

Додаток 3
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

ЗАЯВА
про державну реєстрацію (перереєстрацію) АФІ або діючої речовини

Дата надходження заяви
" ___ " _____ 20__ року

№ _____

Назва АФІ або діючої речовини

Заявник

**Представник заявника (уповноважена особа, що
виступає від імені заявника)**

Назва повинна бути наведена в такому порядку: міжнародна непатентована назва*, Державна фармакопея України (далі – ДФУ), Європейська фармакопея, загальноприйнята назва, наукова (хімічна) назва.

* Назву АФІ або діючої речовини необхідно вказувати за його рекомендованою міжнародною непатентованою назвою з указанням її солей або гідратної форми, якщо необхідно.

Я гарантую достовірність та відповідаю за інформацію, що міститься у наданих матеріалах реєстраційного досьє.

Згоден, що у разі ненадання матеріалів реєстраційного досьє протягом трьох місяців у розгляді цієї заяви буде відмовлено.

Також цим підтверджується, що всі передбачені збори сплачено/буде сплачено відповідно до вимог законодавства.

Додайте доручення для ведення переговорів/підписання документів від імені заявника (пункт 3.2 цього додатка).

Від імені заявника

(підпис)

(ім'я та прізвище)

М. П.

(посада)

1. ОСОБЛИВИ ПУНКТИ ЗАЯВИ

Медичний імунобіологічний препарат
(абзаци сорок п'ятий та сорок шостий
розділу II Порядку)

Інший лікарський засіб

1.1. Технологічна форма (форма випуску)
(рідина, порошок, гранули, пелети тощо)

1.2. Упаковка, включаючи опис матеріалу, з якого вони виготовлені (використовуйте перелік стандартних термінів ДФУ або Європейської фармакопеї)

Для кожного виду упаковки укажіть:

1.2.1. Розмір(и) упаковки.

1.2.2. Пропонований термін придатності.

1.2.3. Пропонований період проведення переконтролю.

1.2.4. Пропоновані умови зберігання.

1.3. Заявник (власник реєстраційного посвідчення)/контактна особа

1.3.1. Заявник (власник реєстраційного посвідчення) (для вітчизняних заявників – українською, для зарубіжних – українською та англійською мовами):

найменування юридичної особи або прізвище,
ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця

місцезнаходження юридичної особи або місце
проживання фізичної особи - підприємця

країна

телефон/факс

e-mail

1.3.2. Представник заявника (уповноважена особа, що виступає від імені заявника):

прізвище, ім'я, по батькові уповноваженої
особи представника заявника

найменування юридичної особи або прізвище,
ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця

місцезнаходження юридичної особи або місце
проживання фізичної особи - підприємця

країна

телефон/факс

e-mail

У разі заповнення цього пункту додайте доручення (пункт 3.2 цього додатка)

1.4. Виробники

1.4.1. Виробник, що відповідає за випуск серії АФІ або діючої речовини (для вітчизняних заявників – українською, для зарубіжних – українською та англійською мовами):

найменування юридичної особи або прізвище,
ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця

адреса місця провадження діяльності

країна

телефон/факс

e-mail

1.4.2. Виробник(и) та виробничі дільниці (для вітчизняних заявників – українською, для зарубіжних – українською та англійською мовами).

Повинні бути зазначені всі дільниці виробництва, задіяні у виробничому процесі кожного джерела АФІ або діючої речовини, включаючи дільниці, на яких проводиться контроль якості/контроль у процесі виробництва. Для високотехнологічних (біотехнологічних) лікарських засобів мають бути включені усі дільниці зберігання головного та робочого банків клітин і дільниці приготування робочого банку клітин.

діюча речовина

найменування юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця (виробника)

адреса місця провадження діяльності

країна

телефон/факс

e-mail

Короткий опис етапів виробництва, виконуваних на виробничій дільниці

Додайте технологічну схему виробництва (пункт 3.4 цього додатка).

● **Чи видано сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини (далі – ДР)?**

Ні Так

Якщо так:

діюча речовина

найменування юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця (виробника)

номер сертифіката

дата останнього перегляду

Додайте копію сертифіката відповідності (пункт 3.5 цього додатка).

● **Чи є матеріали реєстраційного дос'є (мастер-файл) на ДР оригінальними?**

Ні Так

Якщо так:

діюча речовина

найменування юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця (виробника)

ідентифікаційний номер або реєстраційний номер облікової картки платника податків, або серія та номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний орган державної податкової служби і мають відмітку у паспорті)

дата подання на розгляд

дата останнього перегляду

Для АФІ або діючих речовин тваринного походження, якщо є сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії (далі – ГЕ) або документ, виданий уповноваженими органами ветеринарного нагляду країни походження сировини щодо реєстрації в країні (за результатами клінічного та лабораторного контролю) випадків ГЕ, він повинен бути доданий у пункті 3.6 цього додатка.

1.5. Чи містить або складається АФІ або діюча речовина з генетично модифікованих організмів (ГМО)?

Ні Так

Якщо так, то чи відповідає АФІ або діюча речовина встановленим вимогам?

Зробіть необхідне посилання

Ні Так

Додайте копію письмового дозволу, виданого уповноваженим органом країни виробника, на навмисне вивільнення ГМО у навколишнє середовище при використанні з дослідницькою метою (пункт 3.7 цього додатка).

2. ІНШІ ВІДОМОСТІ

2.1. Чи захищений АФІ або діюча речовина патентами на винахід, корисну модель або промисловий зразок, дія яких розповсюджується на Україну?

Ні Так

Якщо так, то наведіть таку інформацію:

Номер патенту	Дата видачі	Діє до	Власник патенту

Додайте копії патентів згідно з пунктом 3.8 цього додатка.

Для державної реєстрації АФІ або діючих речовин, що базуються або мають відношення до об'єктів інтелектуальної власності, на які відповідно до законів України видано патент, заявник подає засвідчену відповідно копію патенту або ліцензії, якою дозволяється виробництво та продаж АФІ або лікарського засобу, а також документ, що підтверджує чинність патенту в Україні. Заявники подають лист, в якому вказується, що права третьої сторони, захищені патентом або передані за ліцензією, не порушуються у зв'язку з реєстрацією АФІ або діючої речовини.

2.2. Чи захищена торговельна марка в Україні?

Ні Так

Якщо так, то наведіть таку інформацію:

Номер документа	Дата видачі	Діє до	Власник документа

Додайте копії документів, що передбачені в пункті 3.9 цього додатка.

3. ДОКУМЕНТИ, ЩО ДОДАЮТЬСЯ (позначте необхідне)

3.1. Підтвердження оплати (за наявності).

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

3.3. Копія ліцензії на виробництво (якщо згідно із законодавством країни виробника ліцензія на виробництво існує лише в електронному вигляді (наприклад, США), має бути надана роздруківка із посиланням на відповідний офіційний сайт, засвідчена підписом/печаткою заявника (для фізичної особи за наявності) або іншого дозвільного документа на виробництво заявленої лікарської форми у країні виробника. Копія повинна бути засвідчена печаткою заявника (для фізичної особи за наявності)/представника заявника в Україні.

3.4. Проект технологічного регламенту або відомості про технологію виробництва (технологічна схема виробництва із зазначенням усіх дільниць виробництва, задіяних у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (уключаючи дільниці для відбору зразків і

контролю якості). Копія повинна бути засвідчена печаткою заявника (для фізичної особи - за наявності)/представника заявника в Україні.

3.5. Копія сертифіката відповідності Європейській фармакопеї (за наявності).

3.6. Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії або документ, виданий уповноваженими органами ветеринарного нагляду країни походження сировини, щодо реєстрації в країні (за результатами клінічного та лабораторного контролю) випадків губчатої енцефалопатії.

3.7. Копія письмового дозволу, виданого уповноваженим органом країни виробника, на навмисне вивільнення ГМО у навколишнє середовище при використанні з дослідницькою метою.

3.8. Копії патентів на винахід, корисну модель або промисловий зразок, дія яких розповсюджується на Україну.

3.9. Копії документів щодо захисту торговельної марки в Україні.

3.10. Копії реєстраційного(их) посвідчення(нь) та вкладки до них (у разі перереєстрації).