

**ВИСНОВОК**  
**за результатами перевірки документів на лікарський**  
**засіб, медичний імунобіологічний препарат, препарат крові,**  
**поданий на екстрену державну реєстрацію**

За результатами перевірки реєстраційних матеріалів, доданих до заяви про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, медичного імунобіологічного препарату, препарату крові (далі - лікарський засіб):

назва лікарського засобу \_\_\_\_\_

лікарська форма, сила дії (дозування) \_\_\_\_\_

упаковка:

первинна \_\_\_\_\_ вторинна (за наявності) \_\_\_\_\_ заявник (власник реєстраційного посвідчення) \_\_\_\_\_ виробник лікарського засобу \_\_\_\_\_ розробник лікарського засобу \_\_\_\_\_

для лікарського засобу, який подається на екстрену державну реєстрацію, встановлено:

вимоги до лікарського засобу встановлені Державною фармакопеею України та/або Європейською фармакопеею, або іншими провідними фармакопеями (Британською фармакопеею, фармакопеею Японії та США тощо)

так  ні

наявність документа, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу регуляторним органом відповідної країни реєстрації (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками), на дату подання заяви про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, засвідчений підписом заявника або уповноваженого ним представника

так  ні

наявність інструкції про застосування лікарського засобу, викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), або іншого документа 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)

так  ні

наявність короткої характеристики лікарського засобу, викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за наявності, якщо такий документ передбачений законодавством відповідної країни)

так  ні

наявність графічного зображення макета (макетів) упаковки і текст (тексти) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу

так  ні

наявність перекладів 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)

так  ні

наявність письмового 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)

так  ні

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

так  ні

#### Узагальнений висновок

Усі матеріали наявні так  ні

У разі коли відповідь “ні”, зазначаються відсутні матеріали

Наявність перекладів 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);

Вимоги до лікарського засобу встановлені Державною фармакопеєю України та/або Європейською фармакопеєю, або іншими провідними фармакопеями (Британською фармакопеєю, фармакопеєю Японії та США тощо) так  ні

За результатами перевірки поданих документів на лікарський засіб

\_\_\_\_\_ (назва, лікарська форма, сила дії, упаковка, виробник)

на засіданні тимчасового дорадчого органу Центру у складі:

\_\_\_\_\_ (прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) особи, найменування посади)

\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ р. (у форматі відео конференції) так  ні

встановлено:

проведена перевірка документів на лікарський засіб, поданий на екстрену державну реєстрацію, дає змогу рекомендувати МОЗ прийняти рішення про екстрену державну реєстрацію такого лікарського засобу строком на один рік та/або на період дії воєнного стану, та/або на шість місяців з дня припинення або скасування воєнного стану

Від імені державного  
підприємства “Державний  
експертний центр  
Міністерства охорони  
здоров’я України”

---

(підпис уповноваженої особи)

---

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

---

(найменування посади уповноваженої особи)