

Додаток 1
до Порядку проведення сертифікації
виробництва лікарських засобів
27.12.2012 № 1130

**Державна служба України з лікарських
засобів**

ЗАЯВА

на видачу сертифіката відповідності вимогам належної виробничої практики

Дата надходження:

" _____ " _____ 20 _____ року Зареєстровано за № _____

ЗАЯВНИК (найменування ліцензіата або власника реєстраційного посвідчення (торговельної ліцензії) на лікарський засіб) _____

Місцезнаходження _____

П. І. Б., посада керівника заявника _____

Контактні телефони, факс _____

ВИРОБНИК (найменування підприємства, найменування виробничої/их/ дільниці/ь/), заявленої/их/ для сертифікації _____

Адреса місця провадження діяльності _____

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) _____

Продовження додатка 1

Згідно з пунктом 3.2 розділу III цього Порядку додаються такі документи:

Достовірність наданої інформації гарантую: _____

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

Дата складання «_____» _____ 20____ року

М.П.

Додаток 2
до Порядку проведення сертифікації
виробництва лікарських засобів

Державна служба України з лікарських
засобів

ЗАЯВА

**на видачу висновку щодо підтвердження відповідності вимогам належної
виробничої практики**

Дата надходження:

" _____ " _____ 20____ року Зареєстровано за № _____

ЗАЯВНИК (найменування ліцензіата або власника реєстраційного посвідчення
(торговельної ліцензії) на лікарський засіб) _____

Місцезнаходження _____

П. І. Б., посада керівника заявника

Контактні телефони, факс

ВИРОБНИК (найменування підприємства, найменування виробничої/их/
дільниці/ь/), заявленої/их/ для сертифікації _____

Адреса місця провадження діяльності _____

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) _____

Продовження додатка 2

Згідно з пунктом 3.2 розділу III цього Порядку додаються такі документи:

Достовірність наданої інформації гарантую: _____

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

Дата складання « _____ » _____ 20 ____ року

М.П.

Додаток 3

до Порядку проведення сертифікації
виробництва лікарських засобів

ДОВІДКА про якість продукції, що виробляється

на _____
(найменування виробничої дільниці, що вказана в заяві)

(найменування заявника)

за 20__ і 20__ роки

(навести дані за останні три роки, рахуючи від дати подання заяви)

№ з/п	Відомості про претензії і відкликання продукції	Усього	Перелік найменувань і номерів серій лікарських засобів
1	Кількість обґрунтованих претензій до якості продукції:		
1.1	за результатами державного контролю		
1.2	за зверненнями споживачів		
2	Кількість відкликаної продукції з мережі реалізації в Україні:		
2.1	за приписами державних органів контролю		
2.2	за рішенням підприємства заявника		
3	Кількість відкликаної продукції з мережі реалізації країни, де розташоване виробництво (для нерезидентів):		
3.1	за приписами державних органів країни, де розташоване виробництво		
3.2	за рішенням підприємства заявника		
4	Кількість відкликаної продукції з мережі реалізації в інших країнах:		
4.1	за приписами відповідних державних органів країн, де здійснювалася реалізація продукції		
4.2	за рішенням підприємства заявника		

Дата складання « _____ » _____ 20__ року

Керівник підприємства _____

(посада)

(підпис)

(прізвище, ім'я, по батькові)

М.П.

Керівник служби якості
(уповноважена особа)

(посада)

(підпис)

(прізвище, ім'я, по батькові)

Додаток 4

до Порядку проведення сертифікації
виробництва лікарських засобів**ДОВІДКА****про результати перевірок, проведених органами державного контролю**

на _____

(найменування виробничої дільниці та найменування заявника)

за 20__ і 20__ роки

(указати за останні три роки до дати подання заяви)

№ з/п	Найменування уповноваженого органу	Вид перевірки (інспектування) (планова, позапланова)	Період, дата(и) перевірки	Звіт/акт від _____ (дата) № _____	Результат перевірки (навести посилання на документ та надати короткі висновки, наведені у звіті/акті)
1	Орган державного контролю лікарських засобів в Україні				
2	Державний або уповноважений орган у сфері контролю лікарських засобів країни, де розташоване виробництво (для нерезидентів)				
3	Уповноважені органи у сфері контролю лікарських засобів, які є членами PIC/S				
4	Уповноважені органи у сфері контролю лікарських засобів інших країн				

Дата складання «_____» _____ 20__ року

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

М.П.

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

Додаток 5

до Порядку проведення сертифікації
виробництва лікарських засобів

ЗАГАЛЬНИЙ ПЕРЕЛІК НОМЕНКЛАТУРИ ПРОДУКЦІЇ¹

(найменування виробничої дільниці)

(адреса виробничих потужностей (місця провадження діяльності))

(країна виробника)

Частина (A/B) ¹	№ 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	16

Дата складання «__» ____ 20__ року

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

М.П.

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

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

¹ Необхідно зазначити:

Частина А – зареєстровані в Україні лікарські засоби або лікарські засоби, які плануються до державної реєстрації (перереєстрації) в Україні;

Частина В – номенклатура продукції дільниці, що зареєстрована в інших країнах (для частини В стовпчики 8-16 таблиці не заповнюються).

² Для нерезидентів цей документ має бути складено мовою країни заявника, його переклад українською та англійською мови має бути засвідчений підписом заявника або особи, уповноваженої ним в установленому законодавством порядку, та печаткою.

³ Навести повне найменування лікарського засобу, зазначене 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).

⁴ Навести (виключно англійською мовою) міжнародну непатентовану назву діючої речовини лікарського засобу; для багатокомпонентних (комбінованих) лікарських засобів навести перелік всіх діючих речовин.

⁵ Ці колонки в таблиці в обов'язковому порядку мають бути заповнені для всіх найменувань лікарських засобів для включення до переліку, що додається до сертифіката за формою, наведеною у додатку 8 до цього Порядку.

⁶ Найменування підприємства, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.

Додаток 6 (Форма 1)
до Порядку проведення сертифікації
виробництва лікарських засобів

(Бланк заявника)

№ _____
(дата)

Державна служба України
з лікарських засобів

ГАРАНТІЙНИЙ ЛИСТ

(заявник)

в особі

що діє на підставі

зобов'язується повідомляти Держлікслужбу України про зміни, які стосуються виробничої дільниці, що пройшла підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) (у тому числі зміну ліцензії на виробництво лікарських засобів, зміну найменування виробника, його місцезнаходження (юридичної адреси) та/або адреси виробничих потужностей тощо), та відповідати на всі письмові запити Держлікслужби України.

Згоден з тим, що у разі ненадання повідомлення, дія документа, що підтверджує відповідність виробництва лікарських засобів вимогам GMP, буде припинена.

Місцезнаходження підприємства, установи,
організації або місце проживання фізичної
особи – підприємця:

Контактні дані керівника підприємства,
установи, організації або фізичної особи -
підприємця, або уповноваженої ними
особи:

(телефон, факс, електронна адреса)

До гарантійного листа додається:

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

Керівник /
уповноважена особа:

(підпис)

(ініціали та прізвище)

М.П.*

* Для фізичних осіб - підприємців – за наявності.

Додаток 6 (Форма 2)
до Порядку проведення сертифікації
виробництва лікарських засобів

(Бланк заявника)

№ _____

(дата)

Державна служба України
з лікарських засобів

ГАРАНТІЙНИЙ ЛИСТ

про завершення процедури підтвердження або надання звіту останньої перевірки,
проведеної уповноваженим органом країни-члена PIC/S

_____ (заявник)

в особі

що діє на підставі

зобов'язується у шестимісячний строк після отримання Висновку на готовий лікарський засіб завершити процедуру підтвердження або надати до Держлікслужби України копію звіту останньої перевірки проміжної виробничої ділянки (включно з контрактними ділянками), проведеної уповноваженим органом країни-члена PIC/S (для нерезидентів, виробництво лікарських засобів яких розташоване поза межами території країни-члена ЄС і поза межами території країни, із якою ЄС укладено угоду про взаємне визнання результатів інспектування). Заявник погоджується, що у разі ненадання копії вказаного документу Держлікслужба України приймає рішення про анулювання виданого Висновку відповідно до пункту 7.4 Порядку.

Згоден з тим, що у разі ненадання повідомлення, дія документа, що підтверджує відповідність виробництва лікарських засобів вимогам GMP, буде припинена.

Місцезнаходження підприємства, установи,
організації або місце проживання фізичної
особи – підприємця: _____

Контактні дані керівника підприємства,
установи, організації або фізичної особи -
підприємця, або уповноваженої ними
особи: _____

(телефон, факс, електронна адреса)

До гарантійного листа додається:

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

Керівник /
уповноважена особа: _____

(підпис)

(ініціали та прізвище)

М.П.*

* Для фізичних осіб - підприємців – за наявності.

Додаток 7
до Порядку проведення сертифікації
виробництва лікарських засобів

Державна служба України з лікарських
засобів

ОПИС № _____
документів, що додаються до заяви на видачу сертифіката відповідності
вимогам належної виробничої практики
(до заяви на видачу висновку щодо підтвердження відповідності вимогам
належної виробничої практики)

від _____
(найменування заявника)

Дата і номер реєстрації заяви « _____ » _____ 20____ року № _____

№ з/п	Найменування документа	Кількість аркушів у документі	Відмітка про наявність документів (наявні, відсутні)	Примітки
1	2	3	4	5

Прийняв _____ документів _____
(цифрами і словами) (підпис відповідальної особи) (П.І.Б.)

" _____ " _____ 20____ року

Копію опису отримав _____
(підпис представника заявника) (П.І.Б.)

" _____ " _____ 20____ року

Додаток 8
до Порядку проведення сертифікації
виробництва лікарських засобів

ЗВІТ ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ ІНСПЕКТУВАННЯ

I. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Підприємство: найменування, місцезнаходження суб'єкта господарювання;
адреса(и) місця провадження діяльності;
найменування виробничої(их) дільниці(ць)

Види діяльності, які інспектувались:

(зазначити потрібне знаком «X»)

Виробництво активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій)	
Виробництво готових лікарських засобів (ГЛЗ):	
Виробництво проміжних продуктів, нерозфасованих продуктів (продукції in bulk)	
Упаковка (тільки)	
Лабораторний контроль якості лікарських засобів	
Посерійний контроль та дозвіл на реалізацію серій лікарських засобів	
Виробництво та аналіз за контрактом	
Зберігання та дистрибуція	
Виробництво досліджуваних лікарських засобів	
Інше _____	

Дати проведення:

_____ (за місцями розташування виробничих дільниць)

Інспектори:

_____ (П.І.Б., посади, обов'язки інспекторів)

На виконання наказу від _____ № _____

_____ (відповідальність щодо конфіденційності інформації)

Нормативна база:

Чинна версія GMP ЄС.

Настанова «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», затверджена МОЗ України, яка гармонізована з чинною версією GMP ЄС.

Продовження додатка 8

Вступ

(навести коротку інформацію про підприємство, яке було проінспектовано, включаючи стислі відомості щодо найменування і адреси виробництва (виробничих дільниць), наявності системи забезпечення якості відповідно до чинників GMP (за розділами досє виробничої дільниці), у тому числі щодо дозвільних документів, змін, що відбулися тощо)

Відомості про ліцензовану діяльність, сертифікати GMP

Зміни, що відбулися на виробництві з моменту попереднього інспектування (за наявності)

Інформація про хід інспектування

Мета інспектування

(номер, дата і короткий зміст наказу Держлікслужби України)

Масштаб і об'єкти

(Навести перелік об'єктів (процеси, служби та системи), які були проінспектовані згідно із затвердженою та узгодженою програмою, а також тих, що не були предметом інспекції.

Навести назви лікарських форм, виробництво яких було проінспектовано (наприклад: стерильні лікарські засоби: (перелік форм), нестерильні лікарські засоби: (перелік форм).

Навести інформацію щодо відхилень від програми (перестановки пунктів програми між днями та/або інтервалами часу тощо), якщо такі мали місце під час інспекції, та причини, що їх зумовили.)

Працівники підприємства, які брали участь в інспектуванні

(навести перелік із зазначенням посад)

II. РЕЗУЛЬТАТИ ІНСПЕКТУВАННЯ

Загальний опис виробництва та спостереження під час інспектування

Забезпечення якості / управління якістю	
Персонал	
Приміщення та обладнання	
Документація	
Технологічний процес	
Контроль якості	
Виробництво та аналіз за контрактом	
Рекламації та відкликання продукції	
Самоінспекції	
Реалізація та транспортування продукції	
Досьє виробничої дільниці (Site Master File, SMF)	Відповідність SMF вимогам, встановленим до його змісту та оформлення, загальна оцінка відповідності фактичного стану виробничих дільниць інформації, наведеної у відповідних частинах SMF та вимогам GMP.
Інші специфічні питання (за наявності)	
Відбір зразків під час інспекції (якщо такий проводився)	Інформація про відбір зразків, виконаний під час інспекції.
Результати виконання заходів щодо усунення порушень, виявлених під час попередньої інспекції (за наявності)	

Детальний перелік установлених фактів невідповідності вимогам GMP та їх класифікація*:

Пункт настанови	Детальний опис виявленого порушення	Класифікація порушення (критичне, суттєве, несуттєве)

* Усі встановлені порушення (невідповідності) мають бути оцінені відповідно до вимог GMP з посиланнями на пункти нормативних документів та, якщо необхідно, документів, рекомендованих PIC/S. Встановлені невідповідності мають бути відображені у звіті, навіть якщо

під час інспекції було вжито відповідні коригувальні заходи для їх усунення. У разі якщо невідповідності стосуються реєстраційних матеріалів, це має бути чітко констатовано.

4

Продовження додатка 8

Кількість копій звіту та їх розповсюдження	
Додатки до звіту	План і програма інспекції тощо

Висновки	<p>За результатами інспекції можна констатувати наявність невідповідностей вимогам GMP, які викладені і класифіковані в цьому звіті, всього: _____, з них:</p> <p>Критичних – _____ Суттєвих – _____ Несуттєвих – _____</p> <p>Наявний стан виробництва та наявність виявлених під час інспектування невідповідностей дають/не дають можливість надати оцінку підприємству як такому, що відповідає/не відповідає вимогам GMP.</p>
Рекомендації інспекторів	<p>Група інспекторів в строки, зазначені в цьому Порядку, має поінформувати Держлікслужбу України щодо встановлених невідповідностей, висновків за результатами інспекції та надати до Держлікслужби України цей звіт.</p> <p>Підприємству має бути вказано про необхідність інформування Держлікслужби України щодо запланованих коригувальних заходів, строків та результатів їх виконання.</p>

Інспектори:

(посада)

(підпис, дата)

(П.І.Б.)

(посада)

(підпис, дата)

(П.І.Б.)

Додаток 9
до Порядку проведення сертифікації
виробництва лікарських засобів

Державний Герб України

УКРАЇНА
UKRAINE

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ¹
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE¹

Сертифікат №: // Certificate No:

Строк дії до: // Valid till: дд мм рррр

Частина 1
Державна служба України з лікарських засобів (Держлікслужба України) засвідчує наступне: Найменування виробника, місцезнаходження: Найменування виробничої(их) дільниці(ць): Адреса місця провадження діяльності: Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Україні ² від “___” _____ № _____ Місце виробництва систематично проходить інспектування зі встановленою періодичністю на відповідність вимогам GMP згідно зі встановленим порядком. ³ За результатами інспектування цього виробника, останнє з яких було проведене ⁴ / / [дата], встановлено, що система забезпечення якості, приміщення та обладнання з виробництва лікарських засобів, перелік яких наведено у частині 2 цього сертифіката та додатку до нього, відповідають вимогам НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ, прийнятим в Україні: _____ (державний керівний документ) що відповідають вимогам належної практики при виробництві і контролі якості Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S), директивам ЄС та рекомендаціям Всесвітньої організації охорони здоров'я у відношенні продукції, що призначена для торгівлі та дистрибуції в країні походження, або для експорту. Цей сертифікат відображає статус виробництва на момент проведеного інспектування, зазначеного вище, і є чинним до вказаної вище дати. Чинність цього сертифіката може бути підтверджена органом, що його видав.

Part 1
State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) confirms the following: Manufacturer's name, registered place of business: Name(s) of manufacturing site(s): Manufacturing site address: Manufacturing authorization for medicinal products in Ukraine² _____ No. _____ Facilities of above mentioned manufacturer are subject to GMP inspections at suitable intervals in accordance with the National certification procedure.³ From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on / / [date], it is considered that quality assurance system, premises and equipment for medicinal products, listed in part 2 of this certificate and addition to it, complies with the requirements of GOOD MANUFACTURING PRACTICE laid down in Ukrainian Guideline: _____ (name of regulation document) which is harmonized with the requirements of Good practices in the manufacture and quality control of the Pharmaceutical Inspection Convention/Co-operation Scheme (PIC/S), EU Directives, and World Health Organization recommendations in respect of products to be sold or distributed within the county of origin or to be exported. This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and valid till the date referred above. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

П.І.Б., підпис посадової особи Держлікслужби України**

М.П.

Name and signature of the Executive officer of the SAUMP**

...../...../..... Дата/date

Державна служба України з лікарських засобів
підпис відповідальної особи, печатка
Адреса:
Тел.:
Факс:
mailto:
www.diklz.gov.ua

State Administration of Ukraine on Medicinal Products
signature of the Executive officer (see left)
Address:
Phone:
Fax:

This English translation is for reference only and is not part of the official certificate

Номер сторінки / Загальна кількість сторінок

¹ COMMUNITY FORMAT FOR A GMP CERTIFICATE (EMEA/INS/GMP/313556/2006).

² У сертифікатах для закордонних виробників навести найменування відповідної країни.

³ Цей пункт навести тільки в сертифікатах, що видаються резидентам.

⁴ У разі сертифікації закордонного виробництва вказати найменування державного органу відповідної країни.

Частина 2
Лікарські засоби для людини* Досліджувані лікарські засоби для людини* I, II, III фази клінічних досліджень*
1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ* ліцензовані виробничі операції включають повне та часткове виробництво (включаючи різні процеси розділення, пакування або маркування), випуск і сертифікацію серій, зберігання і дистрибуцію визначених лікарських форм, якщо не поінформовані про інше; проведення контролю якості та/або випуску і сертифікації серій без виробничих операцій слід вказати для відповідних пунктів; якщо підприємство, задіяне у виробництві продукції з особливими властивостями, такої як радіофармацевтична або продукти, що містять пеніцилін, сульфаніламід, цитотоксини, цефалоспорины, активні гормони або інші потенційно небезпечні активні інгредієнти, це має бути вказано для відповідного типу продукції та лікарської форми
1.1 Стерильні продукти
<i>1.1.1 Асептично виготовлені (перелік лікарських форм)</i>
1.1.1.1 Рідини в упаковках великого об'єму
1.1.1.2 Ліофілізати
1.1.1.3 М'які
1.1.1.4 Рідини в упаковках малого об'єму
1.1.1.5 Тверді та імплантанти
1.1.1.6 Інші (зазначити)
<i>1.1.2. Термічно стерилізовані (перелік лікарських форм)</i>
1.1.2.1 Рідини в упаковках великого об'єму
1.1.2.2 М'які
1.1.2.3 Рідини в упаковках малого об'єму
1.1.2.4 Тверді та імплантанти
1.1.2.5 Інші (зазначити)
<i>1.1.3 Тільки сертифікація серій</i>

Part 2
Human Medicinal Products* Human Investigational Medicinal Products* for phase I, II, III clinical trials*
1. MANUFACTURING OPERATIONS* authorized manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary; quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items; if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form.
1.1 Sterile Products
<i>1.1.1 Aseptically prepared (list of dosage forms)</i>
1.1.1.1 Large volume liquids
1.1.1.2 Lyophilisates
1.1.1.3 Semi-solids
1.1.1.4 Small volume liquids
1.1.1.5 Solids and implants
1.1.1.6 Other aseptically prepared products <free text>
<i>1.1.2. Terminally sterilised (list of dosage forms)</i>
1.1.2.1 Large volume liquids
1.1.2.2 Semi-solids
1.1.2.3 Small volume liquids
1.1.2.4 Solids and implants
1.1.2.5 Other terminally sterilised prepared products <free text>
<i>1.1.3 Batch certification only</i>

1.2 Нестерильні продукти
<i>1.2.1 Нестерильні продукти (перелік лікарських форм)</i>
1.2.1.1 Капсули, тверді желатинові
1.2.1.2 Капсули, м'які желатинові
1.2.1.3 Жувальна гума
1.2.1.4 Імпрегновані матриці
1.2.1.5 Рідини для зовнішнього застосування
1.2.1.6 Рідини для внутрішнього застосування
1.2.1.7 Медичні гази
1.2.1.8 Інші тверді лікарські форми
1.2.1.9 Препарати під тиском
1.2.1.10 Джерела радіонуклідів
1.2.1.11 М'які
1.2.1.12 Супозиторії
1.2.1.13 Таблетки
1.2.1.14 Трансдермальні пластирі
1.2.1.15 Стоматологічні матеріали
1.2.1.16 Ветеринарні премікси
1.2.1.17 Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)
<i>1.2.2 Тільки сертифікація серії</i>

1.2 Non-sterile products
<i>1.2.1 Non-sterile products (list of dosage forms)</i>
1.2.1.1 Capsules, hard shell
1.2.1.2 Capsules, soft shell
1.2.1.3 Chewing gums
1.2.1.4 Impregnated matrices
1.2.1.5 Liquids for external use
1.2.1.6 Liquids for internal use
1.2.1.7 Medicinal gases
1.2.1.8 Other solid dosage forms
1.2.1.9 Pressurised preparations
1.2.1.10 Radionuclide generators
1.2.1.11 Semi-solids
1.2.1.12 Suppositories
1.2.1.13 Tablets
1.2.1.14 Transdermal patches
1.2.1.15 Intraruminal devices
1.2.1.16 Veterinary premixes
1.2.1.17 Other non-sterile medicinal product <free text>
<i>1.2.2 Batch certification only</i>

1.3 Біологічні лікарські засоби
<i>1.3.1 Біологічні лікарські засоби</i>
1.3.1.1 Препарати крові
1.3.1.2 Імунобіологічні лікарські засоби
1.3.1.3 Клітиннотерапевтичні лікарські засоби
1.3.1.4 Геннотерапевтичні лікарські засоби
1.3.1.5 Біотехнологічні лікарські засоби
1.3.1.6 Екстраговані препарати з тканин людини або тварин
1.3.1.7 Інші біологічні медичні продукти <текст>
<i>1.3.2 Тільки сертифікація серій (перелік)</i>
1.3.2.1 Препарати крові
1.3.2.2 Імунобіологічні лікарські засоби
1.3.2.3 Клітиннотерапевтичні лікарські засоби
1.3.2.4 Геннотерапевтичні лікарські засоби
1.3.2.5 Біотехнологічні лікарські засоби
1.3.2.6 Екстраговані препарати з тканин людини або тварин
1.3.2.7 Інші біологічні лікарські засоби <текст>

1.3 Biological medicinal products
<i>1.3.1 Biological medicinal products</i>
1.3.1.1 Blood products
1.3.1.2 Immunobiological products
1.3.1.3 Cell therapy products
1.3.1.4 Gene therapy products
1.3.1.5 Biotechnology products
1.3.1.6 Human or animal extracted products
1.3.1.7 Other biological medicinal products <free text>
<i>1.3.2 Batch certification only (list of product types)</i>
1.3.2.1 Blood products
1.3.2.2 Immunological products
1.3.2.3 Cell therapy products
1.3.2.4 Gene therapy products
1.3.2.5 Biotechnology products
1.3.2.6 Human or animal extracted products
1.3.2.7 Other biological medicinal products <free text >

1.4 Інші продукти або виробнича діяльність (будь-які інші види виробничої діяльності/типи продуктів, що не вказані вище, наприклад, стерилізація активних субстанцій, виробництво біологічних активних вихідних речовин (якщо це вимагається національним законодавством), продукти з рослинної сировини або гомеопатичні препарати, виробництво нерозфасованих продуктів або виробництво за повним циклом тощо)
<i>1.4.1 Виробництво:</i>
1.4.1.1 Продукти з рослинної сировини
1.4.1.2 Гомеопатичні препарати
1.4.1.3 Біологічні активні вихідні речовини
1.4.1.4 Інші (зазначити)
<i>1.4.2 Стерилізація активних речовин/допоміжних речовин/готової продукції</i>
1.4.2.1 Фільтрація
1.4.2.2 Сухожарова стерилізація
1.4.2.3 Стерилізація паром
1.4.2.4 Хімічна
1.4.2.5 Гамма-випромінювання
1.4.2.6 Електронне проміння
<i>1.4.3 Інші (зазначити)</i>

1.5 Тільки пакування
<i>1.5.1 Первинне пакування</i>
1.5.1.1 Капсули, тверді желатинові
1.5.1.2 Капсули, м'які желатинові
1.5.1.3 Жувальна гума
1.5.1.4 Імпрегновані матриці
1.5.1.5 Рідини для зовнішнього застосування
1.5.1.6 Рідини для внутрішнього застосування
1.5.1.7 Медичні гази
1.5.1.8 Інші тверді лікарські форми
1.5.1.9 Препарати під тиском
1.5.1.10 Джерела радіонуклідів
1.5.1.11 М'які
1.5.1.12 Супозиторії
1.5.1.13 Таблетки
1.5.1.14 Трансдермальні пластирі
1.5.1.15 Стоматологічні матеріали
1.5.1.16 Ветеринарні премікси
1.5.1.17 Інші нестерильні лікарські засоби <текст>
<i>1.5.2 Вторинне пакування</i>

1.6 Випробування контролю якості
1.6.1 Мікробіологічні: стерильність
1.6.2 Мікробіологічні: мікробіологічна чистота
1.6.3 Фізичні/хімічні
1.6.4 Біологічні

1.4 Other products or manufacturing activity (any other relevant manufacturing activity/product type that is not covered above e.g. sterilisation of active substances, manufacture of biological active starting materials (when required by national legislation), herbal or homeopathic products, bulk or total manufacturing, etc).
<i>1.4.1 Manufacture of:</i>
1.4.1.1 Herbal products
1.4.1.2 Homoeopathic products
1.4.1.3 Biological active starting materials
1.4.1.4 Other <free text >
<i>1.4.2 Sterilisation of active substances/excipients/ finished product:</i>
1.4.2.1 Filtration
1.4.2.2 Dry heat
1.4.2.3 Moist heat
1.4.2.4 Chemical
1.4.2.5 Gamma irradiation
1.4.2.6 Electron beam
<i>1.4.3 Others <free text></i>

1.5 Packaging only
<i>1.5.1 Primary packing</i>
1.5.1.1 Capsules, hard shell
1.5.1.2 Capsules, soft shell
1.5.1.3 Chewing gums
1.5.1.4 Impregnated matrices
1.5.1.5 Liquids for external use
1.5.1.6 Liquids for internal use
1.5.1.7 Medicinal gases
1.5.1.8 Other solid dosage forms
1.5.1.9 Pressurised preparations
1.5.1.10 Radionuclide generators
1.5.1.11 Semi-solids
1.5.1.12 Suppositories
1.5.1.13 Tablets
1.5.1.14 Transdermal patches
1.5.1.15 Intraruminal devices
1.5.1.16 Veterinary premixes
1.5.1.17 Other non-sterile medicinal products <free text>
<i>1.5.2 Secondary packing</i>

1.6 Quality control testing
1.6.1 Microbiological: sterility
1.6.2 Microbiological: non-sterility
1.6.3 Chemical/Physical
1.6.4 Biological

Державна служба України з лікарських засобів

підпис відповідальної особи, печатка
Адреса:
Тел.:
Факс:
mailto:
www.diklz.gov.ua

State Administration of Ukraine on Medicinal Products

signature of the Executive officer (see left)
Address:
Phone:
Fax:

This English translation is for reference only and is not part of the official certificate
Номер сторінки / Загальна кількість сторінок

2. ІМПОРТ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ*	2. IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS*
Діяльність з імпорту без виробничих операцій	importation activities without manufacturing activity
Діяльність з імпорту включає зберігання і дистрибуцію, якщо не поінформовано про повернення інше	importation activities include storage and distribution unless informed to the contrary
2.1 Випробування контролю якості імпортованих лікарських засобів	2.1 Quality control testing of imported medicinal products
2.1.1 Мікробіологічні: стерильність	2.1.1 Microbiological: sterility
2.1.2 Мікробіологічні: мікробіологічна чистота	2.1.2 Microbiological: non-sterility
2.1.3 Хімічні/фізичні	2.1.3 Chemical/Physical
2.1.4 Біологічні	2.1.4 Biological
2.2 Сертифікація серії імпортованих лікарських засобів	2.2 Batch certification of imported medicinal products
<i>2.2.1 Стерильні продукти</i>	<i>2.2.1 Sterile Products</i>
2.2.1.1 Асептично виготовлені	2.2.1.1 Aseptically prepared
2.2.1.2 Фінішна стерилізація	2.2.1.2 Terminally sterilised
<i>2.2.2 Нестерильні продукти</i>	<i>2.2.2 Non-sterile products</i>
<i>2.2.3 Біологічні лікарські засоби</i>	<i>2.2.3 Biological medicinal products</i>
2.2.3.1 Продукти крові	2.2.3.1 Blood products
2.2.3.2 Імунобіологічні препарати	2.2.3.2 Immunological products
2.2.3.3 Клітиннотерапевтичні препарати	2.2.3.3 Cell therapy products
2.2.3.4 Геннотерапевтичні продукти	2.2.3.4 Gene therapy products
2.2.3.5 Біотехнологічні продукти	2.2.3.5 Biotechnology products
2.2.3.6 Екстраговані з тканин людини чи тварин	2.2.3.6 Human or animal extracted products
2.2.3.7 Інші біологічні лікарські засоби <текст>	2.2.3.7 Other biological medicinal products <free text>
<i>2.2.4 Інша діяльність з імпорту</i> (інша важлива діяльність з імпорту, не приведена вище, наприклад, імпорт радіофармацевтичних, медичних газів, рослинних або гомеопатичних препаратів тощо)	<i>2.2.4 Other importation activities</i> (any other relevant importation activity that is not covered above e.g. importation of radiopharmaceuticals, medicinal gases, herbal or homeopathic products, etc.)
2.2.4.1 Радіофармацевтичні/джерела радіонуклідів	2.2.4.1 Radiopharmaceuticals/Radionuclide generators
2.2.4.2 Медичні гази	2.2.4.2 Medicinal gases
2.2.4.3 Продукти з рослинної сировини	2.2.4.3 Herbal products
2.2.4.4 Гомеопатичні	2.2.4.4 Homeopathic products
2.2.4.5 Біологічні активні вихідні речовини	2.2.4.5 Biological active starting materials
2.2.4.6 Інші <текст>	2.2.4.6 Other <free text>
ВИРОБНИЦТВО АКТИВНИХ РЕЧОВИН (за наявності)	MANUFACTURE OF ACTIVE SUBSTANCES (if present)
Назви речовин, які були об'єктом інспекції:	Names of substances subject to inspection:
Будь-які обмеження або пояснення, що мають відношення до цього сертифіката*	Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate*:

П.І.Б., підпис посадової особи Держлікслужби України** М.П.

Name and signature of the Executive officer of the State Administration of Ukraine on Medicinal Products **

...../...../..... Дата/date

* Залишити потрібне.

** Підпис, П.І.Б., посада особи, що підписала сертифікат, дата, найменування Держлікслужби України, контактна інформація (місцезнаходження, телефон та факс) мають бути зазначені на кожній сторінці цього сертифіката.

Державна служба України з лікарських засобів
підпис відповідальної особи, печатка
Адреса:
Тел.:
Факс:
mailto:
www.diklz.gov.ua

State Administration of Ukraine on Medicinal Products
signature of the Executive officer (see left)
Address:
Phone:
Fax:

This English translation is for reference only and is not part of the official certificate

Номер сторінки / Загальна кількість сторінок

Додаток 10
до Порядку проведення сертифікації
виробництва лікарських засобів

Бланк Держлікслужби України

**ВИСНОВОК
ЩОДО ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ ВИРОБНИЦТВА
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ
ПРАКТИКИ (GMP)**

На підставі розгляду заяви від «__» __ 20__ року № _____

(назва 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

(назва уповноваженого органу країни-члена PIC/S)

виробничій дільниці _____

(назва виробника/виробничої дільниці)

адреса місця провадження діяльності: _____

терміном 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

(назва та адреса виробника/виробничої дільниці)

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

(посада)

(підпис)

(прізвище, ім'я, по батькові)

" _____ " _____ 20__ року

М.П.

Додаток 11
до Порядку проведення сертифікації
виробництва лікарських засобів

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО
ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ¹**

виробництва _____ 2

до сертифіката № _____ строком дії до " _____ " _____ 20__ року

№ з/п	Найменування лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № ____ (в Україні)
	торговельна назва (українською мовою)	торговельна назва (англійською мовою)	міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокomпонентних (комбінованих) – англійською мовою	

_____ (посада)

_____ (підпис)

_____ (прізвище, ім'я, по батькові)

" _____ " _____ 20__ року

М.П.

¹ У разі сертифікації закордонного виробництва інформація в цьому додатку має бути викладена українською та англійською мовами.

² Навести найменування заявника та найменування сертифікованої(их) ділянки(ць).

