

Додаток 4
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
активного фармацевтичного інгредієнта, який подається на державну
реєстрацію (перереєстрацію)

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

Торгова (або патентована) назва АФІ (за наявності)	
Назва АФІ*	
Заявник	
Представник заявника (уповноважена особа, що виступає від імені заявника)	
* Тільки одна назва наводиться у такому порядку: МНН (з указанням солей або гідратної форми, якщо необхідно), ДФУ, Європейська фармакопея, загальноприйнята назва, наукова (хімічна) назва.	

Я гарантую достовірність та відповідаю за інформацію, що міститься у наданих матеріалах реєстраційного дос'є.

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

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

☐ Додайте доручення для ведення переговорів/підписання документів від імені заявника (підпункт 3.1 пункту 3 цього додатка).

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

1. ОСОБЛИВІ ПУНКТИ РЕЄСТРАЦІЙНОЇ ФОРМИ

1.1. Технологічна форма (форма випуску)

(рідина, порошок, гранулят, пелети тощо)



1.2. Упаковка, включаючи опис матеріалу, з якого вони виготовлені (використовуйте перелік стандартних термінів ДФУ або Європейської фармакопеї)



Для кожного виду упаковки укажіть:

1.2.1. Розмір(и) упаковки.

1.2.2. Пропонований період зберігання.

1.2.3. Пропонований період проведення повторних випробувань (якщо встановлений).

1.2.4. Пропоновані умови зберігання

1.3. Заявник (власник реєстраційного посвідчення)/контактна особа**1.3.1. 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	
країна	
телефон/факс	
e-mail	

1.3.2. 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 фізичної особи – підприємця	
країна	
телефон/факс	
e-mail	

□ Додайте доручення (підпункт 3.1 пункту 3 цього додатка)

1.4. Виробники

1.4.1. Виробник, що відповідає за випуск серії АФІ (для вітчизняних заявників – українською, для іноземних – українською та англійською мовами):	
найменування юридичної особи або П. І. Б. фізичної особи – підприємця	
адреса місця провадження діяльності	
країна	
телефон/факс	
e-mail	
1.4.2. Виробник(и) та виробничі дільниці (для вітчизняних заявників – українською, для іноземних – українською та англійською мовами). Зазначаються всі дільниці виробництва, задіяні у виробничому процесі кожного джерела АФІ, включаючи дільниці, на яких проводиться контроль якості/контроль у процесі виробництва.	
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 дільниці 	

Чи видано сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для цієї АФІ?

☐ Ні ☐ Так

Якщо так:

☐ Додайте копію сертифіката відповідності (підпункт 3.3 пункту 3 цього додатка).

Чи буде використовуватися мастер-файл для цієї АФІ?

☐ Ні ☐ Так

Якщо так:

☐ Додайте письмову згоду на доступ до мастер-файлу (підпункт 3.2 пункту 3 цього додатка).

Чи використовуються у процесі виробництва АФІ матеріали тваринного та/або людського походження?

☐ Ні ☐ Так

☐ Якщо наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчастої енцефалопатії (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 3.3 пункту 3 цього додатка

1.5. Чи містить або складається АФІ з генетично модифікованих організмів (ГМО)?

☐ Ні ☐ Так

Якщо так, то чи відповідає АФІ встановленим вимогам?

Позначте необхідне

☐ Ні ☐ Так

2. ІНШІ ВІДОМОСТІ

2.1. Чи захищений АФІ 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
2.2. Чи захищена торговельна марка в Україні? ☐ Ні ☐ Так Якщо так:			
Номер документа	Дата видачі	Діє до	Власник

3. ДОКУМЕНТИ, ЩО ДОДАЮТЬСЯ (у разі реєстрації)

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

☐ 3.2. Копія дозвільного документа на промисловий випуск АФІ, виданого відповідно до законодавства країни виробника (за наявності).

☐ 3.3. Письмова згода на доступ до мастер-файла на АФІ від його власника або копія сертифіката відповідності Європейській фармакопеї (за наявності).

☐ 3.4. 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).