

Додаток 1
до пункту 1 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 державну реєстрацію

Дата подання «__» _____ 20__ року	№ _____
--------------------------------------	---------

Назва лікарського засобу	
Діюча(і) речовина(и)	
Лікарська форма, доза	
Вид, розмір та комплектність упаковки	
Заявник	
Уповноважена особа, що виступає від імені заявника	

Я гарантую достовірність інформації, що міститься у наданих реєстраційних матеріалах, відповідно до типу лікарського засобу та несу за це відповідальність, передбачену чинним законодавством. Згоден(на), що у разі ненадання реєстраційного дос'є з дати надходження до Центру листа-направлення МОЗ протягом 3 місяців, відповідно до типу лікарського

засобу, заяву про державну реєстрацію цього лікарського засобу буде анульовано.

Усі дані одержані заявником в установленому законом порядку і не порушують права третьої сторони, захищені патентом, свідоцтвом про знак для товарів та послуг (підпункт 4.16 пункту 4 цього додатка).

Також цим підтверджується, що всі передбачені збори будуть сплачені відповідно до вимог законодавства.

☐ Додайте доручення, оформлене для ведення переговорів/підписання документів від імені заявника (підпункт 4.4 пункту 4 цього додатка).

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

1. ЗАГАЛЬНІ ПУНКТИ РЕЄСТАЦІЙНОЇ ФОРМИ

1. Загальні пункти реєстраційної форми

1.1. Ця реєстраційна форма подається відповідно до такого:

Примітка. Розділ повинен бути заповнений для будь-якого типу лікарського засобу, уключаючи лікарські засоби, на які є посилання нижче.

У разі заповнення для лікарського засобу певного типу вилучають перелік інших типів лікарських засобів, які не стосуються цього.

☐ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ЗА ПОВНИМ ДОСЬЄ (АВТОНОМНЕ ДОСЬЄ)

☐ медичний імунобіологічний препарат	☐ інший лікарський засіб
---	---

(надається реєстраційне досьє з повними адміністративними, фармацевтичними, доклінічними та клінічними даними)

☐ Нова діюча речовина (ДР)

Примітка. ДР використовується вперше.

☐ **Відома діюча речовина**

Примітка. ДР використовувалася раніше.

☐ **ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ, ЯКИЙ МАЄ ДОБРЕ ВИВЧЕНЕ МЕДИЧНЕ ЗАСТОСУВАННЯ**

(надається реєстраційне досьє з повними адміністративними, фармацевтичними даними та докладною науковою бібліографією, що свідчить про ефективність та безпеку діючої речовини (розділ III Порядку)).

☐ **ІНФОРМОВАНА ЗГОДА**

(лікарський засіб з таким самим якісним та кількісним складом ДР у такій самій лікарській формі, що й зареєстрований лікарський засіб, коли існує згода власника реєстраційного посвідчення на використання його даних для реєстрації заявленого лікарського засобу.

Надається реєстраційне досьє з повними адміністративними даними разом зі згодою власника реєстраційного посвідчення на зареєстрований препарат використовувати його фармацевтичні, доклінічні та клінічні дані).

Примітка. Зареєстрований лікарський засіб і лікарський засіб, що є предметом цієї реєстраційної форми, можуть мати як одного, так і різного(их) власника(ів) реєстраційного посвідчення.

Зареєстрований лікарський засіб:

назва лікарського засобу, сила дії, лікарська форма	
власник реєстраційного посвідчення	
номер(и) реєстраційного посвідчення	

☐ Додайте інформовану згоду власника реєстраційного посвідчення на зареєстрований лікарський засіб (підпункт 4.2 пункту 4 цього додатка).

☐ **ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ**

☐ однокомпонентний	☐ багатокомпонентний
--	--

(надається реєстраційне досьє з повними адміністративними та фармацевтичними даними та відповідними доклінічними і клінічними, якщо це застосовно, даними, уключаючи еквівалентність до референтного лікарського засобу (якщо дослідження проводилися) (розділ III Порядку)).

Референтний лікарський засіб:

назва лікарського засобу, сила дії, лікарська форма	
власник реєстраційного посвідчення	
дата реєстрації	
номер(и) реєстраційного посвідчення	

Лікарський засіб, що використовувався у дослідженнях еквівалентності (якщо такі проводилися):

назва лікарського засобу, сила дії, лікарська форма	
власник реєстраційного посвідчення	
дата реєстрації	
номер(и) реєстраційного посвідчення	
номер (код) досліджень біодоступності/номер EudraCT (за наявності)	

Примітка. Розділ необхідно заповнювати для кожного лікарського засобу, що використовувався у дослідженнях еквівалентності.

□ ГІБРИДНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

(у випадках коли лікарський засіб не підпадає під визначення генеричного лікарського засобу або коли біоеквівалентність не може бути продемонстрована у ході досліджень біодоступності, або у випадку відмінностей у діючій речовині, дозуванні, лікарській формі, шляху введення тощо надається змішане реєстраційне дос'є з повними адміністративними, фармацевтичними даними та відповідними доклінічними та клінічними даними заявника) (розділ III Порядку)).

Референтний лікарський засіб:

назва лікарського засобу, сила дії, лікарська форма	
власник реєстраційного посвідчення	
дата реєстрації	
номер(и) реєстраційного посвідчення	

Відмінності порівняно з референтним лікарським засобом:

- ☐ відмінності у ДР;
- ☐ відмінності у терапевтичному застосуванні;
- ☐ відмінності у лікарській формі;
- ☐ відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР);
- ☐ відмінності у способі введення;
- ☐ біоеквівалентність не може бути продемонстрована у дослідженнях біодоступності.

Лікарський засіб, що використовувався у дослідженнях еквівалентності (якщо такі проводилися) та/або в інших дослідженнях:

номер (код) досліджень/номер EudraCT (за наявності)	
назва лікарського засобу, сила дії, лікарська форма	
власник реєстраційного посвідчення	
номер(-и) реєстраційного посвідчення	

Примітка. Розділ необхідно заповнювати для кожного лікарського засобу, що використовувався у дослідженнях еквівалентності.

☐ ПОДІБНИЙ БІОЛОГІЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

(надається реєстраційне досьє з повними адміністративними та фармацевтичними даними, а також відповідними доклінічними та клінічними даними (розділ III Порядку)).

Референтний біологічний лікарський засіб (має бути інноваційним):

назва лікарського засобу, сила дії, лікарська форма	
власник реєстраційного посвідчення	
дата реєстрації	
номер(и) реєстраційного посвідчення	

Відмінності порівняно з референтним біологічним лікарським засобом (якщо такі є):

- ☐ відмінності у вихідному(их) матеріалі(ах);
- ☐ відмінності у виробничому процесі;
- ☐ відмінності у терапевтичному застосуванні;
- ☐ відмінності у лікарській формі;
- ☐ відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР);
- ☐ відмінності у способі введення;
- ☐ інші відмінності _____

Примітка. Огляд обраного референтного лікарського засобу, який використовувався у програмі порівнянності якості, безпеки та ефективності при розробці біосиміляру, включається до модуля 1.5.2.

☐ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ З ФІКСОВАНОЮ КОМБІНАЦІЄЮ

(надається реєстраційне досьє з повними адміністративними та фармацевтичними даними, а доклінічні та клінічні дані надаються тільки щодо цієї комбінації (див. розділ III Порядку)).

☐ ТРАДИЦІЙНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

☐ рослинного походження	☐ інший лікарський засіб
--	---

(надається реєстраційне досьє, як указано у розділі III Порядку).

☐ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ З ПРОДУКЦІЇ IN BULK

☐ медичний імунобіологічний препарат	☐ інший лікарський засіб
---	---

(надається реєстраційне дос'є з повними адміністративними даними та фармацевтичними даними (виробника продукції in bulk, доповненими документацією виробника щодо стадій, які ним виконуються), доклінічними даними (виробника продукції in bulk) та клінічними даними (виробника продукції in bulk) (розділ III Порядку)).

□ ЗМІНИ, ЩО ПОТРЕБУЮТЬ НОВОЇ РЕЄСТРАЦІЇ

(надаються відповідні розділи реєстраційного дос'є, які обґрунтовують указані зміни, і є достатніми для проведення експертизи).

Позначте необхідне (позначається тільки одна зміна) та позначте обов'язково відповідний тип лікарського засобу із наведених вище, відповідно до якого сформовано реєстраційне дос'є:

Зміни у ДР, які не призводять до нової ДР:

- ☐ інша сіль, ефір, комплекс/похідна (той самий активний компонент молекули);
- ☐ інші ізомери, суміші ізомерів;
- ☐ незначні зміни біологічної речовини або біотехнологічного продукту;
- ☐ новий ліганд або механізм з'єднання для радіофармацевтичного лікарського засобу;
- ☐ зміна екстрагентів або співвідношення рослинна лікарська сировина/рослинний препарат.

Зміни сили дії, лікарської форми та способу застосування:

- ☐ зміна біодоступності;
- ☐ зміна фармакокінетики;
- ☐ зміна або додавання нової сили дії/розведення;
- ☐ зміна або додавання нової лікарської форми;
- ☐ зміна або додавання нового шляху введення.

Примітка: заявник має бути тим самим, що й власник реєстраційного посвідчення на зареєстрований лікарський засіб, до якого вносяться зміни.

Тільки одна зміна, що потребує нової реєстрації, може бути внесена до одного реєстраційного посвідчення, в іншому разі проводиться нова реєстрація лікарського засобу.

Лікарський засіб, зареєстрований в Україні, до якого вносяться відповідні зміни:

назва лікарського засобу, сила дії, лікарська форма	
власник реєстраційного посвідчення	
номер(и) реєстраційного посвідчення	

☐ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ОБМЕЖЕНОГО ЗАСТОСУВАННЯ (ПРЕПАРАТ-СИРОТА)

Чи надано лікарському засобу статус препарату обмеженого застосування (препарату-сироти)

☐ Ні ☐ У процесі розгляду ☐ Так

дата	
номер у реєстрі препаратів обмеженого застосування	

☐ Відмовлено у присвоєнні статусу препарату обмеженого застосування (препарату-сироти)

дата	
номер рішення	

☐ Заяву на присвоєння статусу відкликано

дата	
------	--

☐ Додайте копію рішення щодо присвоєння статусу препарату обмеженого застосування (препарату-сироти) (якщо є) (підпункт 4.13 пункту 4 цього додатка).

2. ОСОБЛИВІ ПУНКТИ РЕЄСТРАЦІЙНОЇ ФОРМИ

2.1. Назва та код АТХ

2.1.1. Назва лікарського засобу



2.1.2. Назва ДР

Примітка. Наводиться тільки одна назва у такому порядку: МНН*, ДФУ, Європейська фармакопея, загальноприйнята назва, наукова (хімічна) назва.

* Назва ДР вказується за її рекомендованою МНН з указанням її солей або гідратної форми, якщо необхідно.

2.1.3. Фармакотерапевтична група (використовуйте діючий код АТХ)**Код АТХ**

Група

Якщо код АТХ не присвоєно, зазначте чи була подана заява на присвоєння коду АТХ

☐ Ні

☐ Так
2.2. Сила дії (дозування), лікарська форма, шлях введення, контейнер та розмір упаковки**2.2.1. Сила дії (дозування) і лікарська форма**

(використовуйте діючий список стандартних термінів ДФУ або Європейської фармакопеї)

Лікарська форма	
Діюча(і) речовина(и)	
Сила дії (дозування)	

2.2.2. Шлях(и) введення (використовуйте діючий перелік стандартних термінів ДФУ або Європейської фармакопеї)

2.2.3. Упаковка: система контейнер/закупорювальний засіб та пристрої для введення, уключаючи опис матеріалу, з якого вони виготовлені (використовуйте діючий перелік стандартних термінів – ДФУ або Європейської фармакопеї)



Для кожного типу контейнера укажіть:

Опис:

Контейнер	Матеріал	Закупорювальний засіб

Пристрій для введення:



Для кожного типу упаковки укажіть:

2.2.3.1. Розмір(и) упаковки.

2.2.3.2. Пропонований термін придатності.

2.2.3.3. Пропонований термін придатності (після першого розкриття упаковки/контейнера).

2.2.3.4. Пропонований термін придатності (після відновлення/розчинення або розведення).

2.2.3.5. Пропоновані умови зберігання.

2.2.3.6. Пропоновані умови зберігання після першого розкриття упаковки.

□ Додайте пропозиції до тексту маркування на упаковці (підпункт 4.12 пункту 4 цього додатка).

2.2.4. Лікарський засіб включає, як невід'ємну частину, один або більше медичних виробів (стаття 1(2)(а) Директиви 93/42/ЄЕС або Технічний регламент щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753) чи один або більше активних медичних виробів, які імплантуються (стаття 1(2)(с) Директиви 90/385/ЄЕС або Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які

імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 755).

2.2.4.1. Виробник пристрою (для виробників поза межами ЄЕС укажіть контактну особу):

Контактна особа

Науковий ступінь/посада	П.І.Б

місцезнаходження		
країна		
телефон/факс		
e-mail		

2.2.4.2. Ідентифікація медичного виробу:

назва виробу		
серійний номер або інша відмітка, необхідна для точної ідентифікації медичного виробу, який є невід'ємною частиною лікарського засобу		

2.2.4.3. CE-маркування:

Чи має медичний виріб CE-маркування?

☐ Ні ☐ Так

Якщо так, додайте підтвердження у відповідних розділах модуля 3 реєстраційного дос'є.

2.2.4.4. Уповноважений орган

Чи виданий Уповноваженим органом сертифікат на медичний виріб?

☐ Ні ☐ Так

Якщо так, додайте сертифікат у відповідних розділах модуля 3 реєстраційного

досьє.

Будь ласка, зазначте кожний задіяний Уповноважений орган:

(для комбінованих лікарських препаратів прогресивної терапії вказуються обов'язково)

назва Уповноваженого органу:		
номер Уповноваженого органу:		
Контактна особа:		
Науковий ступінь/посада	П. І. Б.	
місцезнаходження		
країна		
телефон/факс		
e-mail		

2.3. Правовий статус

2.3.1. Пропонована категорія відпуску:

☐ за рецептом

☐ без рецепта

☐ тільки в умовах стаціонару

2.3.2. Для лікарських засобів, пропонованих для відпуску за рецептом, заявник надає свої пропозиції щодо категорії відпуску лікарського засобу, однак право визначати категорію відпуску залишається за МОЗ.

2.3.3. Постачання лікарських засобів, що відпускаються без рецепта:

- | |
|--|
| ☐ постачання тільки через фармацевтичні заклади
☐ постачання через нефармацевтичні та фармацевтичні заклади (якщо застосовне) |
|--|

2.3.4. Промоція (просування) лікарських засобів, що відпускаються без рецепта:

- | |
|---|
| ☐ промоція тільки серед професіоналів охорони здоров'я
☐ промоція серед населення та фахівців охорони здоров'я (якщо застосовне) |
|---|

2.4. Заявник (власник) реєстраційного посвідчення/контактні особи/компанії

2.4.1. Власник реєстраційного посвідчення (заявник):

найменування юридичної особи або П. І. Б. фізичної особи – підприємця	
місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця	
країна	
телефон/факс	
e-mail	

2.4.2. Уповноважена особа/компанія, визначена для ведення переговорів від імені заявника під час процедури реєстрації в Україні:

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	

□ Якщо відрізняється від підпункту 2.4.1 цього підпункту, додайте доручення (підпункт 4.4 пункту 4 цього додатка)

2.4.3. Уповноважена особа/компанія, затверджена для ведення переговорів між власником реєстраційного посвідчення та уповноваженими органами України після реєстрації, якщо вони відмінні від зазначених у пункті 2.4.2 цього підпункту:

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	

□ Якщо відрізняється від пункту 2.4.1 цього підпункту, додайте доручення (підпункт 4.4 пункту 4 цього додатка)

2.4.4. Короткий опис системи фармаконагляду заявника.

Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд:

П. І. Б. уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	
місце здійснення діяльності	

країна	
цілодобовий телефон/факс	
e-mail	
☐ Додайте біографічну довідку кваліфікованої особи, відповідальної за фармаконагляд (підпункт 4.5 пункту 4 цього додатка), та гарантійний лист заявника (підпункт 4.19 пункту 4 цього додатка) Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду, якщо відмінна від зазначеної вище:	
П. І. Б. контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	
місце здійснення діяльності	
країна	
цілодобовий телефон/факс	
e-mail	
☐ Якщо відрізняється від зазначеної вище, додайте біографічну довідку контактної особи в Україні (підпункт 4.5 пункту 4 цього додатка) Мастер-файл системи фармаконагляду Чи наявний мастер-файл системи фармаконагляду? ☐ Ні ☐ Так Якщо так:	
номер мастер-файла	
місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця (де зберігається мастер-файл)	
країна	

Примітка. Щодо Плану управління ризиками див. модуль 1, розділ 1.8.2.2.5. **Виробники**

Усі виробничі дільниці, на яких здійснюються виробничі процедури, та дільниці, на яких проводиться контроль якості, зазначені у реєстраційному досьє, мають збігатися щодо їх назв, детальних адрес та видів діяльності протягом усього реєстраційного досьє.

2.5.1. Виробник(и), що відповідає(ють) за випуск серії

1) Визначений заявником виробник(и) (або імпортер(и)), що відповідає(ють) за випуск серії (як указано в інструкції для медичного застосування та, у відповідних випадках, – у маркуванні):

найменування юридичної особи або П. І. Б. фізичної особи – підприємця	
адреса місця провадження діяльності	
країна	
телефон/факс	
e-mail	

☐ Додайте копію ліцензії на виробництво (підпункт 4.6 пункту 4 цього додатка).

☐ Додайте копію документа, що підтверджує відповідність виробництва вимогам GMP (за наявності) (підпункт 4.7 пункту 4 цього додатка)

2) Офіційний випуск серії для препаратів крові та вакцин:

(детальна інформація про Офіційну лабораторію з контролю лікарських засобів або лабораторію, призначену для офіційного випуску серії)

назва (найменування) лабораторії	
місцезнаходження лабораторії	
країна	
телефон/факс	
e-mail	

2.5.1.1. Контактна особа, відповідальна за роботу з реєстраціями щодо дефектної продукції

	Посада	П. І. Б.	
місцезнаходження			
країна			
цілодобовий телефон/факс			
e-mail			

2.5.2. 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 в процесі виробництва, дільниці виробництва первинної та інших упаковок, а також імпортерів. Для кожної дільниці заповнюється окремо.

найменування юридичної особи або П. І. Б. фізичної особи – підприємця	
адреса місця провадження діяльності	
країна	
телефон/факс	
e-mail	

Короткий опис виконуваних функцій



Важливо! Додати скановану копію документа, що підтверджує відповідність виробництва вимогам GMP (за наявності) (підпункт 4.7 пункту 4 цього додатка).

- ☐ Додайте копію документа, що підтверджує відповідність виробництва вимогам GMP (за наявності) (підпункт 4.7 пункту 4 цього додатка)
- ☐ Додайте копію ліцензії на виробництво (підпункт 4.6 пункт 4 цього додатка).

Зазначте П. І. Б. уповноваженої особи (якщо не вказано у ліцензії на виробництво)

	
Чи проводилася перевірка дільниці на дотримання вимог GMP уповноваженим органом України або органами країн, де діють процедури взаємного визнання? ☐ Ні ☐ Так Якщо так:	
дата останньої перевірки GMP	
назва вповноваженого органу, що проводив перевірку	
вид перевірки (перед-/післяреєстраційна/ спеціальна/повторна)	
категорія лікарських засобів, що перевіряються, і діючих речовин	
висновок: відповідає GMP: ☐ Ні ☐ Так ☐ Додайте для кожної дільниці виробництва висновок компетентного органу, що проводив перевірку	

2.5.3. Виробник(и) ДР та виробничі дільниці

Зазначаються усі дільниці виробництва, задіяні у виробничому процесі кожного джерела діючої речовини, включаючи дільниці, на яких проводиться контроль якості/контроль у процесі виробництва. Надання докладних даних про посередника або постачальника не прийнятне. Для біотехнологічних лікарських препаратів слід зазначити усі дільниці зберігання головного та робочого банків клітин та дільниці приготування робочого банку клітин (якщо проводиться). Про кожну дільницю необхідно надати відповідну інформацію.

діюча речовина	
найменування юридичної особи або П. І. Б. фізичної особи – підприємця	
адреса місця провадження діяльності	

країна	
телефон/факс	
e-mail	
Короткий опис виконуваних операцій на виробничій ділянці ✖ ☐ Для кожної ДР додайте заяву уповноваженої особи (підпункт 4.20 пункту 4 цього додатка) Чи проводилася перевірка ділянки на дотримання вимог GMP уповноваженим органом України або органами країн, де діють процедури взаємного визнання? ☐ Ні ☐ Так Якщо так:	
дата останньої перевірки	
найменування уповноваженого органу, що проводив перевірку	
вид перевірки	
висновок: відповідає GMP: ☐ Ні ☐ Так ☐ Додайте для кожної ділянки виробництва висновок компетентного органу, що проводив перевірку (підпункт 4.6 пункту 4 цього додатка) Чи виданий сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для ДР? ☐ Ні ☐ Так Якщо так:	
власник сертифіката відповідності Європейській фармакопеї	
найменування юридичної особи або П. І. Б. фізичної особи – підприємця	

(власника сертифіката відповідності)	
номер сертифіката	
дата останнього перегляду	
☐ Додайте копію сертифіката відповідності (підпункт 4.8 пункту 4 цього додатка) Чи буде мастер-файл на ДР використовуватися для цієї ДР? ☐ Ні ☐ Так Якщо так:	
власник мастер-файла на ДР	
найменування юридичної особи або П. І. Б. фізичної особи – підприємця (власника мастер-файла)	
референтний номер мастер-файла, присвоєний ЕМА/компетентним органом (якщо наявний)	
дата подання на розгляд	
дата останнього перегляду	
☐ Додайте лист(и), що дає(ють) право доступу до мастер-файла на ДР (підпункт 4.8 пункту 4 цього додатка) ☐ Додайте копію письмового зобов'язання від виробника ДР інформувати заявника про зміни у виробничому процесі або специфікаціях (підпункт 4.9 пункту 4 цього додатка) Чи видано сертифікат на загальний файл на вакцинний антиген (ВАЗФ), що використовується у даному препараті, або на нього подана заявка? ☐ Ні ☐ Так Якщо так:	
назва речовини	

найменування юридичної особи або П. І. Б. фізичної особи – підприємця власника сертифіката/заявника на сертифікат ВАЗФ	
номер заявки/сертифіката	
дата подання (якщо на розгляді)	
дата затвердження або останнього перегляду (якщо наявний)	
□ Додайте копію сертифіката на ВАЗФ (підпункт 4.17 пункту 4 цього додатка)	

2.5.4. Контрактні компанії, що залучалися до клінічного(их) випробування (випробувань) для дослідження біодоступності та/або біоеквівалентності або залучалися для валідації процесів виробництва продуктів крові.

Для кожної контрактної компанії вкажіть, де проводилися аналітичні випробування та де зібрано клінічні дані, а також:

назва дослідження	
код протоколу	
номер EudraCT (за наявності)	
найменування компанії	
адреса місця провадження діяльності	
країна	
телефон/факс	
e-mail	
Обов'язки відповідно до контракту	
 Не заповнювати, якщо компанія не є контрагентом. Якщо компанія є контрагентом, то заповнювати цю колонку, вказавши на відповідні сторінки контракту.	

2.6. Якісний та кількісний склад лікарського засобу

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

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

Перелічіть діючі речовини окремо від допоміжних речовин:

Назва ДР*	Кількість	Одиниця	Посилання/ монографія
1.			
2.			
3.			
тощо			
Назва допоміжної(их) речовини (речовин)	Кількість	Одиниця	Посилання/ монографія
1.			
2.			
3.			
тощо			

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

Інформацію про надлишкову кількість не указують в колонках щодо складу, а викладають нижче:

діюча(і) речовина(и)

допоміжна(і) речовина(и)

2.6.2. Перелік матеріалів тваринного та/або людського походження, що входять до складу або використовуються у процесі виробництва лікарського засобу

ВІДСУТНІ ☐

Назва	Функція			Тваринного походження, сприятливі до ГЕ ⁴	Інші тваринного походження	Людського походження	Сертифікат відповідності ЄФ щодо ГЕ (укажіть номер)
	ДР ¹	Доп. Р ²	Р ³				
1.							
2.							
3.							
тощо							

¹ДР – діюча речовина;

²Доп. Р - допоміжна речовина (уключаючи вихідні матеріали, які використовуються у виробництві діючої/допоміжної речовини);

³Р - реагент/середовище культивування (уключаючи використовувані для приготування головного та робочого банків клітин)

⁴ ГЕ - губчата енцефалопатія.

□ Якщо є сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо ГЕ або документ, виданий уповноваженими органами ветеринарного нагляду країни походження сировини щодо реєстрації в країні (за результатами клінічного та лабораторного контролю) випадків ГЕ, він повинен бути доданий у підпункті 4.10 пункту 4 цього додатка

2.6.3. Чи виданий Європейський сертифікат на мастер-файл на плазму (ПМФ), що використовується у цьому досьє, або на нього подавалася заявка?

□ Ні

□ Так

Якщо так:

плазма, яка є предметом ПМФ

Функція

ДР ¹	Доп. Р ²	Р ³
найменування юридичної особи або П. І. Б. фізичної особи – підприємця – власника сертифіката/заявника на сертифікат ПМФ		
референтний номер сертифіката/заявки		
дата подання (якщо на розгляді)		
дата затвердження або останнього перегляду (якщо затверджений)		
¹ДР – діюча речовина; ²Доп. Р – допоміжна речовина (включаючи вихідні матеріали, які використовуються у виробництві діючої/допоміжної речовини); ³Р – реагент/середовище культивування (включаючи використовувані для приготування головного та робочого банків клітин). ☐ Додайте копію сертифіката (підпункт 4.18 пункту 4 цього додатка)		

2.6.4. Чи містить або складається лікарський засіб з генетично модифікованих організмів (ГМО)?

☐ Ні ☐ Так

Якщо так, то чи відповідає лікарський засіб встановленим вимогам?

Зробіть необхідне посилання

☐ Ні ☐ Так

3. ІНШІ ВІДОМОСТІ

3.1. Чи захищений лікарський засіб патентами на винахід, корисну модель або промисловий зразок, дія яких розповсюджується на Україну?

☐ Ні ☐ Так

Якщо так:

Номер патенту	Дата видачі	Діє до	Власник патенту

☐ Додайте копії патентів згідно з пунктом 4.14 пункту 4 цього додатка

☐ Для державної реєстрації лікарських засобів, що базуються або стосуються об'єктів інтелектуальної власності, на які відповідно до законів України видано патент, заявник подає копію патенту або ліцензії, якою дозволяються виробництво та продаж зареєстрованого лікарського засобу. Заявники подають лист, у якому вказується, що права третьої сторони, захищені патентом, не порушуються у зв'язку з реєстрацією лікарського засобу

3.2. Чи захищена торгова марка в Україні?

☐ Ні ☐ Так

Якщо так, зазначте:

Номер документа	Дата видачі	Діє до	Власник

☐ Додайте копії документів, що передбачені в підпункті 4.15 пункту 4 цього додатка

3.3. Чи зареєстрований лікарський засіб у країні виробника та інших країнах?

☐ Ні ☐ Так

Якщо так:

☐ Додайте копію реєстраційного посвідчення (підпункт 4.3 пункту 4 цього додатка)

☐ Зазначте перелік країн, де лікарський засіб зареєстрований/перереєстрований

Якщо ні:

☐ Додайте обґрунтування (підпункт 4.3 пункту 4 цього додатка)

3.4. Чи була проведена попередня наукова консультація щодо цього лікарського засобу в Україні?

☐ Ні

☐ Так

Якщо так, зазначте:

дата проведення	
посилання на наукові рекомендації	

Чи була проведена попередня наукова консультація щодо цього лікарського засобу в іншій країні?

☐ Ні

☐ Так

Якщо так, зазначте:

країна	
дата проведення	
посилання на наукові рекомендації	
☐ Додайте копію консультаційного листа (підпункт 4.11 пункту 4 цього додатка)	

3.5. Чи було прийняте рішення про повну або тимчасову заборону застосування та/або про відмову у реєстрації лікарського засобу в інших країнах?

☐ Ні

☐ Так

Якщо так:

назва(и) країни(н)	
причина та дата заборони/відмови	

4. ДОКУМЕНТИ, ЩО ДОДАЮТЬСЯ

☐ 4.1. Обґрунтування типу лікарського засобу (розділ 1.5 модуля 1) та/або, за бажанням заявника, модуль 2 реєстраційного дос'є.

- 4.2. Інформована згода власника реєстраційного посвідчення на зареєстрований лікарський засіб у довільній формі (за наявності).
- 4.3. (*) Копія документа, що підтверджує реєстрацію цього лікарського засобу відповідно до законодавства країни заявника та/або виробника, а у разі відсутності такого документа – надати обґрунтування з указанням причин його відсутності.
- 4.4. Доручення для ведення переговорів/підписання документів від імені заявника (власника реєстраційного посвідчення).
- 4.5. Біографічна довідка, яка повинна включати дані про кваліфікацію та досвід роботи уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду та/або контактної особи в Україні (якщо різні).
- 4.6. Копія ліцензії на виробництво (якщо згідно із законодавством країни виробника ліцензія на виробництво існує лише в електронному вигляді (наприклад, США), слід надати роздруківку із посиланням на відповідний офіційний сайт, засвідчену підписом/печаткою заявника) або іншого дозвільного документа на виробництво заявленої лікарської форми у країні виробника. Копія має бути засвідчена печаткою заявника/представника заявника в Україні. Цей документ може не надаватися разом із заявою та обов'язково має бути наданий при наданні Центром рекомендації до реєстрації лікарського засобу.
- 4.7. 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 гарантійний лист заявника щодо надання такого документа протягом строку проведення спеціалізованої експертизи. За необхідності – висновки щодо інших інспекцій, які проводилися. Копії документів мають бути засвідчені печаткою (за наявності) заявника/представника заявника в Україні.
- 4.8. Письмова згода на доступ до мастер-файла на ДР від його власника або копія сертифіката відповідності монографії Європейської фармакопеї. Копія має бути засвідчена печаткою (за наявності) заявника/представника заявника в Україні.
- 4.9. Копія письмового зобов'язання виробника діючої речовини інформувати

заявника про зміни у виробничому процесі або специфікаціях (у довільній формі). Копія має бути засвідчена печаткою (за наявності). заявника/представника заявника в Україні.

□4.10. Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії або документ, виданий уповноваженими органами ветеринарного нагляду країни походження сировини, щодо реєстрації в країні (за результатами клінічного та лабораторного контролю) випадків губчатої енцефалопатії (за наявності).

□4.11. Копія консультаційного листа до проведеної попередньої наукової консультації щодо лікарського засобу (за наявності).

□4.12. Пропозиції до тексту маркування упаковки лікарського засобу.

□4.13. Копія рішення про присвоєння статусу препарату обмеженого застосування (препарату-сироти) (за наявності).

□4.14. Копії патентів на винахід, корисну модель або промисловий зразок, дія яких розповсюджується на Україну (за наявності).

□4.15. Копії документів щодо захисту торговельної марки в Україні (за наявності).

□4.16. Лист, форма якого наведена у додатку 25 до Порядку.

□4.17. Копія сертифіката на ВАЗФ (за наявності).

□4.18. Копія сертифіката на ПМФ (за наявності).

□4.19. Гарантійний лист заявника щодо забезпечення функціонування належної системи нагляду за безпекою лікарських засобів при їх медичному застосуванні, у тому числі в Україні (у довільній формі).

□4.20. 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) принципів належної виробничої практики щодо вихідних матеріалів. Альтернативно така заява може бути підписана однією КО від імені усіх КО (якщо це чітко вказано).

* Не надається заявниками/виробниками, які є резидентами, та користуються за контрактом виробничими потужностями, розташованими поза межами України.

