

ЗАЯВА
про державну реєстрацію
(перереєстрацію) лікарського засобу

Додаток 2
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

№ _____

1. Назва лікарського засобу

2. Лікарська форма, сила(и) дії (дозування) _____

3. Упаковка:

первинна _____

вторинна _____

4. Заявник (власник реєстраційного посвідчення) (для вітчизняних заявників - 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 _____

Телефон/факс _____

e-mail _____

Керівник _____

4.1. Представник заявника (уповноважена особа, що виступає від імені заявника) (українською мовою):

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 _____

Телефон/факс _____

e-mail _____

4.2. Уповноважена кваліфікована особа заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (українською мовою):

Прізвище, ім'я, по батькові кваліфікованої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд _____

Найменування юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця (заявника) _____

Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця (заявника) _____

Цілодобовий телефон/факс _____

e-mail _____

5. Виробник(и) (для вітчизняних виробників - українською, для зарубіжних - українською та англійською мовами)

5.1. Виробник(и) лікарського засобу

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

Адреса місця провадження діяльності _____

Телефон/факс _____

e-mail _____

Керівник _____

Виробництво лікарського засобу (потрібне позначити):

☐

повністю даним виробником

☐

частково даним виробником

☐

повністю іншим виробником

5.2. Виробник(и) діючої(их) речовини(н)

Діюча речовина _____

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

Адреса місця провадження діяльності _____

Телефон/факс _____

e-mail _____

Керівник _____

6. Якісний і кількісний склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини)

Укажіть діючу(і) речовину(и) окремо від допоміжних

Назва речовини*	Кількість на одиницю лікарської форми**	Посилання/монографія

* Повинна вказуватися тільки одна назва в такому порядку: міжнародна непатентована назва, Державна фармакопея України, Європейська фармакопея, загальноприйнята назва, наукова (хімічна) назва. Діюча речовина повинна бути заявлена за рекомендованою міжнародною непатентованою назвою із зазначенням форми солі або гідрату, 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.

7. Фармакотерапевтична група

8. Код АТХ або пропозиції щодо нього _____

9. Захищеність патентами на винахід, корисну модель або промисловий зразок, дія яких розповсюджується на Україну (потрібне зазначити):

☐ так☐ ні

Якщо так, то навести інформацію:

Номер патенту	Дата видачі	Діє до	Власник патенту

10. Захищеність торговельної марки в Україні (потрібне зазначити):

☐ так☐ ні

Якщо так, то навести інформацію:

Номер документа	Дата видачі	Діє до	Власник документа

11. Пропонований термін придатності _____

12. Пропоновані умови зберігання _____

13. Пропонована категорія відпуску:

за рецептом

без рецепта

тільки в умовах стаціонару

Для лікарських засобів, пропонованих для рецептурного відпуску, заявник надає свої пропозиції щодо категорії відпуску лікарського засобу, однак право визначати категорію відпуску залишається за МОЗ України з урахуванням вимог наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17 травня 2001 року № 185 «Про затвердження критеріїв визначення категорій відпуску лікарських засобів», зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 31 травня 2001 року за № 464/5655.

Заявник є відповідальним за якість, безпеку та ефективність лікарського засобу в порядку, визначеному чинним законодавством, гарантує достовірність інформації, що міститься в матеріалах реєстраційного досьє, а також підтверджує, що в матеріалах реєстраційного досьє наявні дані щодо якості, безпеки та ефективності лікарського засобу.

Усі дані одержано заявником в установленому порядку і права третьої сторони, захищені патентом або передані за ліцензією, не порушуються у зв'язку з реєстрацією лікарського засобу.

ДОКУМЕНТИ, ЩО ДОДАЮТЬСЯ (позначте необхідне):

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

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 (для фізичної особи - за наявності), або іншого дозвільного документа на виробництво заявленої лікарської форми у країні виробника. Копія повинна бути засвідчена печаткою заявника (для фізичної особи - за наявності)/представника заявника в Україні.

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

4. Копії документів щодо захисту торговельної марки в Україні.

5. 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 до якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, на ринку якої розмішено 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 (для фізичної особи - за наявності)/представника заявника в Україні. Зазначити перелік країн, де даний лікарський засіб зареєстровано/перереєстровано.

6. Копії реєстраційного(их) посвідчення(нь) та вкладки до них (у разі перереєстрації).

7. 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 гарантійний лист 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 (для фізичної особи - за наявності)/представника заявника в Україні.

Підпис керівника заявника або уповноваженої
особи, що виступає від імені заявника

Дата заповнення:

"___" _____ 20___ року

М. П.