

ЗАЯВА
про державну перереєстрацію
лікарського засобу

Додаток 4
до 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

Дата надходження заяви
"___" _____ 20__ року

№ _____

Цим я подаю заяву на перереєстрацію.

Я заявляю, що якість лікарського засобу, методи виготовлення та контролю регулярно оновлювалися відповідно до процедури внесення змін з огляду на технічний і науковий прогрес.

Я підтверджую, що до звіту про лікарський засіб не було внесено змін, крім тих, які схвалено МОЗ.

Я гарантую достовірність та відповідаю за інформацію, що міститься у наданих матеріалах реєстраційного досьє. Згоден, що у разі ненадання матеріалів реєстраційного досьє протягом трьох місяців у розгляді цієї заяви буде відмовлено.

Усі передбачені збори сплачено/буде сплачено відповідно до вимог законодавства.

Від імені заявника

(підпис)

(ім'я та прізвище)

М. П.

(посада)

Назва лікарського засобу

**Діюча(і) речовина(и) або
комбінований лікарський засіб**

**Фармакотерапевтична група (використовуйте
діючий код АТХ)**

Сила(и) дії (дозування)

Шлях(и) введення

Лікарська форма та упаковка

Номер(и) реєстраційного посвідчення

Заявник

**Уповноважена особа, що виступає від імені
заявника**

Дата першої реєстрації в Україні

**Дата закінчення строку дії реєстраційного
посвідчення**

Пропонована дата продовження реєстрації

1. ОСОБЛИВІ ПУНКТИ ЗАЯВИ

1.1. Пропозиції щодо рекламування лікарських засобів, що відпускаються без рецепта:

рекламування тільки серед медичних працівників

рекламування для населення та медичних працівників

1.2. Заявник (власник реєстраційного посвідчення)/контактна особа

1.2.1. Заявник (власник реєстраційного посвідчення) (для вітчизняних виробників – українською, для зарубіжних – українською та англійською мовами):

найменування юридичної особи або
прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи -
підприємця

місцезнаходження юридичної особи або
місце проживання фізичної особи -
підприємця

країна

телефон/факс

e-mail

1.2.2. Представник заявника (уповноважена особа, що виступає від імені заявника):

прізвище, ім'я, по батькові уповноваженої
особи представника заявника

найменування юридичної особи або
прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи -
підприємця

місцезнаходження юридичної особи або
місце проживання фізичної особи-підприємця

країна

телефон/факс

e-mail

**1.3. Затверджені зміни або зміни, що перебувають на розгляді для внесення або розширення
заяви, які мали місце з дати видачі реєстраційного посвідчення або останнього продовження
дії**

*Укажіть у хронологічному порядку список затверджених змін або змін, що перебувають на
розгляді. Укажіть дату подачі, дату затвердження (якщо затверджено) і короткий опис зміни.*

1. Дата подання

номер процедури, якщо необхідно

дата затвердження

короткий опис зміни

2. Дата подання

номер процедури, якщо необхідно

дата затвердження

короткий опис зміни

3. Дата подання

номер процедури, якщо необхідно

дата затвердження

короткий опис зміни

Усі інші зміни мають бути зазначені в такому самому форматі

1.4. Виробники (для вітчизняних виробників – українською, для зарубіжних – українською та англійською мовами)

1.4.1. Виробник(и), що відповідає(ють) за випуск серії

найменування юридичної особи або
прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи -
підприємця

адреса місця провадження діяльності

країна

телефон/факс

e-mail

1.4.2. Дільниці, на яких проводиться контроль серії, якщо вони відмінні від визначених у пункті 1.4.1:

найменування юридичної особи або
прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи -
підприємця

адреса місця провадження діяльності

країна

телефон/факс

e-mail

1.4.3. Виробник(и) лікарського засобу і дільниця(і) виробництва:

Включаючи дільниці виробництва будь-якого розріджувача/розчинника в окремій упаковці/ємності, що є частиною лікарського засобу, дільниці, на яких здійснюється контроль якості/контроль у процесі виробництва, а також (за потреби) імпортерів

найменування юридичної особи або
прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи -
підприємця

адреса місця провадження діяльності

країна

телефон/факс

e-mail

Короткий опис виконуваних функцій

Додайте копію ліцензії на виробництво (пункт 2.2 цього додатка).

Додайте копію сертифіката відповідності вимогам належної виробничої практики, передбаченого у пункті 2.10 цього додатка.

1.4.4. Виробник(и) ДР та виробничі дільниці

Повинні бути зазначені всі дільниці виробництва, задіяні у виробничому процесі кожного джерела діючої речовини, включаючи дільниці, на яких проводиться контроль якості/контроль у процесі виробництва. Для високотехнологічних (біотехнологічних) лікарських засобів мають бути включені усі дільниці зберігання головного та робочого банків клітин та дільниці приготування робочого банку клітин.

діюча речовина

найменування юридичної особи або
прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи -
підприємця (виробника)

адреса місця провадження діяльності

країна

телефон/факс

e-mail

Короткий опис етапів виробництва, виконуваних на виробничій дільниці

Для кожної ДР додайте заяву уповноваженої особи виробника (пункт 2.13 додатка).

- Чи видано сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для ДР?

Ні Так

Якщо так:

Додайте копію сертифіката відповідності (пункт 2.6 цього додатка).

- Чи є матеріали реєстраційного досьє (мастер-файл) на ДР, посилання на які буде використовуватися у досьє, оригінальними?

Ні Так

Якщо так:

Додайте лист(и) виробника ДР, що дає(ють) право використання матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файл) на ДР (пункт 2.6 цього додатка).

Додайте копію письмового зобов'язання від виробника ДР інформувати заявника про зміни у виробничому процесі або специфікаціях (пункт 2.7 цього додатка).

- Чи видано сертифікат на загальний файл на вакцинний антиген (далі - ВАЗФ), що використовується у даній заяві, або на нього подано заявку?

Ні Так

Якщо так:

Додайте копію сертифіката на ВАЗФ (пункт 2.8 цього додатка).

1.5. Якісний та кількісний склад

1.5.1. Якісний та кількісний склад лікарського засобу (ДР та допоміжні речовини):

Необхідно вказати, на яку кількість розрахований склад (наприклад, 1 капсула)

Перерахуйте діючі речовини окремо від допоміжних речовин:

Назва ДР*			
1.			
2.	Кількість	Одиниця	Посилання/монографія
3.			
Тощо			
Назва допоміжної(их) речовини(н)			
1.			
2.	Кількість	Одиниця	Посилання/монографія
3.			
Тощо			

* Назву для кожної ДР необхідно вказати в такій послідовності: міжнародна непатентована назва**, Державна фармакопея України, Європейська фармакопея, загальноприйнята назва, наукова (хімічна) назва.

**Назву ДР необхідно вказувати за її рекомендованою міжнародною непатентованою назвою з указанням її солей або гідратної форми, якщо необхідно.

Інформацію про надлишкову кількість не слід указувати в колонках щодо складу, а необхідно викласти нижче:

діюча(і) речовина(и)

допоміжна(і) речовина(и)

1.5.2. Перелік матеріалів тваринного та/або людського походження, що входять до складу або використовуються у процесі виробництва лікарського засобу

ВІДСУТНІ

Назва	Функція			Тваринного походження, сприятливі до ГЕ ⁴	Інші тваринного походження	Людського походження	Сертифікат відповідності ЄФ ⁵ щодо ГЕ ⁴ (укажіть номер)
	ДР ¹	ДОП.Р ²	Р ³				
1.							
2.							
3.							
Тощо							

Якщо є сертифікат відповідності ЄФ⁵ щодо ГЕ⁴ або документ, виданий уповноваженими органами ветеринарного нагляду країни походження сировини, щодо реєстрації в країні (за результатами клінічного та лабораторного контролю) випадків ГЕ⁴, він повинен бути доданий у пункті 2.11 цього додатка.

¹ДР – діюча речовина.

²ДОП.Р - допоміжна речовина (уключаючи вихідні матеріали, які використовуються у виробництві діючої/допоміжної речовини).

³Р - реагент/середовище культивування (уключаючи використовувані для приготування головного та робочого банків клітин).

⁴ГЕ - губчата енцефалопатія.

⁵ЄФ - Європейська фармакопея.

1.5.3. Чи видано сертифікат на матеріали реєстраційного досьє (мастер-файл) на плазму (далі – ПМФ), що використовується у цій заяві, або на нього подано заявку?

Ні Так

Якщо так:

Додайте копію сертифіката (пункт 2.9 цього додатка).

1.5.4. Чи містить або складається лікарський засіб з генетично модифікованих організмів (ГМО)?

Ні Так

Якщо так, то чи відповідає лікарський засіб встановленим вимогам?

Зробіть необхідне посилання

Ні Так

Додайте копію письмового дозволу, виданого уповноваженим органом країни виробника, на навмисне вивільнення ГМО у навколишнє середовище при використанні з дослідницькою метою (пункт 2.12 цього додатка).

2. ДОКУМЕНТИ, ЩО ДОДАЮТЬСЯ (позначте необхідне):

2.1. Доручення для ведення переговорів/підписання документів від імені заявника (власника реєстраційного посвідчення).

2.2. Копія ліцензії на виробництво (якщо згідно із законодавством країни виробника ліцензія на виробництво існує лише в електронному вигляді (наприклад, США), має бути надана роздруковка із посиланням на відповідний офіційний сайт, засвідчена підписом/печаткою заявника) або іншого дозвільного документа на виробництво заявленої лікарської форми у країні виробника. Копія повинна бути засвідчена печаткою заявника/представника заявника в Україні.

2.3. Копії патентів на винахід, корисну модель або промисловий зразок, дія яких розповсюджується на Україну.

2.4. Копії документів щодо захисту торговельної марки в Україні.

2.5. Копія реєстраційного(их) посвідчення(ь) в Україні разом із вкладками до реєстраційного(их) посвідчення(ь) та копія реєстраційного посвідчення або іншого дозвільного документа (Marketing Authorization, Certificate of a Pharmaceutical Product, Free Sale Certificate тощо), виданого уповноваженим органом країни власника реєстраційного посвідчення (заявника) та/або виробника, або іншої країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, на ринку якої розміщено лікарський засіб, із зазначенням назви документа та назви компетентного органу, що його видав, дати видачі і сторінки, підписаної уповноваженою особою компетентного органу. Копія має бути засвідчена печаткою заявника/представника заявника в Україні. Зазначити перелік країн, де даний лікарський засіб зареєстровано/перереєстровано.

2.6. Письмова згода на використання матеріалів реєстраційного дос'є на діючу речовину (у довільній формі) від її виробника або копія сертифіката відповідності Європейській фармакопеї.

2.7. Копія письмового зобов'язання виробника діючої речовини (у довільній формі) інформувати заявника про зміни у виробничому процесі або специфікаціях.

2.8. Копія сертифіката на ВАЗФ.

2.9. Копія сертифіката на ПМФ.

2.10. Засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою відповідно до вимог наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2012 року № 1130 «Про затвердження Порядку проведення підтвердження умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики», зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 21 січня 2013 року за № 133/22665, або гарантійного листа заявника щодо надання такого документа протягом строку проведення спеціалізованої експертизи. За необхідності – висновки щодо інших інспекцій, які проводилися. Копії документів мають бути засвідчені печаткою заявника/представника заявника в Україні.

2.11. Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії або документ, виданий уповноваженими органами ветеринарного нагляду країни походження сировини, щодо реєстрації в країні (за результатами клінічного та лабораторного контролю) випадків губчатої енцефалопатії.

2.12. Копія письмового дозволу, виданого уповноваженим органом країни виробника, на навмисне вивільнення ГМО у навколишнє середовище при використанні з дослідницькою метою.

2.13. Для кожної діючої речовини діляниць виробництва, задіяних у виробничому процесі, включаючи діляниці, на яких проводиться контроль якості/контроль у процесі виробництва та випуск серій, заява уповноваженої особи щодо відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики та керівництвам з належної виробничої практики щодо вихідних матеріалів.