

Додаток 14
до пункту 9 розділу IV
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

РЕЄСТРАЦІЙНА ФОРМА
лікарського засобу, який подається на перереєстрацію

Дата подання " ____ " _____ 20__ року	№ _____
--	---------

Я заявляю, що якість лікарського засобу, методи виготовлення та контролю регулярно оновлювалися відповідно до процедури внесення змін з огляду на технічний і науковий прогрес.

Я підтверджую, що до відомостей про лікарський засіб не було внесено інших змін, крім тих, що затверджені МОЗ.

Я гарантую достовірність та відповідаю за інформацію, що міститься у наданих матеріалах реєстраційного дос'є. Згоден на те, що у разі ненадання матеріалів реєстраційного дос'є протягом 3 місяців з дати надходження до Центру листа-направлення МОЗ заяву про перереєстрацію цього лікарського засобу буде анульовано.

Усі передбачені збори буде сплачено відповідно до вимог законодавства.

Від імені заявника	(підпис) (П. І. Б.)
М. П.	(посада)

Назва лікарського засобу	
Діюча(і) речовина(и)	
Фармакотерапевтична група (використовуйте діючий код АТХ)	
Лікарська форма, доза	
Вид, розмір та комплектність упаковки	
Номер реєстраційного посвідчення	
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	
Уповноважена особа, що виступає від імені заявника	
Дата першої реєстрації в Україні	
Дата закінчення строку дії реєстраційного посвідчення	

1. Заявник (власник реєстраційного посвідчення) (для вітчизняних виробників – українською, для іноземних – українською та англійською мовами):

найменування юридичної особи або

П. І. Б. фізичної особи – підприємця

місцезнаходження юридичної особи

або місце проживання фізичної особи

– підприємця

країна

телефон/факс

e-mail

2. Представник заявника (уповноважена особа, що виступає від імені заявника):

П. І. Б. уповноваженої особи
представника заявника

найменування юридичної особи або

П. І. Б. фізичної особи – підприємця

місцезнаходження юридичної особи
або місце проживання фізичної особи
– підприємця

країна

телефон/факс

e-mail

3. Затверджені виробники (для вітчизняних виробників – українською, для іноземних – українською та англійською мовами)

1) Виробник(и), що відповідає(ють) за випуск серії

найменування юридичної особи або

П. І. Б. фізичної особи – підприємця

адреса місця провадження діяльності

країна

телефон/факс

e-mail

2) Офіційний випуск серії для препаратів крові та вакцин:

(детальна інформація про Офіційну лабораторію з контролю лікарських засобів)

або лабораторію, назначену для офіційного випуску серії)

назва (найменування) лабораторії

місцезнаходження лабораторії

країна

телефон/факс

e-mail

3.1. Затверджений(і) виробник(и) лікарського засобу і дільниця(і) виробництва

(включаючи дільниці виробництва будь-якого розріджувача/розчинника в окремій упаковці/ємності, що є частиною лікарського засобу, дільниці, на яких здійснюється контроль якості/контроль у процесі виробництва, а також (за потреби) імпортерів)

найменування юридичної особи або

П. І. Б. фізичної особи – підприємця

адреса місця провадження діяльності

країна

телефон/факс

e-mail

Короткий опис виконуваних функцій

 Введіть короткий опис виконуваних функцій

□ Додайте копію ліцензії на виробництво (підпункт 5.3 пункту 5 цього додатка).

□ Додайте копію документа, що підтверджує відповідність виробництва вимогам GMP, передбаченого у підпункті 5.5 пункту 5 цього додатка.

3.2. Затверджений(і) виробник(и) ДР та виробничі дільниці

(азначаються усі дільниці виробництва, задіяні у виробничому процесі кожного джерела діючої речовини, включаючи дільниці, на яких проводиться контроль якості/контроль у процесі виробництва. Для високотехнологічних

(біотехнологічних) лікарських засобів слід включити усі ділянки зберігання головного та робочого банків клітин та ділянки приготування робочого банку клітин)

діюча речовина

найменування юридичної особи або
П. І. Б. фізичної особи – підприємця
(виробника)

адреса місця провадження діяльності

країна

телефон/факс

e-mail

Короткий опис етапів виробництва, виконуваних на виробничій ділянці



□ Для кожної ДР додайте заяву уповноваженої особи виробника (підпункт 5.6 пункту 5 цього додатка)

4. Якісний та кількісний склад

4.1. Якісний та кількісний склад лікарського засобу (ДР та допоміжні речовини):

Вказується, на яку кількість розрахований склад (наприклад, 1 капсула).

Перерахуйте діючі речовини окремо від допоміжних речовин:

Назва ДР*	Кількість	Одиниця	Посилання/монографія
1.			
2.			
3.			
Тощо			
Назва	Кількість	Одиниця	Посилання/монографія

допоміжної(их) речовини (речовин) 1. 2. 3. тощо			
---	--	--	--

* Назву для кожної ДР вказують у такій послідовності: МНН вказують за рекомендованою МНН з указанням солей або гідратної форми, якщо необхідно), ДФУ, Європейська фармакопея, загальноприйнята назва, наукова (хімічна) назва.

Інформацію про надлишкову кількість не слід вказувати в колонках щодо складу, а необхідно викласти нижче:

діюча(і) речовина(и)

допоміжна(і) речовина(и)

5. ДОКУМЕНТИ, ЩО ДОДАЮТЬСЯ (позначте необхідне):

□5.1. Доручення для ведення переговорів/підписання документів від імені заявника (власника реєстраційного посвідчення).

□5.2. Перелік у хронологічному порядку усіх заяв про внесення змін, які подавалися до МОЗ з дати видачі реєстраційного посвідчення в Україні: перелік усіх затверджених змін або змін, що перебувають на розгляді (тип ІА/ІБ, тип ІІ, зміни, що потребують нової реєстрації, термінові зміни, що стосуються безпеки лікарського засобу), включаючи дату подання, дату затвердження (якщо затверджені) та короткий опис змін, у формі таблиці порівняння.

□5.3. Копія ліцензії на виробництво (якщо згідно із законодавством країни виробника ліцензія на виробництво існує лише в електронному вигляді (наприклад США), має бути надана роздруківка із посиланням на відповідний офіційний сайт, засвідчена підписом/печаткою (за наявності) заявника) або іншого дозвільного документа на виробництво заявленої лікарської форми у країні виробника. Копія повинна бути засвідчена печаткою (за наявності) заявника/представника заявника в Україні.

п.5.4. Копія реєстраційного посвідчення в Україні разом із вкладками до реєстраційного посвідчення.

п.5.5. Засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики, виданого Держлікслужбою відповідно до вимог наказу МОЗ від 27.12.2012 № 1130 «Про затвердження Порядку проведення підтвердження умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики», зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 21 січня 2013 року за № 133/22665, зі змінами, або гарантійного листа заявника щодо надання такого документа протягом строку проведення спеціалізованої експертизи. Копії документів мають бути засвідчені печаткою (за наявності) заявника/представника заявника в Україні.

п.5.6. Для кожної діючої речовини – заява кваліфікованої особи (КО) кожного з власників ліцензії на виробництво, зазначених у заяві, які використовують ДР як вихідний матеріал, та заява КО кожного з власників ліцензії на виробництво, зазначених у реєстраційній формі як відповідальних за випуск серії, якщо різні. У заявах необхідно зазначити, що виробник(и) ДР дотримується(-ються) вимог належної виробничої практики щодо вихідних матеріалів. Альтернативно така заява може бути підписана однією КО від імені усіх КО (якщо це чітко вказано).