

**ЗАЯВА**  
**про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу,**  
**медичного імунобіологічного препарату, препарату крові,**  
**що виробляється або постачається в Україну протягом**  
**періоду дії воєнного стану, під зобов'язання**

від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

№ \_\_\_\_\_

Я подаю заяву про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, медичного імунобіологічного препарату, препарату крові, що вироблятиметься або постачатиметься в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання у зв'язку із введенням в Україні воєнного стану відповідно до Указів Президента України від 24 лютого 2022 р. № 64 “Про введення воєнного стану в Україні” і від 14 березня 2022 р. № 133 “Про продовження строку дії воєнного стану в Україні”:

назва лікарського засобу, медичного імунобіологічного препарату, препарату крові (далі - лікарський засіб) \_\_\_\_\_  
(необхідне підкреслити)

торговельна назва \_\_\_\_\_

форма випуску \_\_\_\_\_

упаковка:

первинна \_\_\_\_\_

вторинна \_\_\_\_\_

розробник лікарського засобу \_\_\_\_\_

документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу регуляторним органом країни заявника/виробника (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками)

\_\_\_\_\_

(ідентифікаційний номер реєстрації (за наявності) та веб-сайт відповідного регуляторного

органу, на якому розміщена інформація про реєстрацію/виданий дозвіл на застосування)

Заявник (власник реєстраційного посвідчення) (для вітчизняних заявників - українською мовою, для іноземних заявників - українською та англійською мовами)

\_\_\_\_\_

Найменування юридичної особи або прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця

\_\_\_\_\_

Номер телефону/телефаксу \_\_\_\_\_

Адреса електронної пошти \_\_\_\_\_

Керівник юридичної особи \_\_\_\_\_

Виробник (для іноземних виробників - українською та англійською мовами; зазначаються всі виробничі дільниці, на яких проводяться виробничі процедури, та дільниці, на яких здійснюється контроль якості, зазначені в реєстраційному досьє)

---

Найменування юридичної особи або прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця \_\_\_\_\_

---

Адреса місця провадження діяльності \_\_\_\_\_

Номер телефону/телефаксу \_\_\_\_\_

Адреса електронної пошти \_\_\_\_\_

Керівник юридичної особи \_\_\_\_\_

#### Короткий опис системи фармаконагляду заявника

Уповноважена особа заявника,  
відповідальна за здійснення фармаконагляду:

прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) уповноваженої  
особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду

місце провадження діяльності

країна

номер телефону/телефаксу

адреса електронної пошти

Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника  
для здійснення фармаконагляду, якщо особа інша (відмінна)  
від зазначеної вище:

прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) контактної особи уповноваженої особи  
заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду

місце провадження діяльності

країна

номер телефону/телефаксу

адреса електронної пошти

#### Майстер-файл системи фармаконагляду:

Чи наявний майстер-файл системи фармаконагляду?

так

ні

У разі коли відповідь "так":

номер майстер-файла

місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця (де зберігається майстер-файл)

країна

Якісний і кількісний склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини; діюча речовина зазначається окремо від допоміжних)

Назва речовини*	Кількість на одиницю лікарської форми**
-----------------	---

\* Зазначається тільки одна назва в такому порядку: міжнародна непатентована назва, Державна фармакопея України, Європейська фармакопея, загальноприйнята назва, наукова (хімічна) назва.

Зазначається назва діючої речовини за її рекомендованою міжнародною непатентованою назвою із зазначенням солей або гідратної форми (у разі необхідності).

\*\* Зазначається в одиницях ваги чи біологічних одиницях на 1 одиницю лікарської форми: драже, таблетки, супозиторії, ампули, флакони; у відсотках чи мг/мл, мг/г: мазі, креми, розчини, неподільні порошки, збори.

Показання до застосування та протипоказання (коротко зазначаються основні показання та протипоказання) \_\_\_\_\_

Спосіб застосування \_\_\_\_\_

Умови відпуску:

за рецептом

тільки в умовах стаціонару

Строк та умови зберігання \_\_\_\_\_

Дані щодо наявності дозволу на застосування (реєстрації) лікарського засобу в інших країнах (зазначається в разі наявності дозволів, виданих кількома регуляторними органами визначених країн)

Назва країни та регуляторного органу, що видав дозвіл на застосування (реєстрацію)	Номер та дата надання дозволу на застосування (реєстрацію) та посилання на веб-сайт
--	---

Пропозиції щодо виконання зобов'язань \_\_\_\_\_

Цією заявою підтверджується, що лікарський засіб є ефективним, безпечним та якісним.

Перелік документів та матеріалів, що додаються до заяви про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу	Відмітка про наявність
---	------------------------

1. Документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу регуляторним органом відповідної країни реєстрації (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками), на

Перелік документів та матеріалів,  
що додаються до заяви про екстрену державну реєстрацію  
лікарського засобу

Відмітка про наявність

дату подання заяви про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, засвідчений підписом заявника або уповноваженого ним представника

2. Інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), та/або інший документ про застосування лікарського засобу відповідно до законодавства країни, у якій виданий документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу регуляторним органом відповідної країни реєстрації, викладений мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної)

3. Коротка характеристика лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за наявності, якщо такий документ передбачений законодавством відповідної країни; у разі відсутності такого документа в заяві про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу робиться відповідна відмітка)

4. Графічне зображення макета (макетів) упаковки і текст (тексти) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу. Для цілей екстреної державної реєстрації лікарського засобу заявник має право подати одночасно кілька таких макетів і текстів маркування з метою забезпечення можливості для максимально оперативного постачання в упаковці та з маркуванням, наявним на момент постачання (за наявності)

5. Переклади тексту (текстів) маркування (інформації, нанесеної на упаковку) первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування, короткої характеристики (за наявності) державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками)

6. Письмове зобов'язання виробника щодо вироблення відповідного лікарського засобу для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються під час виробництва цього лікарського засобу для використання у відповідній країні реєстрації (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками)

7. Матеріали реєстраційного досьє, що було подано для реєстрації у відповідній країні реєстрації (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками) (за наявності)

Від імені заявника

\_\_\_\_\_

(підпис)

\_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_

(найменування посади)