

Додаток 2

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 III)

**Заява
про внесення змін до матеріалів досьє лікарського засобу, на який видано дозвіл на паралельний імпорт лікарських засобів**

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

Підписанням цієї заяви та інших матеріалів досьє заявник (власник дозволу):

1) підтверджує, що **лікарський засіб**, на який надано дозвіл на паралельний імпорт лікарських засобів № _____ (далі - дозвіл), має чинний 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 заставною*):

- 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 змінах, наданих до матерів досьє;

3) підтверджує, що немає інших змін, крім тих, що вказані у цій заяві (за винятком тих, що містяться в інших заявах, які подаються заявником (власником дозволу) паралельно);

4) підтверджує, що будь-які відомості, зазначені в розділі 5 «Порівняння характеристик лікарського засобу, який буде ввозитися на територію України для цілей паралельного імпорту, з еталонним лікарським засобом» заяви про отримання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів, *(позначте варіант, що є застосовним)*:

залишаються без змін *(у такому випадку паралельний імпортер (власник дозволу) не заповнює в цій заяві та не подає розділ 7 «Порівняння характеристик лікарського засобу, на який видано дозвіл, з еталонним лікарським засобом») або;*

змінюються *(у такому випадку паралельний імпортер (власник дозволу) заповнює в цій заяві та подає розділ 7 «Порівняння характеристик лікарського засобу, на який видано дозвіл, з еталонним лікарським засобом», при цьому необхідно заповнити тільки характеристики, які зазнали змін, зазначивши щодо решти характеристик «без змін»).*

Від імені заявника (власника дозволу)	_____
	(підпис)

	(власне ім'я та прізвище)

	(найменування посади)

1. Відомості про лікарський засіб, на який видано дозвіл та до матеріалів досьє якого вносяться зміни

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. Номер дозволу	
1.3. Лікарська форма, доза	
1.4. Вид, розмір та комплектність упаковки	

1.5. Перепакування/перемаркування вторинної оригінальної іноземної упаковки

Лікарський засіб введено в обіг на території України в один із таких способів <i>(позначте застосовне)</i>	
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, проєкт якого затверджено рішенням органу державного контролю, без перепакування та/або перемаркування	
Оригінальна іноземна упаковка з супроводом кожної упаковки листком вкладкою державною мовою, проєкт якого затверджено 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)	

1.6. Заявник (власник дозволу)/уповноважені особи

1.6.1. Заявник (власник 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)	

1.6.2. Уповноважена особа, яка діє від імені заявника (власника дозволу) з питань, пов'язаних із внесенням змін до матеріалів досьє:

Прізвища, 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	

2. Відомості про зміни до матеріалів досьє лікарського засобу, на який видано дозвіл

№ п/п	Опис зміни	Відмітити зміни (навпроти зміни, що вноситься, позначте "так" навпроти змін, що не вносяться, позначте "без змін")
1	2	3
2.1.	Зміна найменування, прізвища та/або ім'я, місцезнаходження чи місця проживання (перебування) дозволу на маркетинг лікарського засобу в країні-експортері	
2.2.	Зміна назви діючої речовини лікарського засобу за умови, що запропонована нова назва діючої речовини відповідає еталонному лікарському засобу	
2.3.	Зміна назви лікарського засобу в країні-експортері	
2.4.	Зміна відомостей про виробника (дільницю(і) виробництва), відповідального за випуск серії лікарського засобу в країні-експортері	
2.4.1.	Вилучення виробника (виробничої дільниці)	

1	2	3
2.4.2.	Зміна найменування / місцезнаходження виробника за умови, що діляниця для виробництва залишається без змін	
2.5.	Зміна відомостей про виробника, відповідального за перепакування та/або перемаркування лікарського засобу для паралельного імпорту, на який видано дозвіл	
2.5.1.	Зміна/додавання виробника	
2.5.2.	Видалення виробника	
2.5.3.	Зміна найменування/адреси виробника за умови, що діляниця для виробництва залишається без змін	
2.6.	Зміна допоміжних речовин лікарського засобу відповідно до короткої характеристики (за наявності) або листка-вкладки чи аналогічного документа в країні-експортері	
2.7.	Зміна в описі лікарського засобу (лінії, колір, форма тощо)	
2.8.	Зміна категорії відпуску лікарського засобу	

1	2	3
2. 9.	Видалення розміру упаковки	
2.10.	Зміни в листку-вкладці, маркуванні/етикетці відповідно до змін в країні-експортері	
2.11.	Зміни до маркування/етикетки відповідно до змін в країні-експортері, що не впливають на листок-вкладку	
2.12.	Зміни в листку-вкладці, маркування/етикетці відповідно до рішення компетентного органу в Україні, обумовлені вимогами законодавства України	
2.13.	Зміна номеру дозволу на маркетинг в країні-експортері	
2.14.	Зміна терміну придатності	
2.15.	Зміна в умовах зберігання	
2.16.	Зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)/зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)	
2. 17.	Інші зміни (<i>позначте зміни, що не зазначені вище та які не вимагають отримання нового дозволу відповідно до Порядку</i>)	

**3. Матеріали, що додаються
до заяви про внесення змін до матеріалів досьє лікарського засобу, на який видано дозвіл на паралельний
імпорт лікарських засобів**

Заявник (власник дозволу) подає до органу державного контролю разом із заявою чинні примірники матеріалів досьє та оновлені матеріали відповідно до обсягу та опису змін:

1) декларацію, складену заявником (власником 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) листок-вкладку державної мовою в чинній редакції, що затверджена рішенням органу державного контролю;

5) проєкт листка-вкладки державної мовою, що буде подаватися на затвердження органу державного контролю у разі прийняття рішення про внесення змін до матеріалів досьє *(якщо зміни, зазначені заявником (власником дозволу) в заяві, вимагають оновлення листка-вкладки)*, 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)

№ дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів _____

ЗМІНИ ВНЕСЕНО*

Наказ Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

_____ № _____
(дата прийняття наказу) (номер наказу)”;

*(*заявник зазначає реквізити наказу Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, яким було внесено останні зміни до листка-вкладки)*

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 умов 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;

б) декларацію, складену заявником (власником 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:

назви та адреси особи, 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;

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

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

Матеріали, зазначені в пунктах 7 та/або 8 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;

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

10) 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;

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

12) 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)*;

13) 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 р. 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;

14) 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;

15) копію контракту між заявником (власником дозволу) та особами, які здійснюють діяльність з виробництва лікарських засобів, якщо заявник (власник дозволу) не має відповідної ліцензії на виробництво лікарських засобів *(крім випадків, коли заявником (власником 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 сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP) та копія ліцензії на виробництво лікарських засобів, видані уповноваженим компетентним органом країни-експортера (крім випадків, коли заявником (власником 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);*

17) *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;*

18) *копію документа, на підставі якого представник заявника (власника дозволу) вчиняє дії (підписує матеріали/документи, надає їх до органу державного контролю тощо) від імені заявника (власника дозволу) з питань, пов'язаних із внесенням змін до матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту, на який видано дозвіл;*

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

20) *копію документу про освіту УОВФ;*

21) *гарантійний лист заявника (власника дозволу) щодо здійснення фармаконагляду в Україні;*

22) *короткий опис системи фармаконагляду;*

23) *копію рішення уповноваженого органу в Україні, що є підставою для внесення змін (якщо зміни, обумовлені вимогами законодавства України);*

24) обґрунтування заявником (власником дозволу) внесення зміни (змін);

25) інші матеріали, що подаються до органу державного контролю за ініціативою заявника (власника дозволу), зокрема з метою документального підтвердження відповідності лікарського засобу для цілей паралельного імпорту до еталонного лікарського засобу згідно з критеріями, визначеними 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 *(за наявності, позначте нижче такі матеріали)*.

4. Короткий опис, передумови змін, зазначених заявником (власником дозволу) в заяві (позначте нижче):

5. Обґрунтування заявником (власником дозволу) віднесення ним змін до категорії “інші” (позначте нижче, якщо такі зміни зазначені в заяві):

6. Заявник (власник дозволу) зазначає нижче текст чинної та оновленої редакції матеріалів досьє (текстова частина) відповідно до обсягу та опису змін:

Чинна редакція (текст)	Оновлена редакція (текст змін)

7. Порівняння
характеристик лікарського засобу, на який видано дозвіл, з еталонним лікарським засобом (якщо застосовно)

1. Адміністративні дані	Лікарський засіб, на який видано дозвіл	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			

1	2	3	4
f. Назва країни-експортера			
g. 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, на який видано дозвіл	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, 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
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 підтверджен 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>	Лікарський засіб, на який видано дозвіл	Еталонний лікарський засіб	У цьому випадку дані обох лікарських засобів:
а. Для діючих речовин: якісний та кількісний склад, включаючи посилання на джерело	Діюча речовина (-ни): Посилання на джерело:	Діюча речовина (-ни): Посилання на джерело:	<input type="checkbox"/> Повністю співпадають
б. Для допоміжних речовин: якісний склад та кількісний склад, 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, на який видано дозвіл	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*

1	2	3	4
b. Вид первинної упаковки			
c. Вид вторинної упаковки			
d. 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*
e. 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, на який видано дозвіл	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, на який видано дозвіл	Еталонний лікарський засіб	У цьому випадку дані обох лікарських засобів:
1	2	3	4
a. Форма (наприклад, «кругла» для таблеток):			<input type="checkbox"/> Повністю співпадають <input type="checkbox"/> Не співпадають*
b. Розміри:			<input type="checkbox"/> Повністю співпадають <input type="checkbox"/> Не співпадають*
c. Колір:			<input type="checkbox"/> Повністю співпадають <input type="checkbox"/> Не співпадають*
d. Напис або відбиток (якщо так, дайте опис):			<input type="checkbox"/> Повністю співпадають <input type="checkbox"/> Не співпадають*

1	2	3	4
<p>е. 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>
<p>7. Доцільність режиму дозування</p>	<p>Лікарський засіб, на який видано дозвіл</p>	<p>Еталонний лікарський засіб</p>	<p>У цьому випадку дані обох лікарських засобів:</p>
<p>Для інгаляцій: вказується доза на одну інгаляцію (включаючи посилання на джерело).</p>	<p>Доза/інгаляція:</p> <p>Посилання на джерело:</p>	<p>Доза/інгаляція:</p> <p>Посилання на джерело:</p>	<p><input type="checkbox"/> Повністю співпадають</p> <p><input type="checkbox"/> Не співпадають*</p>

1	2	3	4
8. Показання лікарського засобу, зазначені в листку-вкладці або аналогічному документі в країні-експортері/Україні	Лікарський засіб, на який видано дозвіл	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, на який видано дозвіл, 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:**
