

Додаток 3

до пункту 6 розділу II

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

ВИСНОВОК

**про результати перевірки матеріалів, доданих до заяви про державну
реєстрацію лікарського засобу, щодо їх обсягу**

За результатами проведеної перевірки матеріалів, доданих до заяви про державну
реєстрацію лікарського засобу, **що призначений виключно для лікування**

Назва лікарського засобу _____

Лікарська форма, сила дії (дозування) _____

Упаковка:

первинна _____,

вторинна _____

Заявник (власник реєстраційного посвідчення) _____

Зареєстрований компетентним органом

(найменування компетентного органу)

(країна)

За результатами проведеної Перевірки встановлено:

Наявність матеріалів щодо методів контролю якості лікарського засобу

☐ так

☐ ні

Наявність зразків упаковки лікарського засобу з маркуванням відповідно до встановлених в Україні вимог

☐ так

☐ ні

Наявність інструкції про застосування лікарського засобу, викладеної відповідно до встановлених в Україні вимог

☐ так

☐ ні

Наявність документа, що підтверджує сплату реєстраційного збору

☐ так

☐ ні

Наявність засвідченої копії 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)

☐ так

☐ ні

або

Наявність письмового 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

☐ так

☐ ні

ВИСНОВОК

Усі матеріали надано у повному обсязі, якщо «ні», вказати які матеріали відсутні:	☐ так	☐ ні
Невідповідність між інформацією, що міститься у заяві, та інформацією, що міститься у доданих до неї матеріалах, – відсутня, якщо «ні», вказати на розбіжності:	☐ так	☐ ні