

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)

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 багатокомпонентних (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.

{Додаток 7 в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я № 1346 від 09.06.2020}

