовану назву діючої речовини лікарського засобу; для багатокomпонентних (комбінованих) лікарських засобів навести перелік всіх діючих речовин.⁴ Ці колонки мають бути заповнені для всіх назв лікарських засобів.⁵ Найменування виробника, Уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.⁶ Ці колонки мають бути заповнені у разі здійснення за контрактом (договором) контролю якості лікарських засобів, їх зберігання.