**Додаток 7**
до пункту 3.9 Порядку проведення сертифікації підприємств,
які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів

### Форма сертифіката (оформлюється на бланку встановленого зразка)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками03115 Україна, м. Київ, просп. Перемоги, 120-Ател./факс +38(044)422-55-77**СЕРТИФІКАТ №**Термін дії до \_\_\_\_\_\_\_\_\_Цей сертифікат засвідчує, що система забезпечення якості та технічний стан\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(назва підприємства (фірми) - власника ліцензії)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(адреса місця провадження діяльності структурного підрозділу) Ліцензія серії \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,за результатами інспекції, проведеної з \_\_\_\_\_\_\_\_\_ до \_\_\_\_\_\_\_\_\_року, визнано такими, що відповідають правилам**НАЛЕЖНОЇ ПРАКТИКИ ДИСТРИБУЦІЇ**Згідно з Настановою "Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014", що відповідає правилам GDP ЄС та рекомендаціям PIC/S, враховує рекомендації Всесвітньої організації охорони здоров'я щодо правил зберігання (GSP), торгівлі та дистрибуції (GTDP) лікарських засобівПідприємство систематично проходить періодичне інспектування на відповідність вимогам НПД  |  | State Service of Ukraine on Medicinal Products and Drugs Control120-А Peremohy prosp., Kyiv 03115 Ukrainetell/fax +38(044)422-55-77**CERTIFICATE №.**Valid till \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_This certificate confirms that quality assurance system,premises and equipment of the company\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(company name)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(address of department)License №. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ from \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_date of recent GMP Inspection: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_and confirms requirements of***GOOD DISTRIBUTION PRACTICE***Accordance with Ukraine's document Guide 42-5.0:2014 "Medicinal products. Good distribution practice", which corresponds with GDP of European Union, recommendations of PIC/S and which takes into consideration recommendations of World Health Organization in respect of GSP GTDP requirements on storage practices, sold or distributed of pharmaceuticals productsThe mentioned company are subject to GDP inspections at suitable intervals  |

 |

|  |
| --- |
| **Голова (заступник голови) Держлікслужби/Head (Vice-Head) of** State Service of Ukraine on Medicinal Products and Drugs Control\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (печатка/seal) (підпис/signature)  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Заступник голови****Державної служби**  | **Ю.В. Підпружников**  |

*{Додаток 7 із змінами, внесеними згідно з Наказами Міністерства охорони здоров'я № 316 від 13.05.2009, № 778 від 14.09.2010, № 568 від 06.09.2011, № 756 від 25.07.2016, № 1392 від 04.08.2022}*