(Бланк заявника)

**(Форма 1)**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (дата)

**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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,
(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)

(Бланк заявника)

**(Форма 2)**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (дата)

**Державна служба України**

**з лікарських засобів та контролю за наркотиками**

**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** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

гарантує завершення процедури підтвердження протягом шестимісячного строку з дня отримання Висновку на готовий лікарський засіб або надання до Держлікслужби копії звіту останньої перевірки проміжної виробничої ділянки (уключаючи контрактні дільниці), проведеної уповноваженим органом країни-члена РІС/S (для нерезидентів, виробництво лікарських засобів яких розташоване за межами території країни-члена ЄС і за межами території країни, із якою ЄС укладено договір про взаємне визнання результатів інспектування)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| 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)