Додаток 4
до Порядку розгляду реєстраційних
матеріалів на лікарські засоби,
що подаються на державну
реєстрацію (перереєстрацію),
та матеріалів про внесення змін
до реєстраційних матеріалів
протягом дії реєстраційного
посвідчення на лікарські засоби,
які зареєстровані компетентними
органами Сполучених Штатів Америки,
Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади,
лікарських засобів,
що за централізованою процедурою
зареєстровані компетентним органом
Європейського Союзу
(пункт 11 розділу ІІ)

**ЗАЯВА**

**про перереєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу**

|  |  |
| --- | --- |
| Дата подання "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ року | № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Я заявляю, що якість лікарського засобу, методи виготовлення та контролю регулярно оновлювалися відповідно до процедури внесення змін з огляду на технічний і науковий прогрес.

Я підтверджую, що до відомостей про лікарський засіб не було внесено інших змін, крім тих, що затверджені МОЗ.

Я гарантую достовірність та відповідаю за інформацію, що міститься у наданих матеріалах реєстраційного досьє. Згоден на те, що у разі ненадання матеріалів реєстраційного досьє протягом 3 місяців з дати надходження до Центру листа-направлення МОЗ заяву про перереєстрацію цього лікарського засобу буде анульовано.

Усі передбачені збори буде сплачено відповідно до вимог законодавства.

|  |  |
| --- | --- |
| Від імені заявника | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (підпис)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (П.І.Б.) |
| М.П. (за наявності) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (посада) |
| **Назва лікарського засобу** |  |
| **Назва лікарського засобу в Сполучених Штатах Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді, Європейському Союзі ( пункт 5 цієї Заяви)** |  |
| **Назва лікарського засобу** |  |
| **Діюча(і) речовина(и)** |  |
| **Фармакотерапевтична група (використовується діючий код АТХ)** |  |
| **Лікарська форма, доза** |  |
| **Вид, розмір та комплектність упаковки** |  |
| **Номер реєстраційного посвідчення** |  |
| **Заявник (власник реєстраційного посвідчення)** |  |
| **Виробник, відповідальний за випуск серії** |  |
| **Уповноважена особа, що виступає від імені заявника** |  |
| **Дата першої реєстрації в Україні** |  |
| **Дата закінчення строку дії реєстраційного посвідчення** |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. Заявник (власник реєстраційного посвідчення)** (для вітчизняних виробників - 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 |  |
| Е-mail |  |

 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **2. Представник заявника (уповноважена особа, що виступає від імені заявника)**

|  |  |
| --- | --- |
| Найменування юридичної особи або П.І.Б. фізичної особи - підприємця - представника заявника |  |
| Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця |  |
| Країна |  |
| Телефон/факс |  |
| Е-mail |  |

 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **3. Затверджені виробники** (українською та англійською мовами):**1) виробник(и), що відповідає(ють) за випуск серії**

|  |  |
| --- | --- |
| Найменування юридичної особи або П.І.Б. фізичної особи - підприємця |  |
| Адреса виробничих потужностей |  |
| Країна |  |
| Телефон/факс |  |
| Е-mail |  |

**2) офіційний випуск серії для препаратів крові та вакцин:**(детальна інформація про офіційну лабораторію з контролю лікарських засобів або лабораторію, визначену для офіційного випуску серії)

|  |  |
| --- | --- |
| Назва (найменування) лабораторії |  |
| Місцезнаходження лабораторії  |  |
| Країна |  |
| Телефон/факс |  |
| Е-mail |  |

**3.1. Затверджений(і) виробник(и) лікарського засобу і дільниця(і) виробництва**(включно із дільницями виробництва будь-якого розріджувача/розчинника в окремій упаковці/ємності, що є частиною лікарського засобу, дільниці, на яких здійснюється контроль якості/контроль у процесі виробництва, а також (за потреби) імпортерів)

|  |  |
| --- | --- |
| Найменування юридичної особи або П.І.Б. фізичної особи - підприємця |  |
| Адреса виробничих потужностей |  |
| Країна |  |
| Телефон/факс |  |
| Е-mail |  |

Короткий опис виконуваних функцій

|  |
| --- |
|  |

**3.2. Затверджений(і) виробник(и) ДР та виробничі дільниці**(зазначаються усі дільниці виробництва, задіяні у виробничому процесі кожного джерела діючої речовини, включаючи дільниці, на яких проводиться контроль якості/контроль у процесі виробництва. Для високотехнологічних (біотехнологічних) лікарських засобів слід включити усі дільниці зберігання головного та робочого банків клітин та дільниці приготування робочого банку клітин)

|  |  |
| --- | --- |
| Діюча речовина |  |
| Найменування юридичної особи або П.І.Б. фізичної особи - підприємця (виробника) |  |
| Адреса виробничих потужностей |  |
| Країна |  |
| Телефон/факс |  |
| Е-mail |  |

Короткий опис етапів виробництва, виконуваних на виробничій дільниці

|  |
| --- |
|  |

 |

**4. Якісний та кількісний склад**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Якісний та кількісний склад лікарського засобу(ДР та допоміжні речовини)**(вказується, на яку кількість розрахований склад (наприклад 1 капсула).(зазначаються діючі речовини окремо від допоміжних речовин)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Назва ДР\*  | Кількість | Одиниця | Посилання/монографія |
| 1.2.3.… |  |  |  |
| Назва допоміжної(их) речовини(ин)  | Кількість | Одиниця | Посилання/монографія |
| 1.2.3.… |  |  |  |

\*Назву для кожної ДР вказують у такій послідовності: МНН зазначають за рекомендованою МНН з указанням солей або гідратної форми (за потреби), загальноприйнята назва, наукова (хімічна) назва.Інформація про надлишкову кількість:

|  |  |
| --- | --- |
| діюча(і) речовина(и) |  |
|  |
| допоміжна(і) речовина(и) |  |

 |

**5. Дані щодо чинності реєстрації компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу на дату подання заяви про перереєстрацію**

**Країна\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Назва органу реєстрації\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Номер реєстраційного свідоцтва або іншого аналогічного документа (реєстраційний номер) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Дата реєстрації «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ р.**

**Дата перереєстрації «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ р.**

**6. ДОКУМЕНТИ, ЩО ДОДАЮТЬСЯ** (позначити потрібне):

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

 6.2. Перелік у хронологічному порядку усіх заяв про внесення змін, які подавалися до МОЗ з дати видачі реєстраційного посвідчення в Україні: перелік усіх затверджених змін або змін, що перебувають на розгляді (тип ІА/ІБ, тип ІІ, зміни, що потребують нової реєстрації, термінові зміни, що стосуються безпеки лікарського засобу), включаючи дату подання, дату затвердження (якщо затверджені) та короткий опис змін, у формі порівняльної таблиці.

 6.3. Копія реєстраційного посвідчення в Україні разом із вкладками до реєстраційного посвідчення.

 6.4. Засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, або письмове зобов’язання виробника, відповідального за випуск серії, виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах - членах Європейського Союзу.

**** 6.5.Копія документа, що підтверджує чинність реєстрації цього лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовуєтьсяна території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, або посилання на інформацію про реєстрацію такого лікарського засобу. Надається посилання на цю інформацію на офіційному онлайн-ресурсі компетентного органу Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Європейського Союзу (щодо лікарського засобу, зареєстрованого за централізованою процедурою).