

ЗАЯВА

на проведення державної оцінки медичних технологій

1. Інформація про заявника: Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі ЛТД, Китай

1) Анишко Інна Григорівна;

2) м.Київ, вул.Ломоносова 83А;

3) 066 731 10 62;

4) anishko@bsc-bioscience.co.uk

2. Дані щодо заявленого лікарського засобу:

1) торговельна назва лікарського засобу; Біциклол

2) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування: біциклол (bicyclol)

3) склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини): крохмаль кукурудзяний, цукроза, натрію крохмальгліколят (тип А), магнію стеарат.

4) форма випуску, що пропонується для включення до Національного переліку основних лікарських засобів та (або) номенклатур (переліків, списків, реєстрів): bicyclol, таблетки по 25 мг по 9 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці

5) відомості про державну реєстрацію заявленого лікарського засобу в Україні.

Реєстраційне посвідчення - UA/1736/01/01, Наказ МОЗ №2374 від 28.10.2021, Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений з 21.11.2019

6) фармакологічна дія лікарського засобу: пригнічує продукцію фактора некрозу пухлини (ФНП) активними нейтрофілами, купферовими клітинами та макрофагами, виводить із клітин вільні радикали.

7) фармакотерапевтична група лікарського засобу та код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією.

Засоби, що застосовуються при захворюваннях печінки, ліпотропні речовини. Гепатотропні препарати. Код ATХ A05B.

8) одне показання до медичного застосування, за яким подається заявка.

Неалкогольний стеатогепатит.

9) показання до медичного застосування відповідно до інструкції для медичного застосування, затвердженої МОЗ, за наявності державної реєстрації лікарського засобу в Україні.

Гепатити, що супроводжуються підвищеннем активності трансаміназ печінки:

- хронічний вірусний гепатит В;

- хронічний вірусний гепатит С;

- неалкогольний стеатогепатит;

- алкогольний гепатит;

- токсичні (в тому числі лікарський) гепатити.

10) спосіб застосування.

Дорослим і дітям віком від 12 років препарат назначають всередину в дозі 25 мг (1 таблетка) 3 рази на добу; у разі необхідності – 50 мг (2 таблетки) 3 рази на добу.

Препарат Біциклол приймають через 2 години після їди.

3. Коротка пропозиція щодо лікарського засобу з описом захворювання (стану), цільової когорти пацієнтів та ролі лікарського засобу в процесі лікування із зазначенням клінічного маршруту пацієнта у контексті використання запропонованого лікарського засобу. Зазначити перелік (номенклатуру) або документ, до якого запропоновано включити заявлений лікарський засіб. Зазначити розділ, до якого запропоновано включити заявлений лікарський засіб. Якщо пункти 4-13 досьє містять інформацію з обмеженим доступом, зазначити, які частини

2

інформації в цих пунктах є конфіденційними та надати обґрунтування щодо конфіденційного характеру такої інформації.

Діагноз «Неалкогольна жирова хвороба печінки» (НАЖХП) рекомендується застосовувати для визначення: хронічного стану печінки, що охоплює спектр патологій від простого стеатозу до переважно вогнищевого некрозозапалення з або без центролобулярного фіброзу та визначається як неалкогольний стеатогепатит (НАСГ), що в кінцевому підсумку може привести до цирозу та пов'язаних з ним ускладнень. Діагноз неалкогольного стеатогепатиту підтверджується на основі симптомів наявних у пацієнта, результатів візуалізації з метою визначення структури печінки (ультразвукове дослідження), результатів лабораторних тестів та фізикального обстеження. Лікарі загальної практики – сімейні лікарі та дільничні терапевти відіграють ключову роль у виявленні та своєчасній ранній корекції метаболічних факторів ризику (надлишкової маси тіла, ЦД 2 типу, дисліпідемії), сприянні виконанню рекомендацій спеціалістів під час медикаментозного лікування та забезпечені належного диспансерного нагляду.

Для підтвердження діагнозу НАСГ є необхідним:

- наявність жирового гепатозу (УЗД обстеження, біопсія печінки);
- відсутність фактів споживання алкоголю більш, ніж 40 мл етанолу на день для чоловіків та 20 мл – для жінок;
- відсутність конкуруючих етіологічних чинників жирової дистрофії печінки;
- відсутність співіснуючих причин для хронічного захворювання печінки;
- обстеження з приводу супутніх захворювань: цукрового діабету 2 типу (ЦД), серцево-судинних захворювань (ССЗ). Клінічне, лабораторне та інструментальне обстеження проводиться у пацієнтів з метаболічними факторами ризику та у людей з випадково виявленою НАСГ, при обстеженні з приводу інших захворювань.

Госпіталізація

Госпіталізація здійснюється за умови:

- гепатиту нез'ясованої етіології;
- НАСГ помірної або високої активності;
- неефективності амбулаторного лікування гепатиту.

Лікування

Немедикаментозне лікування

- Дієта з обмеженням жирів та рафінованих вуглеводів. Збалансоване харчування (Додаток 3), багато свіжих овочів та (більш обмежено) фруктів (5 порцій на день = 400 г/добу), обмеження споживання жирів тваринного походження, простих вуглеводів, кави та напоїв, що містять кофеїн (якщо споживання перебільшує 5 чашок на добу);
- 200 хвилин на тиждень помірного аеробного навантаження без перенапруги суглобів - ходьба, плавання. Втрата маси тіла за півроку має становити 10 % від початкової. Бажаний ІМТ < 25, але більш достовірним вважається зменшення ОТ до ≤ 80 см у жінок та ≤ 94 см у чоловіків.

Медикаментозне лікування

Медикаментозне лікування призначає лікар гастроenterолог:

- токоферол (Вітамін Е) в добовій дозі 200 – 400 мг. призначається лише пацієнтам з підтвердженім біопсією НАСГ без ЦД;
- омега-3 жирні кислоти, метформін та піоглітазон доцільно використовувати лише для корекції супутніх метаболічних розладів;
- метаболічні препарати з доведеною ефективністю L-карнітин, лецитин, холін, вітаміни групи В, особливо В1, В6, В12, фолієва кислота.

Прогнозована кількість пацієнтів

3

Рік	Прогнозована кількість пацієнтів
2022	23 203
2023	21 872
2024	20 617
2025	19 434
2026	18 319

Категорії витрат, що використані у фармакоекономічному аналізі;

	Розрахунки на 1 пацієнта	Біциклол+ЛІВОЛІН ФОРТЕ, грн	ЛІВОЛІН ФОРТЕ, грн
1	Вартість 1 упаковки ЛЗ з реєстру ОВЦ	643	152,98
2	Вартість добової дози ЛЗ	107,17	15,3
3	Вартість лікування 6 місяців	22288,57	2784,24

Коефіцієнт «витрати–ефективність» складе:

CER для Біциклолу+ЛІВОЛІН ФОРТЕ 44 666,82 грн;

CER для ЛІВОЛІН ФОРТЕ 11 215,65 грн;

ICER складе 133 404,21 грн.

Відповідно до Настанови з оцінки медичних технологій показник ICER не повинно перевищувати 3 ВВП на душу населення. Згідно міністерства фінансів ВВП на душу населення становить 100 432,5 грн у 2020 році, тобто виходить граничний поріг готовності платити складає 301 297,5 грн.

Менеджер з реєстрації та сертифікації Анишко І.Г.
(найменування посади уповноваженої особи заявника)

(підпис)

19 07 2022 р.

Примітки:

1. Текст заяви не повинен перевищувати трьох сторінок і повинен складатися на підставі інформації, зазначеної в досьє.
 2. Заява складається державною мовою, підписується уповноваженою посадовою особою заявника.
- До заяви додаються:
 досьє, що засвідчує порівняльну ефективність (результативність) та безпеку лікарського засобу, фармакоекономічний аналіз та аналіз впливу на показники бюджету; супровідний лист від заявника.

КОПІЯ



220050073-001 1/1 ⑥
乌克兰 EDC 007
2022/04/13

证明书

CERTIFICATE



КОПІЯ ВІРНА

Анишко І.Г.

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 221100B0/010968

兹证明：在所附文件上的北京协和药厂有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of BEIJING UNION PHARMACEUTICAL FACTORY LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized

Signature:

日期: 2022年03月03日

(Date: Mar. 03, 2022)

POWER OF ATTORNEY

22 February 2022 (the 22nd day of February two thousand and twenty two).

Beijing Union Pharmaceutical Factory LTD, a company incorporated in the People's Republic of China under number 91110115101618619W (Unified Social Credit Code), with its registered office located at No.37, Yongwang Road, Bio-medicine Industry Park, Daxing District, Beijing, China (hereinafter referred to as "Company"), represented by the legal representative Wang Yiyong, hereby authorizes **LIMITED LIABILITY COMPANY «BIOSCIENCE UKRAINE»** (hereinafter referred to as the "Bioscience"), a company incorporated in Ukraine under number (EDRPOU/USREOU) 38870702 and operates according to the legislation of Ukraine, with its registered office at: 40A Vaclav Havel Boulevard, premises No. 22, Kyiv city, 03126, Ukraine, represented by the General Director Viktoriia Bandyk, acting by virtue of the Articles of Association,

- to represent the Company in the central executive health authority or its competent institution responsible for medicinal products registration (as well as for re-registration, introduction of variations to the registration materials during the continuance of the marketing authorization), to file applications, submit documents containing necessary information for medicinal products registration, sign any necessary documents including agreements (contracts), without putting a stamp, with the central executive health authority or its competent institution, receive chargeable invoices, acts, tax invoices, original documents and their duplicates and copies, including instructions, marketing authorizations, quality control methods, labeling, make financial payments, initiate the introduction of variations to the registration materials during the continuance of the marketing authorization;
- to represent the Company in the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control or its competent health institutions, and to file applications, submit, receive and sign, on behalf of the Company, all necessary documents, including letters, certificates, conclusions, licenses, duplicates, original documents, graphic materials and artworks (with the purpose of further introduction of such graphic materials and artworks to the relevant registries of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control);
- to represent the Company in the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control or its competent health institutions in all matters related to submission and receipt of documents for certification of manufacturing, as well as to receive Certificates of Good Manufacturing Practice (GMP) or Conclusions of GMP compliance confirmation issued to the Company;
- to submit any and all necessary documents containing all relevant information to the Ministry of Health of Ukraine and other state control authorities of Ukraine with the purpose of wholesale and retail sale price declaration of products for which the Company acts as Marketing Authorization Holder in Ukraine. To sign any and all documents required for wholesale and retail sale price declaration for all products for which the Company acts as Marketing Authorization Holder in Ukraine, and to receive any and all documents and hard copies proving the appropriate wholesale and retail sale price declared. To cover all expenses, duties and costs related to the performance of above mentioned powers in Ukraine;
- to provide services on Pharmacovigilance, specifically:

КОПІЯ ВІРНА

Анишко І.Г.

7
6
007

- 1) to act as the only contact person for pharmacovigilance for the competent authorities, the medical community and the public within 24 hours for medicinal products registered by Company in the territory of Ukraine;
 - 2) to receive all types of documents and information from the competent authorities in order to fulfil pharmacovigilance responsibilities in respect of medicinal products registered by Company in the territory of Ukraine;
 - 3) provide all types of documents and information to the competent authorities in order to fulfil pharmacovigilance responsibilities in respect of medicinal products registered by Company in the territory of Ukraine;
 - 4) sign agreements and documents, with the prior consent of Company in order to fulfil pharmacovigilance responsibilities in the territory of Ukraine
 - 5) pay invoices on behalf of Company only with the prior written or electronic consent for services related to the fulfilment of pharmacovigilance responsibilities in respect of medicinal products registered by Company in the territory of Ukraine.
- to exercise other powers at its own discretion necessary for the fulfilment of the rights and obligations granted and described herein.

The General Director of LIMITED LIABILITY COMPANY "BIOSCIENCE UKRAINE" has the right to delegate all or any of the aforesaid powers to third parties.

The rights, power and authority of the attorney-in-fact granted in this instrument shall commence and be in full force and effect as of the date of its signature, and shall remain in full force and effect until 31 December 2025 or until the Company gives notice in writing that such rights are terminated.

For and on behalf of the Company



Legal representative: Wang Yiyong



КОПІЯ ВІРНА

Анишко І.Г.

会

8



认字第220050073-001号

兹证明前面文书上中国国
际贸易促进委员会商事证明专
用章和授权签字人(吕翠连)
的签字属实。



中华人民共和国外交部
领事司一等秘书
二〇一七年三月二十四日

李燕

02430807



Посольство України
в Китайській Народній Республіці
засвідчує справжність попереднього підпису
Ли Ян
І секретар КУМЗСНР
4 квітня 2017 р.
Консул *Г. В. Ішатенко*
404 Г.48.22

КОНСУЛЬСЬКИЙ ЗБІР СТЯГНУТЬ

КОПІЯ ВІРНА

Анишко І.Г. *Олег*

/штирик-код/
220050073-001 1/1
E D C 007
2022/04/13

111
⑥ 007

СЕРТИФІКАТ



КОПІЯ ВІРНА

Китайська рада сприяння міжнародній торгівлі є Китайською палатою міжнародною торгівлі

міжнародною торгівлі
Анишко І.Г.

会
tce

10
007
⑥

Рада Китаю зі сприяння міжнародній торгівлі
Палата міжнародної торгівлі Китаю

01097633

СЕРТИФІКАТ

/QR-код/
№ 221100B0/010968

ЦИМ ЗАСВІДЧУЄТЬСЯ, ЩО кругла печатка компанії «БЕЙДЖІНГ ЮНІОН ФАРМАСҮОТИКАЛ ФЕКТОРІ ЛТД» на доданому ДОКУМЕНТІ є справжньою.

/печатка/

/печатка/ Засвідчення* CCPIT*Рада Китаю зі сприяння міжнародній торгівлі

Китайська рада сприяння міжнародній торгівлі
/підпись/

Підпись уповноваженої особи: Ліу Куіліан/Lyu Cuilian
(Дата: 03 березня 2022 р.)

КОПІЯ ВІРНА
Анишко І.Г. 

С
rce

ДОВІРЕНІСТЬ

11
⑥ 007

22 лютого 2022 р. (двадцять друге лютого дві тисячі двадцять другого року)

Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі LTD/Beijing Union Pharmaceutical Factory LTD, компанія, заснована у Китайській Народній Республіці під номером 91110115101618619W (Єдиний соціальний кредитний код), юридична адреса якої: № 37, Юнгванг Роуд, Біо-медісін Індастрі Парк, район Даксін, Пекін, Китай/No.37, Yongwang Road, Bio-medicine Industry Park, Daxing District, Beijing, China (надалі іменована як «Компанія»), в особі Генерального менеджера Ван Йонг/Wang Yiyong, цим уповноважує **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БІОСАЙНС УКРАЇНА»** (надалі іменована як «Біосайнс»), компанію, зареєстровану в Україні під номером (ЄДРПОУ) 38870702 згідно законодавства України, юридична адреса якої: офіс 22, бульвар Вацлава Гавела, 40А, Київ, 03126, Україна, в особі Генерального директора Вікторії Бандик, що діє на підставі Статуту,

- представляти Компанію у центральному виконавчому органі у сфері охорони здоров'я або його компетентних установах, відповідальних за реєстрацію лікарських засобів (а також перереєстрацію, внесення змін до реєстраційних матеріалів потягом періоду дійності реєстраційного посвідчення), подавати заяви, надавати документи, що містять необхідну інформацію для реєстрації лікарських засобів, підписувати будь-які необхідні документи, включаючи угоди (контракти), без проставлення печатки, з центральним виконавчим органом або його компетентними установами, отримувати виставлені рахунки-фактури, акти, податкові накладні, оригінальні документи та їх дублікати і копії, у тому числі інструкції, реєстраційні посвідчення, методи контролю якості, маркування, здійснювати фінансові платежі, ініціювати внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом періоду дійності реєстраційного посвідчення;
- представляти Компанію у Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками або її компетентних установах у сфері охорони здоров'я та подавати заяви, надавати, отримувати і підписувати від імені Компанії всі необхідні документи, включаючи листи, сертифікати, висновки, ліцензії, дублікати, оригінальні документи, графічні матеріали та макети (з метою подальшого внесення таких графічних матеріалів та макетів до відповідних реєстрів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками);
- представляти Компанію у Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками або її компетентних установах у сфері охорони здоров'я з усіх питань, пов'язаних з поданням та отриманням документів для сертифікації виробництва, а також для отримання Сертифікатів відповідності вимогам Належної виробничої практики (НВП) чи Висновків щодо підтвердження відповідності НВП, виданих Компанії;
- подавати будь-які та всі необхідні документи, що містять всю відповідну інформацію, до Міністерства охорони здоров'я України та інших державних контрольних органів України з метою декларування оптових та роздрібних цін продажу на продукти, щодо яких Компанія є власником Реєстраційного посвідчення в Україні. Підписувати будь-які та всі документи, необхідні для декларування оптових та роздрібних цін продажу на всі продукти, щодо яких Компанія виступає у ролі власника Реєстраційного посвідчення в Україні, та отримувати будь-які і всі документи та паперові копії, що доводять факт декларування відповідних оптових та роздрібних цін. З метою покриття всіх витрат, зборів та видатків, пов'язаних з виконанням вищеозначених повноважень в Україні;

КОПІЯ ВІРНА
АНИШКОТГ. *Ольга*

/печатка/

С
хсе

- надавати послуги з фармаконагляду, зокрема:
 - 1) протягом 24 годин виступати єдиною контактною особою з питань фармаконагляду для компетентних органів, медичної спільноти та громадськості щодо лікарських засобів, зареєстрованих Компанією на території України;
 - 2) отримувати всі види документів та інформації від компетентних органів для виконання обов'язків з фармаконагляду щодо лікарських засобів, зареєстрованих Компанією на території України;
 - 3) надавати всі види документів та інформації компетентним органам для виконання обов'язків з фармаконагляду щодо лікарських засобів, зареєстрованих Компанією на території України;
 - 4) підписувати за попередньою згодою Компанії договори та документи для виконання обов'язків з фармаконагляду на території України;
 - 5) оплачувати рахунки-фактури від імені Компанії лише за попередньою письмовою або електронною згодою на послуги, пов'язані з виконанням обов'язків з фармаконагляду щодо лікарських засобів, зареєстрованих Компанією на території України;
- здійснювати інші повноваження на свій власний розсуд, необхідні для реалізації прав та обов'язків, наданих і описаних у цій довіреності.

Генеральний директор ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БІОСАЙНС УКРАЇНА» має право делегувати всі або будь-які з вищеозначених повноважень третім сторонам.

Права, повноваження та влада представника за довіреністю, надані у цьому інструменті, вступають у силу і набирають повноцінну чинність з дати його підписання і залишатимуться чинними та дійсними до 31 грудня 2025 р. або поки Компанія не надасть письмового повідомлення про те, що такі права припинені.

За та від імені Компанії

/штамп/

Генеральний менеджер: Ван Йонг/Wang Yiyong

/печатка/

/печатка/

/печатка/ Засвідчення CCPIT*Рада Китаю зі сприяння міжнародній торгівлі*

КОПІЯ ВІРНА

Анишко І.Г. *Олена*

13

/печатка/

/штамп-код/
02430807

Посольство України
В Китайській Народній Республіці
засвідчує справжність попереднього
підпису
Лі Янь
І секретар КУ МЗС КНР
4 квітня 2022 р.
/підпис/ Консул Д.С. Ігнатенко
5727
М.П. 404 Т 48 22

/печатка/ Посольство України в Китайській Народній Республіці/

/штамп/ Консульський збір стягнуто

Переклад цього документу з англійської мови на українську мову виконано мною,
перекладачем Гончаренко Світланою Іллівною.

Місто Київ, Україна «19» квітня 2022 року я, Рудик Я.А., приватний нотаріус Київського
міського нотаріального округу, засвідчує вірність цієї копії з оригіналу документа; в останньому
підчисток, дописок, закреслених слів, незастережених виправлень або інших особливостей не
виявлено.

Письмовий переклад тексту документа з англійської мови на українську мову зроблено
перекладачем Гончаренко Світланою Іллівною, справжність підпису якої засвідчує.

Особу перекладача встановлено, його діездатність та кваліфікацію перевірено.

Зареєстровано в реєстрі за № № 446,444

Приватний нотаріус



КОПІЯ ВІРНА

Анишко І.Г.

19



КОПІЯ ВІРНА

Анишко І.Г. *Анишко*



15

РУДИК ЯНІНА АНАТОЛІЙВНА
ПРИВАТНИЙ НОТАРІУС
КІЇВСЬКОГО МІСЬКОГО НОТАРІАЛЬНОГО ОКРУГУ

Свідоцтво про право на заняття приватною нотаріальною діяльністю №6398
вул. Паньківська, буд. 20/82, прим. 127, м. Київ, Україна, 01033
моб. +38 097 513 55 51, e-mail: guana76@ukr.net

(без використання спеціального бланка – пп. 3 п. 1 Постанови КМУ від 28.02.2022 №164 (зі змінами))

ДОВІРЕНІСТЬ
в порядку передоручення

Місто Київ, Україна, дев'ятнадцятого квітня, дві тисячі двадцять другого року.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БЮОСАЙНС УКРАЇНА»,
(надалі за текстом – Товариство), код платника податків згідно з Єдиним державним реєстром підприємств та організацій України – 38870702, місцезнаходження якого: 03126, місто Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок №40 А, приміщення 22, в особі генерального директора, Бандик Вікторії Миколаївни, реєстраційний номер облікової картки платника податків - 2953710264, яка зареєстрована за адресою: місто Київ, вулиця С. Данченка, будинок №14, квартира №2, що діє від імені та в інтересах Компанії «Бейджінг Юніон Фармацевтікал Фекторі ЛТД /Beijing Union Pharmaceutical Factory LTD» (надалі за текстом – Компанія), заснованої у Китайській Народній Республіці під номером 91110115101618619W (Єдиний соціальний кредитний код), юридична адреса якої: №37, Юнгванг Роуд, Bio-medicine Industry Park, Daxing District, Beijing, China (надалі іменована як «Компанія»), в особі Генерального менеджера Ван Йонг/Wang Yiyong на підставі довіреності від 22 лютого 2022 року, засвідченої 03 березня 2022 Радою Китаю зі сприяння міжнародній торгівлі Палати міжнародної торгівлі Китаю за №221100B0/010968, легалізованої Посольством України в Китайській Народній Республіці 04 квітня 2022 року за №404 Т 48 22, справжність підпису перекладача Гончаренко Світлани Іллівни з англійської мови на українську мову на якій засвідчено приватним нотаріусом Київського міського нотаріального округу Рудик Я.А. 19 квітня 2022 року за реєстровими №№772, 773, на підставі попереднього усного договору доручення, укладеного на безоплатній основі з вказаними нижче представниками, цією довіреністю, **увновіажує**

Анишко Ірину Григорівну, паспорт громадянина України МЕ320842, виданий Голосіївським РУ ГУ МВС України в місті Києві 22 липня 2003 року, яка зареєстрована за адресою: місто Київ, вулиця Ломоносова, будинок №83-А, квартира №15, *та/або*

Лисенко Лілію Степанівну, паспорт громадянина України АА103896, виданий Ленінським РВ УМВС України у Вінницькій області 28 листопада 1995 року, яка зареєстрована за адресою: місто Вінниця, вулиця Космонавтів, будинок №55, квартира №55, *та/або*

Положаєнко Ірину Іванівну, паспорт громадянина України СН033847, виданий Харківським РУ ГУ МВС України в місті Києві 26 грудня 1995 року, яка зареєстрована за адресою: місто Київ, провулок Радянський, будинок №50, *та/або*

Парсаї Тетяну Фаридівну, паспорт громадянина України ЕН763015, виданий Ленінським РВ ЛМУ УМВС України в Луганській області 07 травня 2010 року, яка зареєстрована за адресою: місто Луганськ, вулиця Оборонна, будинок №12А, квартира №11, *та/або*

Письменну Марію Олександровіну, паспорт громадянина України №004891342, виданий 25 червня 2020 року органом 3232, яка зареєстрована за адресою: Київська область,

КОПІЯ ВІРНА

Анишко І.Г. *Анишко*

Києво-Святошинський район, місто Вишнєве, вулиця Машинобудівників, будинок №9, квартира №93, та/або

Санченко Інніу Іванівну, паспорт громадянина України МЕ721276, виданий Деснянським РУ ГУ МВС України в місті Києві 20 січня 2006 року, яка зареєстрована за адресою: місто Київ, проспект Маяковського будинок №35, квартира №32, та/або

Шульц Ольгу Сергіївну, паспорт громадянина України №004029876, виданий 08 жовтня 2019 року органом 4436, яка зареєстрована за адресою: Луганська область, місто Рубіжне, вулиця Будівельників, будинок №20, квартира №15, та/або

Семенюту Юлію Петрівну, паспорт громадянина України СТ490147, виданий Рокитнянським РС УДМС України в Київській області 16 грудня 2015 року, яка зареєстрована за адресою: Київська область, Білоцерківський район, селище міського типу Рокитне, вулиця Незалежності, будинок №127, квартира №43, які можуть діяти окремо одна від одної,

- представляти **Компанію** у центральному виконавчому органі у сфері охорони здоров'я або його компетентних установах, відповідальних за реєстрацію лікарських засобів (а також перереєстрацію, внесення змін до реєстраційних матеріалів потягом періоду дійності реєстраційного посвідчення), подавати заяви, надавати документи, що містять необхідну інформацію для реєстрації лікарських засобів, підписувати будь-які необхідні документи, включаючи угоди (контракти), без проставлення печатки, з центральним виконавчим органом або його компетентними установами, отримувати виставлені рахунки-фактури, акти, податкові накладні, оригінальні документи та їх дублікати і копії, у тому числі інструкції, реєстраційні посвідчення, методи контролю якості, маркування, здійснювати фінансові платежі, ініціювати внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом періоду дійності реєстраційного посвідчення;

- представляти **Компанію** у Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками або її компетентних установах у сфері охорони здоров'я та подавати заяви, надавати, отримувати і підписувати від імені **Компанії** всі необхідні документи, включаючи листи, сертифікати, висновки, ліцензії, дублікати, оригінальні документи, графічні матеріали та макети (з метою подальшого внесення таких графічних матеріалів та макетів до відповідних реєстрів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками);

- представляти **Компанію** у Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками або її компетентних установах у сфері охорони здоров'я з усіх питань, пов'язаних з поданням та отриманням документів для сертифікації виробництва, а також для отримання Сертифікатів відповідності вимогам Належної виробничої практики (НВП) чи Висновків щодо підтвердження відповідності НВП, виданих **Компанії**;

- подавати будь-які та всі необхідні документи, що містять всю відповідну інформацію, до Міністерства охорони здоров'я України та інших державних контрольних органів України з метою декларування оптових та роздрібних цін продажу на продукти, щодо яких **Компанія** є власником Реєстраційного посвідчення в Україні. Підписувати будь-які та всі документи, необхідні для декларування оптових та роздрібних цін продажу на всі продукти, щодо яких **Компанія** виступає у ролі власника Реєстраційного посвідчення в Україні, та отримувати будь-які і всі документи та паперові копії, що доводять факт декларування відповідних оптових та роздрібних цін. З метою покриття всіх витрат, зборів та видатків, пов'язаних з виконанням вищезазначених повноважень в Україні;

- надавати послуги з фармаконагляду, зокрема:

- 1) протягом 24 годин виступати єдиною контактною особою з питань фармаконагляду для компетентних органів, медичної спільноти та громадськості щодо лікарських засобів, зареєстрованих **Компанією** на території України;
- 2) отримувати всі види документів та інформації від компетентних органів для виконання обов'язків з фармаконагляду щодо лікарських засобів, зареєстрованих **Компанією** на території України;
- 3) надавати всі види документів та інформації компетентним органам для виконання обов'язків з фармаконагляду щодо лікарських засобів, зареєстрованих **Компанією** на території України;
- 4) підписувати за попередньою згодою **Компанії** договори та документи для виконання обов'язків з фармаконагляду на території України;

КОПІЯ ВІРНА
АНИШКО І.Г.

- 17
- 5) оплачувати рахунки-фактури від імені Компанії лише за попередньою письмовою або електронною згодою на послуги, пов'язані з виконанням обов'язків з фармаконагляду щодо лікарських засобів, зареєстрованих Компанією на території України;

- здійснювати інші повноваження на свій власний розсуд, необхідні для реалізації прав та обов'язків, наданих і описаних у цій довіреності.

Зміст статей 240-245, 247-250, 1000-1010 Цивільного і кодексу України, щодо поняття довіреності, її форми, строків, припинення представництва за довіреністю, скасування довіреності та відмови представника від вчинення дій, які були визначені довіреністю мені нотаріусом роз'яснено.

Довіреність видана без права передоручення та дійсна до тридцять першого грудня дві тисячі двадцять п'ятого року.

Генеральний директор ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«БІОСАЙНС УКРАЇНА»



М.І.А.

підпись

Рудик Я.А.

/Бандик В.М./

Місто Київ, Україна дев'ятнадцятого квітня дві тисячі двадцять другого року.

Ця довіреність посвідчена мною, Рудик Я.А., нотаріусом Київського міського нотаріального округу.

Довіреність підписана від імені юридичної особи за законодавством Китайської Народної Республіки Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі LTD/Beijing Union Pharmaceutical Factory LTD, її представником Генеральним директором ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БІОСАЙНС УКРАЇНА» Бандик Вікторією Миколаївною, яка діє в силу повноважень, що ґрунтуються на довіреності, у моїй присутності.

Особу Бандик Вікторії Миколаївни, яка підписала довіреність, встановлено, її дієздатність перевірено.

Правозданість дієздатності ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БІОСАЙНС УКРАЇНА» і повноваження представника перевірено.

Зареєстровано в реєстрі за № 448

Приватний нотаріус

Яніна Анатоліївна

КОПІЯ ВІРНА

Анишко І.Г.

18



КОПІЯ ВІРНА

Анишко І.Г. *Анишко*