

ЗАЯВА

про державну реєстрацію лікарського засобу

Додаток 1

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

№ _____

Назва лікарського засобу

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

Сила(и) дії (дозування)

Лікарська форма та упаковка

Заявник

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

Я гарантую достовірність та відповідаю за інформацію, що міститься у наданих матеріалах реєстраційного дос'є, відповідно до додатка ____ .

Згоден, що у разі ненадання матеріалів реєстраційного дос'є протягом трьох місяців відповідно до додатка ____ у розгляді цієї заяви буде відмовлено.

Усі дані одержано заявником в установленому законодавством порядку і не порушують права третьої сторони, захищені патентом, свідоцтвом про знак для товарів та послуг (пункти 4.16 - 4.18 цього додатка).

Також цим підтверджується, що всі передбачені збори сплачено/буде сплачено відповідно до вимог законодавства.

☐ Доручення для ведення переговорів/підписання документів від імені заявника додається (пункт 4.4 цього додатка).

Від імені заявника

(підпис)

(ім'я та прізвище)

(посада)

М. П.

1. ЗАГАЛЬНІ ПУНКТИ ЗАЯВИ ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

1.1. Ця заява подається відповідно до такого:

***Примітка.** Розділ повинен бути заповнений для будь-якої заяви, уключаючи заяви, на які є посилання у цьому розділі.*

У разі надання заяви на відповідний тип вилучають перелік інших видів заяв, на які не поширюється дана заява.

☐ ПОВНА І НЕЗАЛЕЖНА ЗАЯВА/АВТОНОМНА ЗАЯВА

☐ **Медичний імунобіологічний препарат**
(абзаци сорок п'ятий та сорок шостий
розділу II Порядку)

☐ **Інший лікарський засіб**

(надається реєстраційне досьє з адміністративними, фармацевтичними, доклінічними та клінічними даними)

☐ Нова діюча речовина (далі - ДР)

***Примітка.** ДР не зареєстрована в Україні.*

☐ Відома ДР

***Примітка.** ДР була зареєстрована раніше.*

☐ ЗАЯВА НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ, ЯКИЙ МАЄ ДОБРЕ ВИВЧЕНЕ МЕДИЧНЕ ЗАСТОСУВАННЯ

(надається реєстраційне досьє з повними адміністративними, фармацевтичними даними та докладною науковою бібліографією, що свідчить про ефективність та безпеку діючої речовини (згідно з вимогами розділів IX та X Порядку).

☐ ЗАЯВА ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ

(надається реєстраційне досьє з адміністративними, фармацевтичними, доклінічними та клінічними даними разом зі згодою власника реєстраційного посвідчення зареєстрованого раніше лікарського засобу використовувати його фармацевтичні, доклінічні та клінічні дані)

☐ **Медичний імунобіологічний препарат**
(абзаци сорок п'ятий та сорок шостий
розділу II Порядку)

☐ **Інший лікарський засіб**

***Примітка.** Зареєстрований лікарський засіб і заява інформованої згоди можуть мати як одного, так і різного(их) власника(ів) реєстраційного посвідчення.*

Зареєстрований лікарський засіб:

назва лікарського засобу, сила дії, лікарська форма

власник реєстраційного посвідчення

номер(и) реєстраційного посвідчення

☐ Додайте інформовану згоду власника реєстраційного посвідчення на зареєстрований лікарський засіб (пункт 4.2 цього додатка).

☐ **ЗАЯВА НА ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ**

☐ **Однокомпонентний**

☐ **Багатокомпонентний**

(надається реєстраційне доосьє з адміністративними, фармацевтичними даними, уключаючи еквівалентність до референтного лікарського засобу, доклінічними (літературний огляд) та клінічними (власні дані або літературний огляд*) даними (згідно з вимогами розділів IX та X Порядку)

* Залежно від лікарської форми.

Референтний лікарський засіб:

назва лікарського засобу, сила дії, лікарська форма;

власник реєстраційного посвідчення;

номер(и) реєстраційного посвідчення

Лікарський засіб, що використовувався у дослідженнях еквівалентності (якщо такі проводилися):

назва лікарського засобу, сила дії, лікарська форма;

власник реєстраційного посвідчення;

номер(и) реєстраційного посвідчення

Примітка. Розділ необхідно заповнювати для кожного лікарського засобу, що використовувався у дослідженнях еквівалентності.

☐ ЗАЯВА НА ПОДІБНИЙ БІОЛОГІЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ (БІОСИМІЛЯР)

☐ **Медичний імунобіологічний препарат**

(абзаци сорок п'ятий та сорок шостий розділу II Порядку)

☐ **Інший лікарський засіб**

(надається реєстраційне досьє з повними адміністративними, фармацевтичними, хімічними, біологічними даними та відповідні дані, що підтверджують належний рівень безпеки (токсикологічні чи інші доклінічні дані) та ефективності (клінічні дані (згідно з вимогами розділів IX та X Порядку)).

Референтний біологічний лікарський засіб:

назва лікарського засобу, сила дії, лікарська форма

власник реєстраційного посвідчення

номер(и) реєстраційного посвідчення

Відмінності порівняно із референтним біологічним лікарським засобом (якщо такі є):

- ☐ відмінності у вихідному(их) матеріалі(ах);
- ☐ відмінності у виробничому процесі;
- ☐ інше терапевтичне застосування;
- ☐ відмінності у лікарській формі;
- ☐ інша(і) сила(и) дії (кількісні зміни ДР);

☐ інший спосіб(оби) введення;

☐ інші відмінності _____

☐ **ГІБРИДНА ЗАЯВА**

(у випадках, коли лікарський засіб не підпадає під визначення генеричного лікарського засобу, або коли біоеквівалентність не може бути продемонстрована під час досліджень біодоступності, або у випадку відмінностей у діючій речовині, дозуванні, лікарській формі, шляху введення тощо надаються матеріали реєстраційного дос'є з повними адміністративними, фармацевтичними даними та Модулі 4 та 5, у яких містяться звіти про обмежені доклінічні дослідження та клінічні випробування, що проводилися заявником, і бібліографічні посилання.

Зареєстрований лікарський засіб:

назва лікарського засобу, сила дії, лікарська форма;

власник реєстраційного посвідчення;

номер(и) реєстраційного посвідчення

Відмінності порівняно із зареєстрованим лікарським засобом:

☐ інша лікарська форма;

☐ інша(і) сила(и) дії (кількісні зміни ДР);

☐ інший спосіб(оби) введення;

☐ інша фармакокінетика (уключаючи іншу біодоступність);

☐ інше терапевтичне застосування;

☐ інші відмінності _____

☐ **ЗАЯВА НА ФІКСОВАНУ КОМБІНАЦІЮ**

(надається реєстраційне дос'є з адміністративними, фармацевтичними, доклінічними та клінічними даними тільки щодо цієї комбінації (згідно з вимогами розділів IX та X Порядку).

□ ЗАЯВА НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ З ПРОДУКЦІЇ *IN BULK*

☐ **Медичний імунобіологічний препарат**
(абзаци сорок п'ятий та сорок шостий
розділу II Порядку)

☐ **Інший лікарський засіб**

(надається реєстраційне досьє з адміністративними, фармацевтичними (виробника продукції *in bulk*, доповненими документацією виробника щодо стадій, які ним виконуються), доклінічними (виробника продукції *in bulk*) та клінічними (виробника продукції *in bulk*) даними (згідно з вимогами розділів IX та X Порядку)

□ ЗАЯВА НА ЗМІНИ, ЩО ПОТРЕБУЮТЬ НОВОЇ РЕЄСТРАЦІЇ

(надаються відповідні розділи матеріалів реєстраційного досьє, які обґрунтовують указані зміни, і є достатніми для проведення експертизи)

Позначити необхідне:

• **Зміни активних речовин:**

☐ заміна активної речовини на іншу сіль, ефір, похідну тощо за умови, що характеристики, які визначають співвідношення користь/ризик, суттєво не відрізняються від зареєстрованих;

☐ використання інших ізомерів або зміна ізомерного складу;

☐ незначні зміни молекулярної структури речовин біологічного походження за винятком зміни в активній речовині вакцин для профілактики грипу;

☐ зміна вектора, який використовується для виробництва антигена або вихідного матеріалу, включаючи новий головний банк клітин від іншого джерела, якщо характеристики, які визначають співвідношення користь/ризик, суттєво не відрізняються від зареєстрованих;

☐ новий ліганд або механізм з'єднання для радіофармацевтичного лікарського засобу, якщо характеристики, які визначають співвідношення користь/ризик, суттєво не відрізняються від зареєстрованих;

☐ застосування інших екстрагентів або співвідношення рослинна лікарська сировина/рослинний препарат для рослинного лікарського засобу, якщо характеристики, які визначають співвідношення користь/ризик, суттєво не відрізняються від зареєстрованих.

• **Зміни сили дії, лікарської форми та способу застосування:**

☐ зміна біодоступності;

☐ зміна фармакокінетики;

☐ зміна або введення додаткового дозування лікарського засобу (додаткова доза);

☐ зміна або додавання нової лікарської форми;

☐ зміна або додавання нового шляху введення (для парентеральних форм у зв'язку з відмінностями в ефективності та безпеці лікарського засобу при внутрішньоартеріальному, внутрішньовенному, внутрішньом'язовому та інших шляхах введення).

Лікарський засіб, зареєстрований в Україні, до якого вносяться відповідні зміни

назва лікарського засобу, сила дії, лікарська форма;

власник реєстраційного посвідчення;

номер(и) реєстраційного посвідчення

☐ **ЗАЯВА НА ПРЕПАРАТ ОБМЕЖЕНОГО ЗАСТОСУВАННЯ (ПРЕПАРАТ-СИРОТА)**

☐ **Медичний імунобіологічний препарат**
(абзаци сорок п'ятий та сорок шостий розділу II Порядку)

☐ **Інший лікарський засіб**

1. Чи надано лікарському засобу статус препарату обмеженого застосування (препарату-сироти)

☐ Ні

☐ У процесі розгляду

☐ Так

дата

реєстраційний номер препарату обмеженого застосування (препарату-сироти)

☐ Відмовлено у присвоєнні статусу препарату обмеженого застосування (препарату-сироти)

дата

номер рішення

☐ Заяву на присвоєння статусу відкликано

дата

Додайте копію рішення щодо присвоєння статусу препарату обмеженого застосування (препарату-сироти) (якщо є) (пункт 4.15 цього додатка).

2. ОСОБЛИВІ ПУНКТИ ЗАЯВИ ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

2.1. Назва та код АТХ

2.1.1. Назва лікарського засобу

2.1.2. Назва ДР або склад (вказати)

Примітка. Тільки одна назва повинна бути наведена в такому порядку: Міжнародна непатентована назва (далі - МНН)*, Державна фармакопея України (далі – ДФУ), Європейська фармакопея, загальноприйнята назва, наукова (хімічна) назва.

* Назву діючої речовини необхідно вказувати за її рекомендованою МНН з указанням її солей або гідратної форми, якщо необхідно

2.1.3. Фармакотерапевтична група (використовуйте діючий код АТХ)

Код АТХ

Група

Якщо код АТХ не присвоєно, зазначте чи була подана заява на присвоєння коду АТХ

Малюнок 1

2.2. Сила дії (дозування), лікарська форма та упаковка, шлях введення, об'єм контейнера та розмір упаковки

2.2.1. Сила дії (дозування) і лікарська форма

(використовуйте перелік стандартних термінів ДФУ або Європейської фармакопеї)

Лікарська форма

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

Сила(и) дії (дозування)

2.2.2. Шлях(и) введення (використовуйте перелік стандартних термінів ДФУ або Європейської фармакопеї)

2.2.3. Упаковка: контейнер, укупорювальна система та пристрої для введення, уключаючи опис матеріалу, з якого вони виготовлені (використовуйте перелік стандартних термінів ДФУ або Європейської фармакопеї)

Для кожного виду упаковки вкажіть:

2.2.3.1. Розмір(и) упаковки.

2.2.3.2. Пропонований термін придатності.

2.2.3.3. Пропонований термін придатності (після першого розкриття упаковки/контейнера).

2.2.3.4. Пропонований термін придатності (після відновлення/розчинення або розведення).

2.2.3.5. Пропоновані умови зберігання.

2.2.3.6. Пропоновані умови зберігання після першого розкриття упаковки.

Додайте пропозиції до маркування на упаковці (пункт 4.14 цього додатка)

2.3. Правовий статус

2.3.1. Пропонована категорія відпуску:

за рецептом

без рецепта

тільки в умовах стаціонару

2.3.2. 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.

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

рекламування тільки серед медичних працівників

рекламування для населення та медичних працівників

2.4. Заявник (власник реєстраційного посвідчення)/контактні особи

2.4.1. Заявник (власник реєстраційного посвідчення):

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

2.4.2. 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

У разі заповнення цього пункту додайте доручення (пункт 4.4 цього додатка).

2.4.3. Представник заявника (уповноважена особа, що виступає від імені заявника) після реєстрації лікарського засобу, якщо вони відмінні від визначених у пункті 2.4.2:

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

У разі заповнення цього пункту додайте доручення (пункт 4.4 цього додатка).

2.4.4. Уповноважена кваліфікована особа заявника, відповідальна за фармаконагляд:

прізвище, ім'я 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)

країна

цілодобовий телефон/факс

e-mail

Додайте біографічну довідку уповноваженої кваліфікованої особи, відповідальної за фармаконагляд (пункт 4.5 цього додатка), та гарантійний лист заявника (пункт 4.21 цього додатка).

Укажіть місце проживання уповноваженої кваліфікованої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд

2.4.5. Уповноважена кваліфікована особа заявника в Україні для здійснення фармаконагляду, якщо вона відмінна від зазначеної у пункті 2.4.4:

прізвище, ім'я, по батькові уповноваженої
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)

країна

цілодобовий телефон/факс

e-mail

Якщо відрізняється від пункту 2.4.4, додайте біографічну довідку уповноваженої кваліфікованої особи в Україні для здійснення фармаконагляду (пункт 4.5 цього додатка).

Укажіть місце проживання уповноваженої кваліфікованої особи в Україні для здійснення фармаконагляду

2.5. Виробники

Усі дані щодо виробничих дільниць, на яких здійснюються виробничі процедури, та дільниць, на яких проводиться контроль якості, що зазначаються у матеріалах реєстраційного дос'є, мають збігатися щодо їх найменувань, місцезнаходжень та видів діяльності.

2.5.1. Виробник(и), що відповідає(ють) за випуск серії (як указано в інструкції про застосування лікарського засобу (інструкції для медичного застосування) та, за необхідності, у маркуванні)

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

адреса місця провадження діяльності

країна

телефон/факс

e-mail

Додайте копію ліцензії на виробництво (пункт 4.6 цього додатка).

Додайте копію сертифіката відповідності вимогам належної виробничої практики, передбаченого у пункті 4.8 цього додатка.

2.5.2. Лабораторія країни виробника з контролю якості препаратів крові та вакцин, відповідальна за контроль якості/випуск серії

найменування лабораторії

адреса місця провадження діяльності

країна

телефон/факс

e-mail

2.5.3. Контактна особа, відповідальна за роботу з рекламаціями щодо дефектної продукції

прізвище, ім'я контактної особи, відповідальної
за роботу з рекламаціями щодо дефектної
продукції

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

місцезнаходження юридичної особи або місце
проживання фізичної особи - підприємця

країна

цілодобовий телефон/факс

e-mail

2.5.4. 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 технологічну схему виробництва (пункт 4.7 цього додатка).

Додайте копію сертифіката відповідності вимогам належної виробничої практики, передбаченого у пункті 4.8 цього додатка.

Додайте копію ліцензії на виробництво (пункт 4.6 цього додатка).

Зазначте прізвище та ім'я уповноваженої особи виробника (якщо не вказано у ліцензії на виробництво)

Чи проводилася перевірка дільниці на дотримання вимог належної виробничої практики (далі – GMP) уповноваженим органом України або органами країн відповідно до міжнародних договорів про взаємне визнання результатів інспектування на відповідність виробництва вимогам GMP?

Ні

Так

Якщо так, укажіть:

дату останньої перевірки GMP

найменування уповноваженого органу, що проводив перевірку

вид перевірки

категорію лікарських засобів, що перевіряються, і діючих речовин

ВИСНОВОК:

відповідає GMP: Ні Так

Додайте для кожної дільниці виробництва висновок про відповідність вимогам GMP відповідно до пункту 4.8 цього додатка.

2.5.5. 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

Додайте технологічну схему виробництва (пункт 4.7 цього додатка).

Для кожної ДР додайте заяву уповноваженої особи виробника згідно з пунктом 4.22 цього додатка.

Чи проводилася перевірка дільниці на дотримання вимог GMP уповноваженим органом України або органами країн відповідно до міжнародних договорів про взаємне визнання результатів інспектування на відповідність виробництва вимогам GMP?

Ні Так

Додайте для кожної дільниці виробництва документ, передбачений пунктом 4.6 цього додатка, та, за наявності,

Додайте копію сертифіката відповідності вимогам належної виробничої практики відповідно до

пункту 4.8 цього додатка.

- Чи видано сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для ДР?

Ні Так

Якщо так:

діюча речовина

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

номер сертифіката

дата останнього перегляду

Додайте копію сертифіката відповідності (пункт 4.9 цього додатка).

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

Ні Так

Якщо так:

діюча речовина

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

ідентифікаційний номер або реєстраційний
номер облікової картки платника податків, або
серія та номер паспорта (для фізичних осіб, які
через свої релігійні переконання відмовляються
від прийняття реєстраційного номера облікової
картки платника податків та повідомили про це
відповідний орган державної податкової
служби і мають відмітку у паспорті)

дата подання на розгляд

дата останнього перегляду

Додайте лист(и) виробника(ів) ДР, що дає(ють) право використання мастер-файла на ДР (пункт 4.9 цього додатка).

Додайте копію письмового зобов'язання від виробника(ів) ДР інформувати заявника про зміни у виробничому процесі або специфікаціях (пункт 4.10 цього додатка).

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

Ні Так

Якщо так:

діюча речовина

найменування юридичної особи або прізвище,
ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця
(власника сертифіката на ВАЗФ)

номер заявки/сертифіката

дата подання (якщо на розгляді)

дата затвердження або останнього перегляду
(якщо наявний)

Додайте копію сертифіката на ВАЗФ (пункт 4.19 цього додатка)

2.5.6. Заклади охорони здоров'я/установи, що залучалися до клінічного(их) випробування(нь) для дослідження біодоступності та/або біоеквівалентності, або такі, що залучалися для валідації процесів виробництва продуктів крові

Для кожного закладу охорони здоров'я/установи вкажіть, де проводилися аналітичні тестування та де зібрано клінічні дані, а також:

назва дослідження

код протоколу

номер EudraCT (за наявності)

найменування закладу охорони
здоров'я/установи

місцезнаходження закладу охорони
здоров'я/установи

країна

телефон/факс

e-mail

Обов'язки відповідно до договору

2.6. Якісний та кількісний склад лікарського засобу

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

Необхідно вказати, на яку кількість розраховано 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			

Примітка. *Тільки одну назву для кожної ДР необхідно вказати в такій послідовності: МНН**, ДФУ, Європейська фармакопея, загальноприйнята назва, наукова (хімічна) назва.

**Назву діючої речовини необхідно вказувати за її рекомендованою МНН 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)

2.6.2. 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, що видано 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 4.11 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.

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

Ні Так

Якщо так:

речовина (субстанція) з посиланням на ПМФ

Функція

ДР ¹	ДОП.Р ²	Р ³

найменування власника/заявника ПМФ

номер сертифіката/заявки

дата подання заявки (якщо на розгляді)

дата затвердження або останнього перегляду
(якщо сертифікат наявний)

¹ДР – діюча речовина.

² ДОП.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).

Додайте копію сертифіката (пункт 4.20 цього додатка).

2.6.4. 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 4.12 цього додатка).

3. ІНШІ ВІДОМОСТІ

3.1. Чи захищено лікарський засіб патентами на винахід, корисну модель або промисловий зразок, дія яких розповсюджується на Україну?

Ні Так

Якщо так, то наведіть таку інформацію:

Номер патенту	Дата видачі	Діє до	Власник патенту

Додайте копії патентів згідно з пунктом 4.16 цього додатка.

Для державної реєстрації лікарських засобів, що базуються або мають відношення до об'єктів інтелектуальної власності, на які відповідно до законів України видано патент, заявник подає засвідчену відповідно копію патенту або ліцензії, якою дозволяється виробництво та продаж зареєстрованого лікарського засобу, а також документ, що підтверджує чинність патенту в Україні. Заявники подають лист, в якому вказується, що права третьої сторони, захищені патентом або передані за ліцензією, не порушуються у зв'язку з реєстрацією лікарського засобу.

3.2. Чи захищена торговельна марка в Україні?

Ні Так

Якщо так, то наведіть таку інформацію:

Номер документа	Дата видачі	Діє до	Власник документа

Додайте копії документів, що передбачені в пункті 4.17 цього додатка.

3.3. Чи зареєстровано лікарський засіб у країні виробника та інших країнах?

Ні Так

Якщо так:

Додайте копію реєстраційного посвідчення (пункт 4.3 цього додатка).

Зазначте перелік країн, де лікарський засіб зареєстрований/перереєстрований.

3.4. Чи була проведена попередня наукова консультація щодо цього лікарського засобу в

Україні?

Ні Так

Якщо так:

дата проведення

посилання на наукові рекомендації

Чи була проведена попередня наукова консультація щодо цього лікарського засобу в іншій країні?

Ні Так

Якщо так:

країна

дата проведення

посилання на наукові рекомендації

Додайте копію консультаційного листа (пункт 4.13 цього додатка)

4. ДОКУМЕНТИ, ЩО ДОДАЮТЬСЯ (позначте необхідне)

4.1. Документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору.

4.2. Інформована згода власника реєстраційного посвідчення на зареєстрований лікарський засіб (у довільній формі).

4.3. 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 розміщено лікарський засіб, із зазначенням назви документа та назви компетентного органу, що його видав, дати видачі і сторінки, підписаної уповноваженою особою компетентного органу (для продукції *in bulk* – підтвердження реєстрації лікарського засобу, виготовленого із заявленої продукції *in bulk*, у споживчій упаковці в країні виробника або іншій країні, регуляторний орган якої керується високими стандартами до якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, на ринку якої розміщено зазначений лікарський засіб). Копія має бути засвідчена печаткою заявника/представника заявника в Україні. Зазначити перелік країн, де даний лікарський засіб зареєстровано/перереєстровано.

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

4.5. Біографічна довідка уповноваженої кваліфікованої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (у довільній формі).

4.6. 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 дозвольного документа на виробництво заявленої лікарської форми у країні виробника. Копія повинна бути засвідчена печаткою заявника (для фізичної особи за наявності)/представника заявника в Україні.

4.7. Проект технологічного регламенту або відомості про технологію виробництва (технологічна схема виробництв із зазначенням усіх ділень виробництва, задіяних у процесі виробництва лікарського засобу та діючої речовини (уключаючи дільніці для відбору зразків і контролю серій лікарського засобу). Копія повинна бути засвідчена печаткою заявника (для фізичної особи за наявності)/представника заявника в Україні.

4.8. 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.

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

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

4.11. 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.

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

4.13. Копія консультаційного листа до проведеної попередньої наукової консультації щодо лікарського засобу.

4.14. Пропозиції до маркування упаковки лікарського засобу.

4.15. Копія рішення про присвоєння статусу препарату обмеженого застосування (препарату-сироти).

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

4.17. Копії документів щодо захисту торговельної марки в Україні.

4.18. Лист, форма якого наведена у додатку 15 до цього Порядку.

4.19. Копія сертифіката на ВАЗФ.

4.20. Копія сертифіката на ПМФ.

4.21. Гарантійний лист заявника (у довільній формі) щодо забезпечення функціонування належної системи нагляду за безпекою лікарських засобів при їх медичному застосуванні, у тому числі в Україні.

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