

Додаток 3

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 5 розділу IV)

Висновок

щодо розгляду матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту або змін до них

1. Цей Висновок підготовлено державним підприємством “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України” (далі – Центр) за результатами розгляду (Центр позначає необхідне) (далі – розгляд):

1.1. матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту, який подано до органу державного контролю для отримання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів (далі – дозвіл) та відомості стосовно якого, зазначені в пункті 2 цього Висновку; або

1.2. змін до матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту, на який органом державного контролю видано дозвіл та відомості стосовно якого, зазначені в пункті 2 цього Висновку.

2. Відомості стосовно лікарського засобу для паралельного імпорту*

Опис відомостей стосовно лікарського засобу для паралельного імпорту	Інформація відповідно кожної відомості, що зазначається Центром <i>(Центр зазначає інформацію на підставі одержаних Центром матеріалів досьє/змін до них, запитуваної інформації (якщо застосовно), у тому числі офіційних повідомлень та/або заборон, виданих компетентними регуляторними органами іноземних держав у сфері реєстрації (допуску на ринок) та контролю якості лікарських засобів)</i>
1	2
2.1. Назва лікарського засобу для паралельного імпорту	

1	2
<p>(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)</p>	
<p>2.2. Лікарська форма, доза</p>	
<p>2.3. Вид, розмір та комплектність упаковки</p>	
<p>2.4. Найменування заявника</p>	
<p>2.4.1. Здобувача дозволу <i>(якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.1 цього Висновку)</i>:</p> <p>найменування юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця</p>	
<p>2.4.2. Паралельного імпортера (власника дозволу) <i>(якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.2 цього Висновку)</i>:</p> <p>найменування юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця</p>	
<p>2.5. Відомості про виробника/виробників, відповідального/відповідальних за випуск серії лікарського засобу для паралельного імпорту</p> <p><i>(якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.1 цього Висновку)</i></p>	
<p>2.5.1. Найменування виробника</p>	
<p>2.5.2. Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності</p>	

1	2
<p>2.6. Номер дозволу</p> <p><i>(якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.2 цього Висновку)</i></p>	
<p>2.7. Назва країни-експортера</p> <p><i>(якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.1 цього Висновку)</i></p>	
<p>2.8. Відомості про дозвіл на маркетинг лікарського засобу для паралельного імпорту в країні-експортері</p> <p><i>(якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.1 цього Висновку)</i></p>	
<p>2.8.1. Номер дозволу на маркетинг</p>	
<p>2.8.2. Дата видачі дозволу на маркетинг</p>	
<p>2.8.3. Строк дії дозволу на маркетинг</p>	
<p>2.8.3. Найменування компетентного органу країни-експортера, яким видано дозвіл на маркетинг</p>	
<p>2.9. Назва еталонного лікарського засобу</p> <p><i>(якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.1 цього Висновку)</i></p>	
<p>2.10. Номер реєстраційного посвідчення еталонного лікарського засобу</p> <p><i>(якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.1 цього Висновку)</i></p>	

** Якщо заявником не надана будь-яка інформація, зазначена в цьому пункті, Центр зазначає про це у Висновку.*

3. У матеріалах досьє/змінах до них, що розглядалися Центром, заявником задекларовано/зазначено, зокрема, що:**

3.1. Лікарський засіб для паралельного імпорту, відомості стосовно якого, зазначені в пункті 2 цього Висновку, та який буде ввозитися/ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту з країни-експортера, призначений та випущений в обіг для застосування на території країни-експортера, а також відповідає одній з таких умов (*Центр позначає ту умову, яка задекларована заявником*):

лікарський засіб для паралельного імпорту є ідентичним або подібним до еталонного лікарського засобу; або

лікарський засіб для паралельного імпорту та еталонний лікарський засіб є одночасно референтним або генеричним лікарським засобом в Україні і в країні-експортері.

3.2. Опис змін до матеріалів досьє (*Центр зазначає нижче, якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.2 цього Висновку*):

3.3. Контрольні примірники, що додаються до висновку:

переклад державною мовою листка-вкладки або аналогічного документа до лікарського засобу в країні-експортері;

проєкт листка-вкладки;

переклад державною мовою тексту маркування в країні-експортері;

проєкт етикетки з текстом державною мовою;

оригінал-макет графічного оформлення лікарського засобу, що ввозитиметься на територію України для цілей паралельного імпорту, у формі, в якій він буде введений в обіг на території України;

переклад державною мовою короткої характеристики (*за наявності*);

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

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

інші документи (копії) за письмовим запитом органу державного контролю:_____.

Висновок

За результатом розгляду Центром проведено перевірку та встановлено:

Факт реєстрації лікарського засобу, що планується до ввезення/ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту і на який компетентним органом країни-експортера видано дозвіл на маркетинг, встановлено	<input type="checkbox"/> так	<input type="checkbox"/> ні
Матеріали досьє (якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.1 цього Висновку) або зміни до матеріалів досьє (якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.2 цього Висновку) надано у повному обсязі; якщо «ні», вказати, які матеріали відсутні	<input type="checkbox"/> так	<input type="checkbox"/> ні
Лікарський засіб для паралельного імпорту є ідентичним або подібним до еталонного лікарського засобу (якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.2 цього Висновку зазначити інформацію щодо конкретної зміни)	<input type="checkbox"/> так	<input type="checkbox"/> ні
Лікарський засіб для паралельного імпорту та еталонний лікарський засіб є одночасно референтним або генеричним лікарським засобом в Україні і в країні-експортері (якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.2 цього Висновку зазначити інформацію щодо конкретної зміни)	<input type="checkbox"/> так	<input type="checkbox"/> ні

За результатами розгляду поданих матеріалів досьє/змін до них на лікарський засіб для паралельного імпорту:

(назва)

на засіданні дорадчого органу Центру у складі:

(прізвище, ім'я особи, найменування посади)

(прізвище, ім'я особи, найменування посади)

_____ 20__ р.

Встановлено\вирішено:

проведений розгляд матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту/змін до них, поданих заявником з метою отримання дозволу/внесення змін до матеріалів досьє, дає змогу прийняти рішення щодо затвердження висновку для:

видачі дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу (якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.1 цього Висновку) так ні;

або

внесення змін до матеріалів досьє лікарського засобу, на який видано дозвіл (якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.2 цього Висновку) так ні.

Від імені Центру

(підпис уповноваженої особи)

(прізвище, ім'я та по батькові (за наявності)
уповноваженої особи)

(найменування посади уповноваженої особи)
