

Додаток 3
до Методики створення
формулярів лікарських засобів
(підпункт 5.5 пункту 5)

ЗАЯВА
щодо можливості включення лікарського засобу до Державного
формуляра лікарських засобів

<i>Ця частина заяви заповнюється Центральним формулярним комітетом МОЗ України</i>		
Дата одержання заяви: Дата запиту інформації, необхідної для прийняття заяви до розгляду:	Дата запиту додаткової інформації:	Підстава для відмови в розгляді заяви: так € ні € Якщо "так", укажіть дату:
Дата прийняття заяви до розгляду: Дата початку процедури:	Дата одержання додаткової/зміненої інформації:	Позитивний висновок/схвалення: так € ні € Якщо "так", укажіть дату:
Реєстраційний номер, наданий Центральним формулярним комітетом МОЗ України		

Ця частина заяви заповнюється Заявником	
ПАСПОРТНА ЧАСТИНА	
Торговельна назва лікарського засобу	
Фармакотерапевтична група (використовуйте діючий код АТС):	
Код АТС	
Група	
Діюча(і) речовина(и)* (для комбінованих лікарських засобів вказати всі діючі речовини)	

* Діюча речовина повинна бути названа українською та англійською мовами за рекомендованими міжнародними непатентованими назвами відповідно до форми солі або гідрату (якщо існує).

Сила(и) дії (дозування)	
Лікарська форма та упаковка	
Виробник	
Реєстраційний статус:	номер посвідчення

термін дії посвідчення

дата першої реєстрації
в Україні

1. ЗАГАЛЬНІ ПУНКТИ ЗАЯВИ

1.1. Заявлений лікарський засіб є:

☐ - оригінальним ☐ - генеричним

Для генеричних лікарських засобів додатково надати таку інформацію про референтний препарат (за наявності в розпорядженні заявника):

найменування лікарського засобу, сила дії, лікарська форма;

власник реєстраційного посвідчення;

номер(и) реєстраційного(их) посвідчення(нь),

а також про препарат, що використовувався у дослідженнях на біоеквівалентність (якщо такі проводилися та за наявності в розпорядженні заявника):

найменування лікарського засобу, сила дії, лікарська форма;

власник реєстраційного посвідчення;

номер(и) реєстраційного(их) посвідчення(нь).

1.2. Інформація про виробника:

найменування;

країна;

за наявності в розпорядженні заявника сертифіката з Належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice – далі GMP) додати копію документа.

1.3. Інформація про заявника, що подає Заяву:

Для фізичних осіб	Для юридичних осіб
Прізвище, ім'я, по батькові	Найменування
Місце роботи, посада	Країна
Контакти	Адреса місцезнаходження
Наявність фінансових або інших інтересів щодо заявленого лікарського засобу	Контактна особа
Вказати повноваження відносно заявленого лікарського засобу	

1.4. Правовий статус лікарського засобу:

рецептурний відпуск (також вказати категорію відпуску);

☐

безрецептурний відпуск

☐

1.5. Показання для медичного застосування:

1.6. Шлях(и) введення (використовуйте діючий список стандартних термінів – ДФУ або Європейської Фармакопеї):

1.7. Тип лікарського засобу:

заявлений лікарський засіб містить активну субстанцію:

хімічного походження ☐

біологічного/біотехнологічного походження ☐

цей лікарський засіб є:

1) лікарським засобом, призначеним для генної терапії ☐

2) радіофармацевтичним лікарськими засобом ☐

3) імунологічним лікарським засобом ☐

4) лікарським засобом рослинного походження ☐

5) гомеопатичним лікарським засобом ☐

6) іншим типом лікарського засобу (якщо "так", уточніть яким): ☐

2. СПЕЦІАЛЬНІ ПУНКТИ ЗАЯВИ

2.1. Вказати розділ та пункт чинної версії Державного формуляра лікарських засобів, до яких пропонується включення заявленого препарату (до кожного розділу надавати окрему заяву та необхідні матеріали):

2.2. Аргументи щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра (відповідно до Методики створення формулярів лікарських засобів, затвердженої наказом МОЗ України від 22 липня 2009 року № 529, зареєстрованої у Міністерстві юстиції 29 жовтня 2009 року за № 1003/17019):

2.2.1. Наявність інформації щодо застосування заявленого лікарського засобу в третинних інформаційних джерелах*:

міжнародні клінічні настанови – інформація щодо клінічної та, бажано, економічної ефективності застосування лікарського засобу при певній патології:

формуляр ВООЗ (вказати, який саме):

формуляри лікарських засобів інших країн, що розроблені відповідно до принципів доказової медицини (вказати, які саме):

медико-технічні документи, що затверджені наказами МОЗ України (клінічні настанови, медичні стандарти, уніфіковані клінічні протоколи медичної допомоги тощо) (вказати, які саме):

наявність у Національному переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333:

2.2.2. Наявність інформації щодо застосування заявленого лікарського засобу в первинних та вторинних інформаційних джерелах (вказати повні бібліографічні дані):

мета-аналізи та систематичні огляди:

рандомізовані контрольовані дослідження:

когортні дослідження:

дослідження «випадок – контроль»:

діагностичні дослідження:

економічні дослідження:

* За відсутності жодних відомостей щодо пункту 2.2 Заява до розгляду не приймається.

Від імені заявника:

(підпис)

(ім'я та прізвище)

(посада)

(дата)