

Додаток 3
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, що виробляється згідно із затвердженим прописом,
який подається на державну реєстрацію**

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

1. Назва лікарського засобу _____ _____ 2. Лікарська форма, сила дії (дозування) _____ _____ _____ 3. Упаковка: первинна _____ вторинна _____ 4. Заявник (власник реєстраційного посвідчення) (для вітчизняних заявників – 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 _____

Телефон/факс _____

e-mail _____

Керівник _____

4.1. Представник заявника (уповноважена особа, що виступає від імені заявника) (українською мовою):

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 _____

Телефон/факс _____

e-mail _____

4.2. Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду та/або контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду (українською мовою):

П. І. Б. _____

Найменування юридичної особи або П. І. Б. фізичної особи – підприємця (заявника) _____

Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця (заявника) _____

Цілодобовий телефон/факс _____

e-mail _____

5. Виробник(и) (для вітчизняних виробників – українською, для іноземних – українською та англійською мовами)

5.1. Виробник(и) лікарського засобу

Найменування юридичної особи або ПІБ фізичної особи – підприємця _____

Адреса місця провадження діяльності _____

Телефон/факс _____

e-mail _____

Керівник _____

Виробництво лікарського засобу здійснюється (позначити необхідне):

- ☐ повністю вказаним виробником;
- ☐ частково вказаним виробником;
- ☐ повністю іншим виробником.

5.2. Виробник(и) діючої(их) речовини (речовин)

Діюча речовина _____

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

Адреса місця провадження діяльності _____

Телефон/факс _____

e-mail _____

Керівник _____

6. Якісний і кількісний склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини)

Діюча(і) речовина(и) вказується(-ються) окремо від допоміжних.

Назва речовини*	Кількість на одиницю лікарської форми**	Посилання/монографія

* Вказується тільки одна назва в такому порядку: МНН (вказується за її рекомендованою МНН з указанням солей або гідратної форми, якщо необхідно), ДФУ, Європейська фармакопея, загальноприйнята назва, наукова (хімічна) назва.

** 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.

7. Фармакотерапевтична група

8. Код АТХ або пропозиції щодо нього

9. Пропонований термін придатності

10. Пропоновані умови зберігання

11. Пропонована категорія відпуску:☐ без рецепта☐ тільки в умовах стаціонару

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.

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

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

ДОКУМЕНТИ, ЩО ДОДАЮТЬСЯ

- 1. Доручення для ведення переговорів/підписання документів від імені заявника (власника реєстраційного посвідчення).
- 2. 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 (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. Цей документ може не надаватися разом із реєстраційною формою та обов'язково має бути наданий при наданні Центром рекомендації до реєстрації лікарського засобу.
- 3. Засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики, виданого Держліксслужбою 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. Копії документів мають бути засвідчені печаткою (за наявності) заявника/представника заявника в Україні.