

Додаток 8
до Порядку проведення підтвердження
відповідності умов виробництва
лікарських засобів вимогам належної
виробничої практики
(підпункт 12 пункту 2 розділу II)

(Бланк заявника)

**Державна служба України
з лікарських засобів
та контролю за наркотиками**

ГАРАНТІЙНИЙ ЛИСТ
про суттєві зміни, які стосуються виробничої дільниці, що пройшла підтвердження
відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP
Від

(заявник)

в особі

що діє на підставі
гарантує, що Держлікслужбу буде повідомлено про зміни щодо виробничої дільниці, що
пройшла підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам
належної виробничої практики (GMP), включаючи зміни у проміжних (контрактних)
виробничих дільницях, які задіяні у виробництві лікарського засобу (у тому числі про зміну
ліцензії на виробництво лікарських засобів, зміну найменування виробника, його
місцезнаходження (юридичної адреси) та/або адреси виробничих потужностей тощо)

ВИРОБНИК (найменування суб'єкта господарювання, місце провадження діяльності)

Контактні дані керівника Заявника / керівника представника Заявника:

(телефон, факс, електронна адреса)

До гарантійного листа додається:

копія документа, що підтверджує повноваження особи, яка підписала гарантійний лист.

Керівник Заявника /
представника Заявника

(підпис)

(ініціали та прізвище)

М. П.(за наявності)