

Додаток 2

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

**ПЕРЕЛІК МАТЕРІАЛІВ,
що надаються для проведення перевірки щодо їх обсягу**

1. Матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу.
2. Зразки упаковки лікарського засобу з маркуванням, викладеним згідно з вимогами додатка 23 до 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, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (зі змінами) (далі – Порядок експертизи).
3. Інструкція про застосування лікарського засобу, викладена згідно з вимогами додатка 20 до Порядку експертизи.
4. Документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору.
5. 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). За необхідності – висновки щодо інших інспекцій, які проводилися. Копії документів мають бути засвідчені печаткою (за наявності) заявника/представника заявника в Україні.
6. У разі відсутності документа, зазначеного у пункті 5 цього додатку, – письмове зобов'язання виробника(ів) виробляти лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що

застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у Сполучених Штатах Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канаді або державах – членах Європейського Союзу.