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



## КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

## ПОСТАНОВА

**від 8 лютого 2021 р. N 95**

**Київ**

## Деякі питання державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування

Відповідно до статті 92 Закону України "Про лікарські засоби" Кабінет Міністрів України **постановляє**:

1. Затвердити Порядок державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування, що додається.

2. Установити, що:

питання відповідальності виробників вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, що постачаються в рамках механізму COVAX, а також вимоги до текстів інструкцій про застосування таких вакцин та маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок таких вакцин регулюються домовленостями, підписаними Україною у рамках механізму COVAX. Проведення експертної оцінки співвідношення "користь/ризик" та перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність під час державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування, які плануються до постачання в Україну за механізмом COVAX, здійснюється державним підприємством "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на безоплатній основі;

реєстрація вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування, розробку та/або виробництво яких здійснено в державі, визнаної Верховною Радою України державою-агресором, забороняється.

|  |  |
| --- | --- |
| **Прем'єр-міністр України** | **Д. ШМИГАЛЬ** |

Інд. 73

ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів України  
від 8 лютого 2021 р. N 95

### ПОРЯДОК державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування

1. Цей Порядок встановлює механізм проведення державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 (далі - лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати), під зобов'язання для екстреного медичного застосування (далі - державна реєстрація лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного застосування).

2. Державна реєстрація лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) для екстреного застосування здійснюється МОЗ на підставі заяви та вмотивованого висновку державного підприємства "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" (далі - Центр) за результатами експертної оцінки співвідношення "користь/ризик" та перевірки реєстраційних матеріалів лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) на їх автентичність з урахуванням певних зобов'язань.

МОЗ здійснює державну реєстрацію лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного застосування за відсутності вичерпних клінічних даних щодо безпеки та ефективності лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), що застосовується для профілактики, діагностики та лікування гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, але у разі виконання таких вимог:

відома та потенційна користь вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів у разі їх використання для профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, переважає відомі та потенційні ризики використання таких вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів;

заявник - юридична або фізична особа, що несе відповідальність за якість, безпечність та ефективність вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 (далі - заявник), зобов'язана надати Центу вичерпні дані після завершення відповідних клінічних досліджень.

3. У заяві про державну реєстрацію лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) під зобов'язання для екстреного медичного застосування (далі - заява про державну реєстрацію для екстреного застосування), складеній за формою, наведеною у додатку 1, яку подає до МОЗ заявник, зазначаються зобов'язання заявника щодо:

проведення постреєстраційних досліджень з безпеки за наявності ризиків щодо зареєстрованого для екстреного застосування лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату);

проведення постреєстраційних досліджень з ефективності у разі, коли розуміння захворювання або клінічної методології вказує на необхідність суттєвого перегляду попередніх оцінок щодо ефективності.

4. До заяви про державну реєстрацію для екстреного застосування до Центру додаються:

1) документ, що підтверджує рішення про надання дозволу на екстрене застосування або про реєстрацію за певної умови у відповідній країні чи реєстрацію за певної умови компетентним органом Європейського Союзу (або інше ідентичне за суттю рішення відповідно до застосовуваного законодавства Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Індії або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни надання дозволу чи Європейського Союзу) на дату подання заяви про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування, засвідчений підписом заявника або уповноваженого ним представника;

2) звіт про оцінку лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), складений регуляторним органом країни, в якій лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) зареєстрований (за наявності, якщо такий документ передбачений згідно із законодавством відповідної країни; у разі відсутності такого документа у заяві про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування робиться відповідна відмітка);

3) документ з оцінки та управління ризиками, затверджений рішенням про надання дозволу на екстрене застосування або про реєстрацію за певної умови у відповідній країні компетентним органом Європейського Союзу (за наявності, якщо такий документ передбачений згідно із законодавством відповідної країни; у разі відсутності такого документа у заяві про державну реєстрацію для екстреного застосування робиться відповідна відмітка);

4) інструкція про застосування лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);

5) коротка характеристика лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за наявності, якщо такий документ передбачений згідно із законодавством відповідної країни; у разі відсутності такого документа у заяві про державну реєстрацію для екстреного застосування робиться відповідна відмітка);

6) графічне зображення макета (макетів) упаковки та текст (тексти) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату). Для цілей державної реєстрації для екстреного застосування заявник має право подати одночасно кілька таких макетів і текстів маркувань для забезпечення можливості максимально оперативного постачання в упаковці та з маркуванням, наявним на момент постачання;

7) переклади тексту (текстів) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), інструкції про застосування, короткої характеристики державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;

8) письмове зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат), зареєстрований в Україні для екстреного застосування, для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві цього лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Індії);

9) засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), поданого на державну реєстрацію для екстреного застосування, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого Держлікслужбою, або рішення Держлікслужби про визнання результатів інспектування на відповідність вимогам належної виробничої практики, проведеного національним компетентним органом країни-виробника, що видається у порядку, встановленому МОЗ, за умови, що виробництво лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) здійснюється з додержанням вимог належної виробничої практики.

З метою надання можливості здійснення належної експертної оцінки співвідношення "користь/ризик" лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) під час проведення державної реєстрації для екстреного застосування заявник може надати інші реєстраційні матеріали, що були підставою для отримання дозволу на екстрене застосування такого лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), наданого компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Індії або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни надання дозволу чи Європейського Союзу, або для перекваліфікації його Всесвітньою організацією охорони здоров'я. Такі матеріали можуть включати посилання на відповідні веб-сайти зазначених регуляторних органів та/або веб-сайти організацій, які здійснюють узагальнення даних щодо доклінічних та клінічних досліджень лікарських засобів, у тому числі вакцин для профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2.

Додатки до заяви про державну реєстрацію для екстреного застосування можуть подаватися Центру на розсуд заявника в паперовій або електронній формі.

Реєстраційні матеріали подаються Центру українською або англійською мовою на вибір заявника. Якщо матеріали подаються іншою мовою, на запит Центру заявник або представник заявника повинен надати їх переклад українською або англійською мовою.

5. Після отримання заяви про державну реєстрацію для екстреного застосування МОЗ протягом одного робочого дня надсилає Центру копію заяви про державну реєстрацію для екстреного застосування.

6. Центр протягом п'яти робочих днів з моменту отримання листа-направлення МОЗ та отримання від заявника матеріалів, визначених пунктом 4 цього Порядку, здійснює експертну оцінку співвідношення "користь/ризик" лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) та проводить перевірку реєстраційних матеріалів на їх автентичність з метою державної реєстрації лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного застосування. За результатами експертної оцінки співвідношення "користь/ризик" та проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність Центр складає вмотивований висновок за формою, наведеною у додатку 2 (далі - висновок щодо реєстрації лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного застосування), та надсилає його МОЗ разом із перевіреними автентичними перекладами тексту (текстів) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок, інструкції про застосування, короткої характеристики (за наявності) державною мовою лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату).

7. МОЗ на підставі висновку щодо реєстрації лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного застосування, підготовленого Центром, у строк, що не перевищує трьох робочих днів, приймає рішення про державну реєстрацію лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного застосування або про відмову в такій реєстрації. Рішенням про державну реєстрацію лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного застосування затверджується інструкція для медичного застосування, а також лікарському засобу (медичному імунобіологічному препарату) присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів України. У Державному реєстрі лікарських засобів України лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат), зареєстрований згідно з вимогами цього Порядку, позначається позначкою "лікарський засіб для екстреного застосування".

8. Факт державної реєстрації лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного застосування засвідчується реєстраційним посвідченням за формою, наведеною у додатку 3. Реєстраційне посвідчення видається строком на один рік. Строк дії реєстраційного посвідчення може бути продовжений щороку ще на один рік за умови відсутності інформації Центру щодо надходження даних про виявлене негативне співвідношення "користь/ризик" та даних фармаконагляду, що свідчать про виявлені шкідливі властивості. Загальний строк дії реєстраційного посвідчення не може перевищувати строку дії дозволу на екстрене застосування, наданого компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Індії або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни надання дозволу чи Європейського Союзу на такий лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат).

Реєстраційне посвідчення може містити покладені на власника реєстраційного посвідчення лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) зобов'язання щодо:

проведення постреєстраційних досліджень з безпеки за наявності ризиків щодо зареєстрованого для екстреного медичного застосування лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату);

проведення постреєстраційних досліджень з ефективності у разі, коли розуміння захворювання або клінічної методології вказує на необхідність суттєвого перегляду попередніх оцінок щодо ефективності.

9. У державній реєстрації лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного застосування може бути відмовлено виключно у разі: неподання відповідних матеріалів, передбачених пунктом 4 цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі, або виявлення розбіжностей у поданих матеріалах, що впливають на ефективність, безпеку та якість лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), або виявлення неавтентичності перекладу тексту (текстів) маркування упаковки (упаковок), інструкції про застосування або короткої характеристики (за наявності).

У разі коли заявник зареєстрованого за цим Порядком лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) не виконує зобов'язань, визначених у пункті 8 цього Порядку, - державна реєстрація такого лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) припиняється МОЗ до строку закінчення дії виданого реєстраційного посвідчення.

10. Внесення змін до реєстраційних матеріалів здійснюється у Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженому МОЗ, на підставі рішення, прийнятого тим самим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Індії або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни чи Європейського Союзу, яке було подане під час проведення процедури державної реєстрації для екстреного застосування.

11. Протягом дії реєстраційного посвідчення заявник зобов'язаний:

повідомляти Центру про побічні реакції на лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) в порядку та у строки, встановлені Порядком здійснення фармаконагляду, затвердженим МОЗ;

надавати Центру інформацію про завершені клінічні дослідження, у тому числі їх результати, що повинні бути підставою для експертної оцінки співвідношення "користь/ризик".

Додаток 1  
до Порядку

### ЗАЯВА про державну реєстрацію лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) під зобов'язання для екстреного медичного застосування

|  |  |
| --- | --- |
| Дата подання заяви "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р. | N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |
| --- |
| Я подаю заяву про державну реєстрацію в Україні лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного застосування відповідно до статті 92 Закону України "Про лікарські засоби" та постанови Кабінету Міністрів України від 8 лютого 2021 р. N 95 "Деякі питання державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування"  Лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) для екстреного застосування  Назва лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Торговельна назва \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Діюча речовина \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Форма випуску \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Упаковка:  первинна \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  вторинна \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Дозвіл на екстрене застосування, наданий компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Індії або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни щодо надання дозволу чи Європейського Союзу, або Всесвітньою організацією охорони здоров'я (необхідне підкреслити) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (ідентифікаційний номер дозволу (за наявності) та веб-сайт відповідного \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  регуляторного органу, де розміщена інформація про виданий дозвіл)  Заявник (власник реєстраційного посвідчення) (для вітчизняних заявників - українською, для іноземних - українською та англійською мовами)  Найменування юридичної особи або прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця \_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Номер телефону/телефаксу \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Адреса електронної пошти \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Керівник юридичної особи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Виробник (для вітчизняних виробників - українською, для іноземних - українською та англійською мовами)  Найменування юридичної особи або прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Адреса місця провадження діяльності \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Номер телефону/телефаксу \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Адреса електронної пошти \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Керівник юридичної особи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Розробник лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного медичного застосування (для вітчизняних виробників - українською, для іноземних - українською та англійською мовами)  Найменування юридичної особи або прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Адреса місця провадження діяльності \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Номер телефону/телефаксу \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Адреса електронної пошти \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Керівник юридичної особи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Якісний і кількісний склад лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) (діючі та допоміжні речовини)  Діюча речовина зазначається окремо від допоміжних |

|  |  |
| --- | --- |
| Назва речовини\* | Кількість на одиницю лікарської форми\*\* |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \* Зазначається тільки одна назва в такому порядку: міжнародна непатентована назва (МНН), Державна Фармакопея України, Європейська фармакопея, загальноприйнята назва, наукова (хімічна) назва.  Назва діючої речовини зазначається за її рекомендованою МНН з указанням солей або гідратної форми, якщо необхідно.  \*\* В одиницях ваги чи біологічних одиницях на 1 одиницю лікарської форми: драже, таблетки, супозиторії, ампули, флакони; у відсотках чи мг/мл, мг/г: мазі, креми, розчини, неподільні порошки, збори.  Показання до застосування та протипоказання (зазначаються коротко основні показання та протипоказання) (якщо наявні характеристики даного лікарського засобу є недостатніми, - зазначити) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Сила дії (дозування) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Спосіб застосування \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Умови відпуску:  за рецептом  тільки в умовах стаціонару  Строк та умови зберігання \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Дані щодо наявності дозволу на екстрене застосування (або реєстрації) лікарського засобу в інших країнах (зазначається у разі наявності дозволів, виданих кількома компетентними органами визначених країн) |

|  |  |
| --- | --- |
| Назва країни та регуляторного органу, що надав дозвіл на екстрене застосування | Номер та дата надання дозволу на екстрене застосування та посилання на веб-сайт відповідного регуляторного органу |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| Наявні дані про успішне проведення доклінічних випробувань/досліджень, окремих фаз клінічних випробувань/досліджень, в тому числі фармацевтичні дані, та отримані результати містять в сукупності науково обґрунтовані докази, у тому числі дані адекватних та добре контрольованих досліджень, які дають змогу вважати, що лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) може бути ефективним для профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Інформація, яка підтверджує, що відома та потенційна користь лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) у разі його використання для профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, переважає відомі та потенційні ризики використання такого лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) \_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Пропозиції щодо граничного строку для виконання зобов'язань \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Даною заявою підтверджується, що всі наявні дані про успішне проведення доклінічних випробувань/досліджень; окремих фаз клінічних випробувань/досліджень та отримані результати містять у сукупності науково обгрунтовані докази, у тому числі дані адекватних та добре контрольованих досліджень, дають змогу вважати, що даний лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) може бути ефективним для профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, та його відома та потенційна користь у разі використання для профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, переважає відомі та потенційні ризики його використання. |

|  |  |
| --- | --- |
| Перелік документів та матеріалів, що додаються до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) під зобов'язання для екстреного медичного застосування | Відмітка про наявність |
| 1. Документ, що підтверджує рішення про надання дозволу на екстрене застосування або на реєстрацію за певної умови у відповідній країні або реєстрацію за певної умови компетентним органом Європейського Союзу (або інше ідентичне за суттю рішення відповідно до застосовуваного законодавства Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Індії або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни надання дозволу чи Європейського Союзу) на дату подання заяви про державну реєстрацію лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного застосування, засвідчений підписом заявника або уповноваженого ним представника |  |
| 2. Звіт про оцінку вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату, складений регуляторним органом країни, в якій вакцина або інший медичний імунобіологічний препарат зареєстрований (за наявності, якщо такий документ передбачений згідно із законодавством відповідної країни; у разі відсутності такого документа у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного застосування робиться відповідна відмітка) |  |
| 3. Документ з оцінки та управління ризиками, затверджений рішенням про надання дозволу на екстрене застосування або на реєстрацію за певної умови у відповідній країні або реєстрацію за певної умови компетентним органом Європейського Союзу (за наявності, якщо такий документ передбачений згідно із законодавством відповідної країни; у разі відсутності такого документа у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного застосування робиться відповідна відмітка) |  |
| 4. Інструкція про застосування, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) |  |
| 5. Коротка характеристика, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за наявності, що такий документ передбачений згідно із законодавством відповідної країни; у разі відсутності такого документа у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного застосування робиться відповідна відмітка) |  |
| 6. Графічне зображення макета (макетів) упаковки та текст (тексти) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок. Для цілей державної реєстрації для екстреного застосування заявник має право подати одночасно кілька таких макетів і текстів маркувань для забезпечення можливості максимально оперативного постачання в упаковці та із маркуванням, наявним на момент постачання |  |
| 7. Переклади тексту (текстів) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), інструкції про застосування, короткої характеристики державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника |  |
| 8. Письмове зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві цього препарату для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Індії) |  |
| 9. Засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), поданого на реєстрацію для екстреного застосування, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого Держлікслужбою, або рішення Держлікслужби про визнання результатів інспектування на відповідність вимогам належної виробничої практики, проведеного національним компетентним органом країни-виробника, що видається у порядку, встановленому МОЗ, за умови, що виробництво лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) здійснюється з додержанням вимог належної виробничої практики |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Від імені заявника | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (підпис)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (прізвище, ім'я та по батькові (за наявності)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (посада) |

Додаток 2  
до Порядку

### ВИСНОВОК за результатами експертної оцінки співвідношення "користь/ризик" та перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) під зобов'язання для екстреного медичного застосування

|  |
| --- |
| За результатами експертної оцінки співвідношення "користь/ризик" (за наявними даними) та перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність, доданих до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного застосування:  назва лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  лікарська форма, сила дії (дозування) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  упаковка:  первинна \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  вторинна (за наявності) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Заявник (власник реєстраційного посвідчення) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Виробник лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Дозвіл на екстрене застосування, наданий компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Індії або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни щодо надання дозволу чи Європейського Союзу, або Всесвітньою організацією охорони здоров'я (необхідне підкреслити) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (ідентифікаційний номер дозволу (за наявності) та веб-сайт відповідного \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  регуляторного органу, де розміщена інформація про виданий дозвіл)  Розробник лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  встановлено: |
| для лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), який подається на державну реєстрацію для екстреного застосування |
| Відома та потенційна користь лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) у разі використання для профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, переважає відомі та потенційні ризики його використання  так  ні |
| Наявність зобов'язань заявника надати вичерпні дані після завершення відповідних досліджень:  щодо проведення постреєстраційних досліджень з безпеки за наявності ризиків стосовно зареєстрованого для екстреного застосування лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату)  так  ні  щодо проведення постреєстраційних досліджень з ефективності у разі, коли розуміння захворювання або клінічної методології вказує на необхідність суттєвого перегляду попередніх оцінок щодо ефективності  так  ні |
| Наявність документа, що підтверджує рішення про надання дозволу на екстрене застосування або на реєстрацію за певної умови у відповідній країні або реєстрацію за певної умови компетентним органом Європейського Союзу (або інше ідентичне за суттю рішення відповідно до застосовуваного законодавства Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Індії або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни надання дозволу чи Європейського Союзу) на дату подання заяви про державну реєстрацію лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного застосування, засвідченого підписом заявника або уповноваженого ним представника  так  ні |
| Наявність звіту про оцінку лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), складеного регуляторним органом країни, в якій лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) зареєстрований (за наявності, якщо такий документ передбачений згідно із законодавством відповідної країни)  так  ні |
| Наявність документа з оцінки та управління ризиками, затвердженого рішенням про надання дозволу на екстрене застосування або на реєстрацію за певної умови у відповідній країні компетентним органом Європейського Союзу (за наявності, якщо такий документ передбачений згідно із законодавством відповідної країни)  так  ні |
| Наявність інструкції про застосування лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної)  так  ні  Наявність короткої характеристики лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за наявності, якщо такий документ передбачений згідно із законодавством відповідної країни)  так  ні  Наявність графічного зображення макета (макетів) упаковки та тексту (текстів) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату)  так  ні  Наявність перекладів тексту (текстів) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), інструкції про застосування, короткої характеристики (за наявності) державною мовою, засвідчених підписом заявника або уповноваженого ним представника  так  ні  Наявність письмового зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат), зареєстрований в Україні для екстреного застосування, для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві цього лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для використання у відповідній країні (Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Індії)  так  ні  Наявність засвідченої копії документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), поданого на реєстрацію для екстреного застосування, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого Держлікслужбою, або рішення Держлікслужби про визнання результатів інспектування на відповідність вимогам належної виробничої практики, проведеного національним компетентним органом країни-виробника, що видається у порядку, встановленому МОЗ, за умови, що виробництво лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) здійснюється з додержанням вимог належної виробничої практики  так  ні |

УЗАГАЛЬНЕНИЙ ВИСНОВОК

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Усі матеріали наявні  У разі "ні" зазначити відсутні матеріали | так | ні |
| Наявність перекладу державною мовою, автентичність якого підтверджена заявником або уповноваженим ним представником, тексту маркування упаковки, інструкції про застосування або інформації про застосування лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), поданого на реєстрацію для екстреного застосування, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни заявника/виробника або країни, регуляторний орган якої надав дозвіл на екстрене застосування | так | ні |
| Відома та потенційна користь лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), поданого на реєстрацію для екстреного застосування, у разі його використання для профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, переважає відомі та потенційні ризики його; якщо "ні", зазначити, яка інформація є невідповідною | так | ні |
| Матеріали на лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) для екстреного застосування, перевірені щодо співвідношення "користь/ризик" та щодо їх автентичності, дають змогу прийняти рішення про державну реєстрацію такого лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного застосування з урахуванням певних зобов'язань | так | ні |

|  |  |
| --- | --- |
| Від імені державного підприємства "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (підпис уповноваженої особи)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) уповноваженої особи)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (посада уповноваженої особи) |
| "\_\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р. | |

Додаток 3  
до Порядку



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
м. Київ

### Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) для екстреного медичного застосування N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |
| --- |
| Рішення про державну реєстрацію лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) з метою екстреного застосування затверджене наказом МОЗ від \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ N \_\_\_\_\_.  Згідно із статтею 92 Закону України "Про лікарські засоби" та постановою Кабінету Міністрів України від 8 лютого 2021 р. N 95 "Деякі питання державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування" лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ зареєстровано в Україні строком на один рік з можливістю продовження на один рік/п'ять років за умови виконання певних зобов'язань.  Строк дії реєстраційного посвідчення на території України до \_\_\_\_\_\_ року.  Лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) зареєстрований з метою екстреного застосування під зобов'язання:  проведення постреєстраційних досліджень з безпеки (за наявності ризиків)/проведення постреєстраційних досліджень з ефективності (якщо розуміння захворювання або клінічної методології вказує на необхідність суттєвого перегляду попередніх оцінок щодо ефективності).  Граничний строк виконання зобов'язань до \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ року.  Заявник та його місцезнаходження \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Реєстраційне посвідчення оформлене \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_. |

ІНФОРМАЦІЯ  
про лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат)

|  |
| --- |
| Назва лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Лікарська форма, дозування \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Шлях введення \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Код АТХ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Показання для готового лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) (наявні характеристики даного лікарського засобу є недостатніми) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Вид, розмір та комплектність упаковки \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Строк придатності \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Виробник лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

ВИСНОВКИ  
про якісний та кількісний склад лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату)

|  |
| --- |
| 1. Назва лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), лікарська форма, дозування \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату):  діючі речовини \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  допоміжні речовини \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (посада особи, яка підписала реєстраційне посвідчення) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (ініціали та прізвище) |

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

|  |  |
| --- | --- |
| © ТОВ "Інформаційно-аналітичний центр "ЛІГА", 2021 © ТОВ "ЛІГА ЗАКОН", 2021 |  |