

Додаток 1
до пункту 1 розділу II
Порядку перевірки матеріалів,
доданих до заяви про державну
реєстрацію окремих лікарських
засобів, щодо їх обсягу

ЗАЯВА
про державну реєстрацію лікарського засобу, призначеного виключно
для лікування певного захворювання

Дата надходження заяви " ____ " _____ 20__ року	№ _____
--	---------

Цим я подаю заяву про державну реєстрацію в Україні лікарського засобу, що
призначений виключно для лікування

_____,
(вказати захворювання відповідно до третього абзацу пункту 2 Порядку державної
реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і Розмірів збору за державну реєстрацію
(перереєстрацію) лікарських засобів, затверджених постановою Кабінету Міністрів
України від 26 травня 2005 року № 376)

який зареєстрований як лікарський засіб компетентним органом

(країна)

(найменування компетентного органу)

Назва лікарського засобу _____ _____
Лікарська форма, сила дії (дозування) _____ _____
Упаковка: первинна _____, вторинна _____

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)

Найменування юридичної особи/П. І. Б. фізичної особи – підприємця

Місцезнаходження юридичної особи/ місце проживання фізичної особи – підприємця

Телефон/факс

e-mail

Керівник

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

П. І. Б. уповноваженої особи представника заявника

Найменування юридичної особи/П. І. Б. фізичної особи – підприємця

Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи – підприємця

Телефон/факс

e-mail

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/П. І. Б. фізичної особи – підприємця
(заявника) _____

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

Цілодобовий телефон/факс _____

e-mail _____

Виробник(и)

Виробник(и) лікарського засобу

Найменування юридичної особи

Адреса місця провадження діяльності _____

Телефон/факс _____

e-mail _____

Керівник _____

Виробництво лікарського засобу здійснюється (позначити необхідне):

☐ повністю вказаним виробником

☐ частково вказаним виробником

☐ повністю іншим виробником

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

Діюча речовина _____		
Найменування юридичної особи _____		
Адреса місця провадження діяльності _____		
Телефон/факс _____		
e-mail _____		
Керівник _____		
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

* Зазначається тільки одна назва в такому порядку: МНН (за 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.

Фармакотерапевтична група

Код АТХ або пропозиції щодо нього _____

Пропонований термін придатності _____

Пропоновані умови зберігання _____

Пропонована категорія відпуску:

☐ за рецептом

☐ без рецепта

☐ тільки в умовах стаціонару

Я гарантую достовірність інформації, що міститься у наданих документах.

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)