

Додаток 2
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
гомеопатичного лікарського засобу, який подається на державну
реєстрацію

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

Назва лікарського засобу	
Назва гомеопатичної сировини та розведень	
Лікарська форма	
Вид, розмір та комплектність упаковки	
Заявник	
Уповноважена особа, що виступає від імені заявника	

Я гарантую достовірність та відповідаю за інформацію, що міститься у наданих матеріалах реєстраційного досьє.

Згоден(на), що у разі ненадання матеріалів реєстраційного досьє протягом 3 місяців з дати надходження до Центру листа-направлення МОЗ заяву про державну реєстрацію цього лікарського засобу буде анульовано.

Усі дані одержані заявником в установленому законодавством порядку і не порушують права третьої сторони, захищені патентом, свідоцтвом про знак для товарів та послуг (підпункт 4.14 пункту 4 цього додатка).

Також цим підтверджується, що всі передбачені збори буде сплачено відповідно до вимог законодавства.

☐ Доручення для ведення переговорів/підписання документів від імені заявника додається (підпункт 4.4 пункту 4 цього додатка).

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

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 зміни, що потребують нової реєстрації.

☐ РЕЄСТРАЦІЯ

- ☐ Додаток 7 до Порядку
- ☐ Загальна процедура реєстрації (позначте необхідне)
- ☐ лікарський засіб за повним досьє
- ☐ генеричний лікарський засіб
- ☐ лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням
- ☐ лікарський засіб з фіксованою комбінацією
- ☐ інформована згода

Додаток 7 до Порядку

Розділи реєстраційного досьє	Наявні у досьє (позначте необхідне)
Модуль 1	☐

Ліцензія на виробництво	☐
Текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки, проект інструкції для медичного застосування	☐
Модуль 2	☐
Модуль 3	☐
Модуль 4	☐
Обґрунтування гомеопатичного характеру	☐

Загальна процедура реєстрації

Розділи реєстраційного дос'є	Наявні у дос'є (позначте необхідне)
Модуль 1	☐
Ліцензія на виробництво	☐
Коротка характеристика лікарського засобу, затверджена відповідно до нормативних вимог країни заявника/виробника	☐
Листок-вкладка, затверджений відповідно до нормативних вимог країни заявника/виробника	☐
Текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки, проект інструкції для медичного застосування	☐
Модуль 2	☐
Модуль 3	☐
Модуль 4	☐
Обґрунтування гомеопатичного характеру	☐

□ ЗМІНИ, ЩО ПОТРЕБУЮТЬ НОВОЇ РЕЄСТРАЦІЇ

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

Позначити необхідне (позначається тільки одна зміна):

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.

Цю реєстраційну форму можна застосовувати до лікарського засобу за повним досьє, генеричного лікарського засобу, лікарського засобу з добре вивченим медичним застосуванням, лікарського засобу з фіксованою комбінацією, за інформованою згодою.

Зареєстрований лікарський засіб, до якого вносяться відповідні зміни

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

2. ОСОБЛИВІ ПУНКТИ РЕЄСТРАЦІЙНОЇ ФОРМИ

2.1. Назва та код АТХ

2.1.1. Назва гомеопатичного лікарського засобу

2.1.2. Назва гомеопатичної сировини та розведення*

*Назву слід наводити у такому порядку: наукова назва, наведена в Європейській фармакопеї або ДФУ, у разі відсутності окремої монографії зазначається наукова назва латиною (ботанічна наукова назва), далі вказується гомеопатична(і) назва(и).

2.2. Лікарська форма, шлях введення, вид та розмір упаковки

2.2.1. Лікарська форма (використовуйте діючий перелік стандартних термінів – ДФУ або Європейської фармакопеї)

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, включаючи 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)

2.3. Правовий статус**2.3.1. Пропонована категорія відпуску:**☐ за рецептом☐ без рецепта

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 фахівців 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 підпункті 2.4.2 цього підпункту:

ПІБ уповноваженої особи представника заявника	
найменування юридичної особи або ПІБ 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)

2.4.4. Короткий опис системи фармаконагляду заявника (не застосовується до гомеопатичних препаратів, описаних у додатку 7 до Порядку)

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 4.16 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, зазначте:	
номер мастер-файла	
місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця (де зберігається мастер-файл)	
країна	

2.5. Виробники

Усі дані щодо виробничих дільниць, на яких здійснюються виробничі процедури, та дільниць, на яких проводиться контроль якості, зазначені у матеріалах реєстраційного досьє, мають збігатися щодо їх найменувань, місцезнаходжень та видів діяльності.

2.5.1. Виробник(и), що відповідає(ють) за випуск серії (як указано в інструкції для медичного застосування та, за необхідності, 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)	

2.5.2. Виробник(и) гомеопатичного 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	
	
□ 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 пункту 4 цього додатка).



Чи проводилася перевірка дільниці на дотримання вимог GMP уповноваженим органом України або органами країн, де діють процедури взаємного визнання?

☐ Ні

☐ Так

Якщо так, зазначте:

дата останньої перевірки GMP	
найменування уповноваженого органу, що проводив перевірку	
вид перевірки (перед-/післяреєстраційна/ спеціальна/повторна)	
категорія лікарських засобів, що перевіряються, і діючих речовин	
ВИСНОВОК: відповідає GMP: ☐ Ні ☐ Так	

2.5.3. Виробник(и) розведень та виробничі дільниці

(якщо відрізняються від виробника кінцевого гомеопатичного лікарського засобу)

найменування юридичної особи або П. І. Б. фізичної особи – підприємця (виробника)	
адреса місця провадження діяльності	
країна	

телефон/факс	
e-mail	
Короткий опис виконуваних операцій на виробничій дільниці ☐ 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 пункту 4 цього додатка) Чи проводилася перевірка дільниці на дотримання вимог GMP уповноваженим органом України або органами країн, де діють процедури взаємного визнання? ☐ Ні ☐ Так Якщо так, зазначте:	
дата останньої перевірки	
найменування уповноваженого органу, що проводив перевірку	
вид перевірки (перед-/післяреєстраційна/ спеціальна/повторна)	
категорія лікарських засобів, що перевіряються, і діючих речовин	
висновок: відповідає GMP: ☐ Ні ☐ Так	

2.5.4. Виробник(и) гомеопатичної сировини

Вказується тільки кінцевий виробник

речовина	
найменування юридичної особи або П. І. Б. фізичної особи – підприємця	

(виробника)	
адреса місця провадження діяльності	
країна	
телефон/факс	
e-mail	
Чи видано сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для цієї ДР? ☐ Ні ☐ Так Якщо так, зазначте:	
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 ЄМА/компетентним	

органом (якщо є)	
дата подання на розгляд	
дата останнього перегляду	
☐ Додайте лист(и), що дає(ють) право доступу до майстер-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). Якщо проводилася перевірка на дотримання вимог GMP Необхідно надати такі дані: дата останньої перевірки; найменування уповноваженого органу, який проводив перевірку; тип перевірки (перед-/післяреєстраційна/спеціальна/повторна); категорія речовин та вид діяльності, що інспектувалися; висновок: ☐ позитивний ☐ негативний	

2.5.5. Джерело/виробник(и) вихідних матеріалів

вихідний матеріал	
найменування юридичної особи або П. І. Б. фізичної особи – підприємця (виробника)	
адреса місця провадження діяльності	
країна	
телефон/факс	
e-mail	
Чи видано сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для вихідного	

матеріалу?	
☐ Ні ☐ Так	
Якщо так:	
найменування юридичної особи або П. І. Б. фізичної особи – підприємця (виробника)	
номер сертифіката	
дата останнього перегляду	
☐ Додайте копію сертифіката відповідності Європейській фармакопеї (підпункт 4.8 пункту 4 цього додатка). Якщо проводилася перевірка на дотримання вимог GMP: Необхідно надати такі дані: дата останньої перевірки; найменування уповноваженого органу, який проводив перевірку; тип перевірки (перед-/післяреєстраційна/спеціальна/повторна); категорія речовин та вид діяльності, що інспектувалися; висновок: ☐ ПОЗИТИВНИЙ ☐ НЕГАТИВНИЙ	

2.6. Якісний та кількісний склад

2.6.1. Якісний та кількісний склад лікарського засобу (гомеопатичні діючі речовини та допоміжні речовини): Вказується, на яку кількість розраховано склад (наприклад, 1 капсула). Перерахуйте гомеопатичні діючі речовини окремо від допоміжних речовин:			
Назва ДР*	Кількість	Одиниця	Посилання/ монографія
1.			
2.			
3.			

тощо			
Назва допоміжної(их) речовини (речовин) 1. 2. 3. тощо	Кількість	Одиниця	Посилання/ монографія
*Наводиться тільки одна назва для кожної ДР у такій послідовності: МНН (наводять за рекомендованою МНН з указанням солей або гідратної форми, якщо необхідно), ДФУ, Європейська фармакопея, загальноприйнята назва, наукова (хімічна) назва.			

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);

³P – реагент/середовище культивування (уключаючи використовувані для приготування головного та робочого банків клітин);

⁴ГЕ – губчата енцефалопатія.

☐ Якщо наявний 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, його потрібно додати у підпункті 4.10 пункту 4 цього додатка

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 підпунктом 4.13 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 у підпункті 4.14 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 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 (країн)	
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 заявника, 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 (за наявності) заявника/представника заявника в Україні. Цей документ може не надаватися разом із реєстраційною формою 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 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. Копії патентів на винахід, корисну модель або промисловий зразок, дія яких розповсюджується на Україну (за наявності).

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

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

□4.16. 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).

□4.17. 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.