

Додаток 1
до Порядку надання дозволу на паралельний імпорт
лікарського засобу, внесення змін до дозволу на
паралельний імпорт лікарського засобу,
призупинення, скасування та припинення дії дозволу
на паралельний імпорт лікарського засобу
(пункт 1 розділу II)

**Заява
про отримання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів**

Дата подання « » 20 року	№
Заявник (здобувач дозволу):	

Підписанням цієї Заяви та інших матеріалів досьє заявник (здобувач дозволу):

1) підтверджує, що лікарський засіб, на який подаються матеріали досьє для отримання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів (далі - дозвіл), має дозвіл на маркетинг, виданий компетентним органом країни-експортера, призначений та випущений в обіг для застосування на території країни-експортера, а також відповідає одній з таких умов (*позначте умову, що є застосовною*):

- лікарський засіб для паралельного імпорту є ідентичним чи подібним до еталонного лікарського засобу; або
- лікарський засіб для паралельного імпорту та еталонний лікарський засіб є одночасно референтним чи генеричним лікарським засобом в Україні і в країні-експортері.

2) гарантує достовірність всіх матеріалів/інформації/документів, що містяться у наданих матеріалах досьє;

3) у разі отримання дозволу забезпечує ефективність, безпеку та якість лікарського засобу, на який видано дозвіл, протягом строку застосування такого лікарського засобу в обігу на території України, зокрема шляхом:

- забезпечення функціонування системи фармаконагляду відповідно до вимог, встановлених Порядком здійснення фармаконагляду, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), з урахуванням особливостей до здійснення фармаконагляду щодо лікарських засобів, ввезених на територію України для цілей паралельного імпорту;

- надання органу державного контролю та власнику дозволу на маркетинг лікарського засобу в країні-експортері/його уповноваженому представнику інформації про дефекти якості лікарського засобу, на який видано дозвіл, протягом 15 календарних днів з дати виявлення відповідного дефекту якості (якщо виробник еталонного лікарського засобу та лікарського засобу, на який видається/видано дозвіл, відрізняється);

- своєчасного внесення змін до матеріалів досьє лікарського засобу, на який видано дозвіл, протягом строку дії дозволу;

- надання органу державного контролю та Центру достовірної інформації в матеріалах досьє/змінах до них;

- своєчасного повідомлення органу державного контролю про призупинення, припинення або скасування дозволу на маркетинг лікарського засобу для паралельного імпорту в країні-експортері.

Від імені заявника (здобувача дозволу)	<hr/> <hr/> <p style="text-align: center;">(підпис)</p> <hr/> <hr/> <p style="text-align: center;">(власне ім'я та прізвище)</p>
	<hr/> <hr/> <p style="text-align: center;">(найменування посади)</p>

1. Відомості про лікарський засіб для паралельного імпорту в Україні

1.1. Назва лікарського засобу для паралельного імпорту в Україні (назва наводиться з дотриманням критеріїв, встановлених розділом VII Порядку надання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, внесення змін до дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, призупинення, скасування та припинення дії дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу)	
---	--

1.2. Заявник (здобувач дозволу)/уповноважені особи

1.2.1. Заявник (здобувач дозволу):	
Найменування юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця	
Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання (перебування) фізичної особи - підприємця	
Телефон/факс	
Адреса електронної пошти	
Номер і дата ліцензії на імпорт лікарських засобів (за її наявності) або інформації про прийняте рішення про видачу ліцензії (дата і номер)	

1.2.2. Уповноважена особа, яка діє від імені заявника (здобувача дозволу) з питань, пов'язаних із видачею дозволу:

Прізвище, ім'я, по батькові (за наявності), назва посади (якщо застосовно) уповноваженої особи	
--	--

Найменування юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця	
Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання (перебування) фізичної особи - підприємця	
Телефон/факс	
Адреса електронної пошти	

1.2.3. Короткий опис системи фармаконагляду заявника.	
Уповноважена особа заявника (здобувача дозволу), відповідальна за фармаконагляд:	
Прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	
Місце провадження діяльності	
Цілодобовий телефон/факс	
Адреса електронної пошти	
Мастер-файл системи фармаконагляду	
Номер мастер-файла	
Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця (де зберігається мастер-файл)	

1.3. Перепакування/перемаркування вторинної оригінальної іноземної упаковки

1.3.1. Лікарський засіб буде вводитися в обіг на території України в один із таких способів (позначте застосовне)	
Оригінальна іноземна упаковка з супроводом кожної упаковки копією перекладу державною мовою тексту маркування і короткої характеристики лікарського засобу (за наявності), а також листком-вкладкою державною мовою, затвердженим рішенням органу державного контролю, без перепакування та/або перемаркування	

Оригінальна іноземна упаковка з супроводом кожної упаковки листком вкладкою державною мовою, затвердженим рішенням органу державного контролю, та додатковим маркуванням виробником або паралельним імпортером (за умови наявності в нього відповідної ліцензії на виробництво лікарських засобів)	
Перемаркування та перепакування вторинної оригінальної іноземної упаковки виробником або паралельним імпортером (за умови наявності в нього відповідної ліцензії на виробництво лікарських засобів)	
1.3.2. Обсяг запланованих змін	
У маркуванні вторинної оригінальної іноземної упаковки <i>(якщо застосовно)</i>	

1.4. Виробники, відповідальні за перепакування та/або перемаркування лікарського засобу *(якщо лікарський засіб для паралельного імпорту буде мати додаткове маркування або перепакування вторинної оригінальної іноземної упаковки).* Для кожної дільниці заповнюється окремо *(як указано в маркуванні):*

Найменування юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця	
Адреса виробничих потужностей	
Країна	

Телефон/факс	
Адреса електронної пошти	
Короткий опис виконуваних функцій	

1.5. Інші відомості про лікарський засіб для паралельного імпорту в Україні

1.5.1. Чи захищений лікарський засіб патентами на винахід, корисну модель або промисловий зразок, дія яких розповсюджується на Україну

так ні

Якщо «так»:

Номер патенту	Дата видачі	Діє до	Власник патенту

1.5.2. Чи захищена торгова марка в Україні так ні

Якщо «так», зазначити:

Номер документа	Дата видачі	Діє до	Власник

2. Відомості про лікарський засіб для паралельного імпорту в країні-експортері

2.1. Назва лікарського засобу для паралельного імпорту в країні-експортері <i>(зазначається мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) та англійською мовою (за наявності))</i>	
2.2. Діюча(і) речовина(и)	
2.3. МНН	
2.4. Лікарська форма, доза	
2.5. Вид, розмір та комплектність упаковки	
2.6. Термін придатності	
2.7. Термін придатності (після першого розкриття упаковки/контейнера)	
2.8. Термін придатності (після відновлення/розчинення або розведення) <i>(якщо застосовно)</i>	
2.9. Умови зберігання	
2.10. Умови зберігання після першого розкриття упаковки	
2.11. Шлях(и) введення	
2.12. Відомості про дозвіл на маркетинг лікарського засобу для паралельного імпорту в країні-експортері <i>(зазначаються мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) та англійською мовою (за наявності))</i>	
2.12.1. Номер дозволу на маркетинг	
2.12.2. Дата видачі дозволу на маркетинг	
2.12.3. Строк дії дозволу на маркетинг	

2.12.4. Найменування компетентного органу в країні-експортері, який видав дозвіл на маркетинг	
2.12.5. Найменування або прізвище та ім'я власника дозволу	
2.12.6. Місцезнаходження / місце проживання (перебування) власника дозволу на маркетинг	
2.12.7. Країна-експортер, компетентний орган якої видав дозвіл на маркетинг	
2.13. Коротка характеристика лікарського засобу <i>(вказати наявність або відсутність)</i>	
2.14. Якщо лікарський засіб має замість листка-вкладки аналогічний до нього документ в країні-експортері, вказати назву такого документа <i>(вказати мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) та англійською мовою (за наявності))</i>	

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

<p>Вказується, на яку кількість розрахований склад (наприклад, 1 капсула).</p> <p>Діючі речовини (далі – ДР) та допоміжні речовини наводяться окремо</p>			
Назва ДР*	Кількість	Одиниця	Посилання / монографія

1. 2.			
Назва речовини(ин)	допоміжної(их)	Кількість	Одиниця
1. 2. 3....			
<p>*Наводиться тільки одна назва для кожної ДР у такій послідовності: МНН (наводять за її рекомендованою МНН з указанням солей або гідратної форми, якщо необхідно), ДФУ, Європейська фармакопея, загальноприйнята назва, наукова (хімічна) назва.</p> <p>Інформація про надлишкову кількість не вказується у колонках щодо складу, а викладається нижче:</p>			
діюча(і) речовина(и)	<input type="text"/>		
допоміжна(і) речовина(и)	<input type="text"/>		

2.16. Код АТХ

Фармакотерапевтична група (використовується діючий код АТХ)	
Код АТХ	Група

2.17. Правовий статус

Категорія відпуску: за рецептом без рецепта
--

2.18. Виробник(и), що відповідає(ють) за випуск серії. Для кожної ділянки заповнюється окремо (як указано в листку-вкладці та у відповідних випадках у маркуванні):

Найменування юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця	
Адреса виробничих потужностей	
Країна	
Телефон/факс	
Адреса електронної пошти	
Контактна особа, відповідальна за роботу з інформацією про дефекти якості лікарського засобу (рекламації)	
Посада	Прізвище та ім'я
Місцезнаходження	
Країна	

Цілодобовий телефон/факс	
Адреса електронної пошти	

3. Відомості про еталонний лікарський засіб

3.1. Назва еталонного лікарського засобу	
3.2. Відомості про державну реєстрацію еталонного лікарського засобу в Україні	
3.2.1. Номер реєстраційного посвідчення	
3.2.2. Дата видачі реєстраційного посвідчення	
3.2.3. Строк дії реєстраційного посвідчення	

4. Матеріали, що додаються до Заяви про отримання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів

Для підтвердження відповідності лікарського засобу для цілей паралельного імпорту вимогам та умовам, встановленим законом, заявник (здобувач дозволу) подає до органу державного контролю разом із заявою такі матеріали:

1) декларацію, складену заявником (здобувачем дозволу) у довільній формі, про те, що власник дозволу на маркетинг лікарського засобу для паралельного імпорту в країні-експортері повідомлений про намір заявника здійснювати паралельний імпорт;

2) копію листка-вкладки або аналогічного документа в країні-експортері, викладених мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);

3) переклад листка-вкладки або аналогічного документа в країні-експортері державною мовою, автентичність якого підтверджена уповноваженою особою заявника, яка є відповідальною за видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу;

4) проєкт листка-вкладки державної мовою, що буде подаватися на затвердження органу державного контролю у разі прийняття рішення про видачу дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів (далі - дозвіл), **з урахуванням таких вимог:**

а) в правому верхньому куті проєкту листка-вкладки заявник:

зазначає такий текст:

“ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

№

_____ (дата прийняття наказу)

_____ (номер наказу)

номер дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів _____”;

вказує найменування та місцезнаходження паралельного імпортера (власника дозволу);

зазначає такий текст:

“Про всі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарських засобів слід повідомляти через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.”;

заявник також вказує у випадку введення в обіг на території України лікарського засобу з перемаркування та перепакування вторинної оригінальної іноземної упаковки виробником або паралельним імпортером (за умови наявності в нього відповідної ліцензії на виробництво лікарських засобів) найменування, місцезнаходження та виробничі ділянки виробника, відповідального за перепакування *(якщо такий виробник, його місцезнаходження, адреса місця провадження діяльності відрізняються від тих, що зазначені в перекладі листка-вкладки державною мовою, що наводиться нижче в проєкті листка-вкладки)*;

б) нижче заявником наводиться переклад листка-вкладки або аналогічного документа в країні-експортері державною мовою, автентичність якого підтверджена уповноваженою особою заявника, яка є відповідальною за видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу;

5) декларацію, складену заявником (здобувачем дозволу) у довільній формі, про те, що зміст листка-вкладки або аналогічного документа в країні-експортері, викладених мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), є ідентичним вмісту еталонного лікарського засобу, крім:

найменування та місцезнаходження юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) та місце проживання (перебування) фізичної особи – підприємця, яка буде здійснювати паралельний імпорт;

найменування виробника, якщо він відрізняється для обох лікарських засобів;

терміну придатності (періоду стабільності), якщо він відрізняється для обох лікарських засобів;

допоміжних речовин, зазначених у листку-вкладці, якщо вони відрізняються для обох лікарських засобів;

6) зразок лікарського засобу в тому вигляді, в якому він введений в обіг в країні-експортері;

7) зразок еталонного лікарського засобу в тому вигляді, в якому він зареєстрований в Україні.

Матеріали, зазначені в пунктах 6 та/або 7 цього розділу Заяви, надаються для тих лікарських засобів, для яких їхня лікарська форма дозволяє здійснити візуальне порівняння еталонного лікарського засобу та лікарського засобу в країні-експортері (наприклад, таблетки, капсули), а також у випадках, коли до вмісту упаковки будь-якого з лікарських засобів, що порівнюються, включено дозуючий пристрій, пристрій для введення лікарського засобу тощо;

8) фото всіх сторін первинної та вторинної упаковки лікарського засобу в країні-експортері;

9) переклад державною мовою тексту маркування лікарського засобу в країні-експортері, автентичність якого підтверджена уповноваженою особою заявника, яка є відповідальною за видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу;

10) копію короткої характеристики лікарського засобу в країні-експортері (*за наявності*);

11) переклад державною мовою короткої характеристики лікарського засобу в країні-експортері, автентичність якого підтверджена уповноваженою особою заявника, яка є відповідальною за видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу (*за наявності*);

12) проєкт етикетки з текстом державною мовою (*у разі введення в обіг на території України лікарського засобу для паралельного імпорту в оригінальній іноземній упаковці з супроводом кожної упаковки листком - вкладкою державною мовою, проєкт якого затверджений рішенням органу державного контролю, та додатковим маркуванням виробником або паралельним імпортером (за умови наявності в нього відповідної ліцензії на виробництво лікарських засобів) вторинної оригінальної іноземної упаковки лікарського засобу*). Проєкт тексту етикетки викладається заявником відповідно до вимог, встановлених у додатку 22 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460) (далі - Порядок експертизи). Замість номеру реєстраційного посвідчення в тексті зазначається номер дозволу;

13) оригінал-макет графічного оформлення лікарського засобу для паралельного імпорту у формі, в якій він буде введений в обіг на території України (*у разі введення в обіг на території України лікарського засобу для паралельного імпорту з перемаркуванням та перепакуванням вторинної оригінальної іноземної упаковки виробником або паралельним імпортером (за умови наявності в нього відповідної ліцензії на виробництво лікарських засобів)*). Текст маркування державною мовою, нанесений на оригінал-макет графічного оформлення лікарського засобу, готується заявником відповідно до вимог, встановлених у додатку 22 до Порядку експертизи. Замість номеру реєстраційного посвідчення в тексті зазначається номер дозволу;

14) копію контракту між заявником (здобувачем дозволу) та особами, які здійснюють діяльність з виробництва лікарських засобів, якщо заявник (здобувач дозволу) не має відповідної ліцензії на виробництво лікарських засобів (*крім випадків, коли заявником (здобувачем дозволу) в заяві зазначено, що лікарський засіб для паралельного імпорту буде вводитися в обіг на території України в оригінальній іноземній упаковці з супроводом кожної упаковки копією перекладу державною мовою тексту маркування та короткої характеристики (за наявності), а також листком вкладкою державною мовою, проєкт якого затверджений рішенням органу державного контролю*);

15) копію сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP) та копія ліцензії на виробництво лікарських засобів, видані уповноваженим компетентним органом країни-експортера (*крім випадків, коли заявником (здобувачем дозволу) в заяві зазначено, що лікарський засіб для паралельного імпорту буде вводитися в обіг на території України в оригінальній іноземній упаковці з супроводом кожної упаковки копією перекладу державною мовою тексту маркування та короткої характеристики (за наявності), а також листком-вкладкою державною мовою, проєкт якого затверджений рішенням органу державного контролю*);

16) копію документа, що підтверджує видачу компетентним органом країни-експортера дозволу на маркетинг лікарського засобу, який планується до ввезення на територію України для цілей паралельного імпорту, або роздруківку

з онлайн-ресурсу компетентного органу країни-експортера, що підтверджує інформацію про видачу дозволу на маркетинг такого лікарського засобу;

17) копію документа, на підставі якого представник заявника (здобувача дозволу) вчиняє дії (підписує матеріали/документи, надає їх до органу державного контролю тощо) від імені заявника (здобувача дозволу) з питань, пов'язаних із видачею дозволу.

18) біографічну довідку уповноваженої особи заявника (здобувача дозволу), відповідальної за фармаконагляд (далі - УОВФ), що містить інформацію про кваліфікацію та досвід роботи УОВФ;

19) копію документу про освіту УОВФ;

20) гарантійний лист заявника (здобувача дозволу) щодо здійснення фармаконагляду в Україні;

21) короткий опис системи фармаконагляду;

22) інші матеріали/документи, що подаються до органу державного контролю за ініціативою заявника (здобувача дозволу), зокрема з метою документального підтвердження відповідності лікарського засобу для цілей паралельного імпорту до еталонного лікарського засобу згідно з критеріями, визначеними розділом 7 Порядку надання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, внесення змін до дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, призупинення, скасування та припинення дії дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу *(за наявності, позначте нижче такі матеріали/документи)*.

**5. Порівняння
характеристик лікарського засобу, який буде ввозитися на територію України для цілей паралельного імпорту, з еталонним лікарським засобом**

1. Адміністративні дані	Лікарський засіб, який буде ввозитися на територію України для цілей паралельного імпорту	Еталонний лікарський засіб	У цьому випадку дані обох лікарських засобів:
1	2	3	4
а. Назва лікарського засобу для паралельного імпорту в країні-експортері та назва еталонного лікарського засобу			
б. Лікарська форма			<input type="checkbox"/> Повністю співпадають
с. Спосіб застосування та введення			<input type="checkbox"/> Повністю співпадають
д. Сила дії (дозування)			<input type="checkbox"/> Повністю співпадають
е. Номер реєстраційного посвідчення на еталонний лікарський засіб			
ф. Назва країни-експортера			

1	2	3	4
г. Власник дозволу на маркетинг в країні-експортері/реєстраційного посвідчення на лікарський засіб	(в країні-експортері) Найменування / Прізвище, ім'я, по батькові (за наявності): Місцезнаходження / місце проживання (перебування):	Найменування / Прізвище, ім'я, по батькові (за наявності): Місцезнаходження / місце проживання (перебування):	
h. Виробник/виробники лікарського засобу	Найменування: Місцезнаходження виробника: Адреса місця провадження діяльності виробника:	Найменування: Місцезнаходження виробника: Адреса місця провадження діяльності виробника:	<input type="checkbox"/> співпадають; виробники одна й та сама особа або афілійовані особи <input type="checkbox"/> не співпадають; виробники різні особи, які не є афілійованими особами*

1	2	3	4
2. Склад Заповніть наведену нижче інформацію якомога повніше. Також надайте інформацію мовою оригіналу, мовою, відмінною від державної (як зазначено в листку-вкладці/маркуванні упаковки лікарського засобу для паралельного імпорту в країні-експортері) та в перекладі державною мовою, автентичність якого підтверджена уповноваженою особою заявника, яка є відповідальною за видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу	Лікарський засіб, який буде ввозитися на територію України для цілей паралельного імпорту	Еталонний лікарський засіб	У цьому випадку дані обох лікарських засобів:
а. Для діючих речовин: якісний та кількісний склад, включаючи посилання на джерело	Діюча(і) речовина(и): Посилання на джерело:	Діюча(і) речовина(и): Посилання на джерело:	<input type="checkbox"/> Повністю співпадають
б. Для допоміжних речовин: якісний склад та кількісний склад, якщо можливо, включаючи посилання на джерело	Допоміжні речовини: Посилання на джерело:	Допоміжні речовини: Посилання на джерело:	<input type="checkbox"/> Повністю співпадають <input type="checkbox"/> Не співпадають*

1	2	3	4
<p>3. Склад після приготування Вкажіть склад лікарського засобу після його приготування. Також надається інформацію мовою оригіналу, мовою, відмінною від державної (як зазначено в листку-вкладці/маркуванні упаковки лікарського засобу для паралельного імпорту в країні-експортері) та в перекладі державною мовою, автентичність якого підтверджена уповноваженою особою заявника, яка є відповідальною за видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу <i>(заповнюйте лише у тому випадку, якщо лікарський засіб необхідно приготувати перед застосуванням).</i></p>	<p>Лікарський засіб, який буде ввозитися на територію України для цілей паралельного імпорту</p>	<p>Еталонний лікарський засіб</p>	<p>У цьому випадку дані обох лікарських засобів:</p>
<p>а. Для діючих речовин: якісний та кількісний склад, включаючи посилання на джерело</p>	<p>Діюча речовина (-ни): Посилання на джерело:</p>	<p>Діюча речовина (-ни): Посилання на джерело:</p>	<p><input type="checkbox"/> Повністю співпадають</p>

1	2	3	4
б. Для допоміжних речовин: якісний склад та кількісний склад, якщо можливо, включаючи посилання на джерело	Допоміжні речовини: Посилання на джерело:	Допоміжні речовини: Посилання на джерело:	<input type="checkbox"/> Повністю співпадають <input type="checkbox"/> Не співпадають*
4. Упаковка та умови зберігання	Лікарський засіб, який буде ввозитися на територію України для цілей паралельного імпорту	Еталонний лікарський засіб	У цьому випадку дані обох лікарських засобів:
а.1. Розмір упаковки: Тут вказується розмір упаковки, який перебуває в обігу в країні-експортері			<input type="checkbox"/> Повністю співпадають <input type="checkbox"/> Не співпадають*
б. Вид первинної упаковки			
с. Вид вторинної упаковки			
д. Температура та умови зберігання (в тому числі після відкриття/приготування, якщо застосовно), включаючи посилання на джерело.			<input type="checkbox"/> Повністю співпадають <input type="checkbox"/> Не співпадають*
е. Термін придатності після відкриття/розведення/приготування (якщо застосовно), включаючи посилання на джерело			<input type="checkbox"/> Повністю співпадають <input type="checkbox"/> Не співпадають*

1	2	3	4
5. Вміст упаковки: <i>У випадку, якщо конкретна інформація була отримана з короткої характеристики лікарського засобу для паралельного імпорту в країні-експортері, ця інформація повинна бути включена в дос'є лікарського засобу для паралельного імпорту в Україні.</i>	Лікарський засіб, який буде ввозитися на територію України для цілей паралельного імпорту	Еталонний лікарський засіб	У цьому випадку дані обох лікарських засобів:
а. Чи є в комплекті розчинник? Якщо так, опишіть склад, включаючи посилання на джерело. Також вкажіть, чи обидва лікарські засоби співпадають повністю або не співпадають	Склад розчинника: Посилання на джерело:	Склад розчинника: Посилання на джерело:	<input type="checkbox"/> Повністю співпадають <input type="checkbox"/> Не співпадають*
б. Якщо лікарський засіб повинен або може бути розчинений чи розведений: опишіть, з якими розчинниками лікарський засіб є сумісним, включаючи посилання на джерело.	Лікарський засіб сумісний з: Посилання на джерело:	Лікарський засіб сумісний з: Посилання на джерело:	<input type="checkbox"/> Повністю співпадають <input type="checkbox"/> Не співпадають*
с. Якщо лікарський засіб повинен або може бути розчинений чи розведений: опишіть кінцеву концентрацію (або її діапазон), включаючи посилання на джерело.	Кінцева концентрація (діапазон): Посилання на джерело:	Кінцева концентрація (діапазон): Посилання на джерело:	<input type="checkbox"/> Повністю співпадають
д. Чи поставляється лікарський засіб з дозуючим пристроєм, пристроєм для введення лікарського засобу тощо? Якщо так, надайте опис медичного виробу (де це можливо): маркування СЕ, виробник, градування, включаючи посилання на джерело.	Опис медичного виробу: Посилання на джерело	Опис медичного виробу: Посилання на джерело	<input type="checkbox"/> Повністю співпадають <input type="checkbox"/> Не співпадають*
е. За винятком вищезазначених відмінностей чи є інші відмінності у вмісті упаковки? Якщо так, опишіть ці відмінності, включаючи посилання на джерело.	Опис вмісту упаковки: Посилання на джерело:	Опис вмісту упаковки: Посилання на джерело:	<input type="checkbox"/> Повністю співпадають <input type="checkbox"/> Не співпадають*

1	2	3	4
6. Візуальне порівняння зразків (тільки якщо застосовно)	Лікарський засіб, який буде ввозитися на територію України для цілей паралельного імпорту	Еталонний лікарський засіб	У цьому випадку дані обох лікарських засобів:
а. Форма (наприклад, «кругла» для таблеток):			<input type="checkbox"/> Повністю співпадають <input type="checkbox"/> Не співпадають*
б. Розміри:			<input type="checkbox"/> Повністю співпадають <input type="checkbox"/> Не співпадають*
с. Колір:			<input type="checkbox"/> Повністю співпадають <input type="checkbox"/> Не співпадають*
д. Напис або відбиток (якщо так, дайте опис):			<input type="checkbox"/> Повністю співпадають <input type="checkbox"/> Не співпадають*

1	2	3	4
<p>e. Чи є лінія поділки? Підкресліть необхідне:</p>	<p>Відсутність лінії поділки, лінія поділки, що не призначена для поділу таблетки, або якщо функція лінії поділки невідома.</p> <p>Лінія поділки таблетки на рівні дози.</p> <p>Лінія поділки призначена лише для полегшення поділу з метою зручності ковтання.</p> <p>Посилання на джерело:</p>	<p>Відсутність лінії поділки, лінія поділки, що не призначена для поділу таблетки, або якщо функція лінії поділки невідома.</p> <p>Лінія поділки таблетки на рівні дози.</p> <p>Лінія поділки призначена лише для полегшення поділу з метою зручності ковтання.</p> <p>Посилання на джерело:</p>	<p><input type="checkbox"/> Повністю співпадають</p> <p><input type="checkbox"/> Не співпадають*</p>
<p>f. Вага одиниці товару (наприклад, у мг. для таблетки, у гр. для тубика):</p>			<p><input type="checkbox"/> Повністю співпадають</p> <p><input type="checkbox"/> Не співпадають*</p>
<p>g. Об'єм (наприклад, в мл. для ампули)</p>			<p><input type="checkbox"/> Повністю співпадають</p> <p><input type="checkbox"/> Не співпадають*</p>

1	2	3	4
7. Доцільність режиму дозування	Лікарський засіб, який буде ввозитися на територію України для цілей паралельного імпорту	Еталонний лікарський засіб	У цьому випадку дані обох лікарських засобів:
Для інгаляцій: вкажіть дозу на одну інгаляцію (включаючи посилання на джерело).	Доза/інгаляція: Посилання на джерело:	Доза/інгаляція: Посилання на джерело:	<input type="checkbox"/> Повністю співпадають <input type="checkbox"/> Не співпадають*

1	2	3	4
8. Показання лікарського засобу, зазначені в листку-вкладці або аналогічному документі в країні-експортері/Україні	Лікарський засіб, який буде ввозитися на територію України для цілей паралельного імпорту	Еталонний лікарський засіб	У цьому випадку дані обох лікарських засобів:
а. Терапевтичні показання			<input type="checkbox"/> Повністю співпадають
б. Вікові категорії для яких встановлено особливості застосування лікарського засобу (наприклад, діти)			<input type="checkbox"/> Повністю співпадають
в. Групи осіб, для яких встановлено особливості застосування лікарського засобу (наприклад, застосування у період вагітності або годування груддю)			<input type="checkbox"/> Повністю співпадають

***Якщо зазначено, що лікарський засіб, який буде ввозитися на територію України для цілей паралельного імпорту, та еталонний лікарський засіб, щодо однієї або декількох характеристик, зазначених у таблиці вище, не співпадають, нижче вказується (для кожної відмінності), чому ці два лікарські засоби можна вважати ідентичними чи подібними або одночасно референтним чи генеричним лікарським засобом:**
