Додаток 3
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 4 розділу ІІ)

**Висновок**

**за результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданого на державну реєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**(країна)

**та застосовується на території цієї країни чи держав - членів Європейського Союзу**

За результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданого на державну реєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 (назва країни реєстрації, орган реєстрації та дата реєстрації)

та застосувується на території \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 (країна(и))

**Назва лікарського засобу (українською та англійською мовами) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Лікарська форма**, **сила дії (дозування)**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
**Упаковка**:
первинна\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
вторинна \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Заявник (власник реєстраційного посвідчення) (українською мовою)** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Виробник (українською мовою), адреса виробника (українською мовою) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

За результатами розгляду реєстраційних матеріалів встановлено:

Наявність гарантійного листа від заявника або представника заявника, в якому він гарантує повноту та достовірність інформації, яку він надає в реєстраційному досьє (за бажанням заявника):

|  |  |
| --- | --- |
|  так |  ні |

Наявність листа від заявника або представника заявника, в якому вказується, що права третьої сторони, захищені патентом або передані за ліцензією, не порушуються у зв'язку з реєстрацією лікарського засобу:

|  |  |
| --- | --- |
|  так |  ні |

Підтвердження факту реєстрації лікарського засобу відповідним компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, реєстрації лікарського засобу компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, та застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу

□ так □ ні

Наявність матеріалів щодо методів контролю якості лікарського засобу

□ так □ ні

Наявність матеріалів реєстраційного досьє, на підставі якого було здійснено реєстрацію лікарського засобу відповідним компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу , що застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу

□ так □ ні

Наявність тексту маркування упаковки лікарського засобу 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 Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відповідно до Порядку проведення підтвердження умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2012 року № 1130, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 21 січня 2013 року за № 133/22665 (зі змінами)

□ так □ ні

або

Наявність письмового зобов'язання виробника, відповідального за випуск серії, 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, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах - членах Європейського Союзу

□ так □ ні

Наявність пояснення / додаткових даних та/або інформації, наданої заявником у відповідь на запит Центру, що були необхідні для подальшого розгляду реєстраційних матеріалів, (відповідно до абзаців другого та третього пункту 3 розділу II 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", затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 листопада 2016 року № 1245, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 14 грудня 2016 року за № 1619/29749,) та їх прийнятність
 так  ні

**Висновок**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Усі реєстраційні матеріали надано у повному обсязі; якщо «ні», вказати, які матеріали відсутні  | 🞎 **так** | 🞎 **ні** |
|  |
| *{Абзац двадцять четвертий виключено на підставі Наказу Міністерства охорони здоров'я № 1202 від 02.10.2017}* |
|  |
| Найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреса виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу, відповідає інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований відповідним компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу; якщо «ні», вказати, яка інформація є невідповідною | 🞎 **так** | 🞎 **н**і |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Розглянуті матеріали, з урахуванням відповідей на зауваження, дозволяють прийняти рішення про державну реєстрацію такого лікарського засобу |  так |  ні |

{Додаток 3 із змінами, внесеними згідно з Наказами Міністерства охорони здоров'я № 1202 від 02.10.2017, № 1391 від 15.06.2020}