

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____

**Зміни до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони
здоров'я України**

1. У 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, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460):

1) у розділі IV:

у пункті 5:

абзац третій виключити.

У зв'язку з цим абзаци четвертий – одинадцятий вважати абзацами третім – десятим відповідно;

абзац сьомий виключити.

У зв'язку з цим абзаци восьмий – десятий вважати сьомим – дев'ятим відповідно;

абзаци третій – п'ятий пункту 8 виключити.

У зв'язку з цим абзаци шостий – тринадцятий вважати абзацами третім – десятим;

2) у розділі V:

у пункті 10:

у реченні третьому абзацу другого слово та цифри «підпунктах 10.4, 10.5» замінити словом та цифрами «підпункті 10.4»;

підпункт 10.4 викласти у такій редакції:

«10.4. При реєстрації лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, у разі, коли державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин першої та п'ятої статті 12 Закону

України «Про лікарські засоби», на дату подання заяви про державну реєстрацію лікарський засіб має бути включений до Переліку лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, та/або до Переліку лікарських засобів, що закуповуються за договорами керованого доступу, визначених Кабінетом Міністрів України, заявник визначений переможцем процедури закупівлі / спрощеної закупівлі, оголошеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та необхідно надати:

матеріали реєстраційного дос'є;

матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу;

документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору;

маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу;

інструкція про застосування лікарського засобу;

засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого Держлікслужбою відповідно до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2012 року № 1130, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 21 січня 2013 року за № 133/22665 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 червня 2020 року № 1346).»;

підпункт 10.5 викласти у такій редакції:

«10.5. При реєстрації лікарських засобів, визначених у пункті 9 та підпунктах 10.1–10.4 пункту 10 цього розділу, реєстраційні матеріали розглядаються позачергово.»;

пункт 11 доповнити новим абзацом такого змісту:

«Матеріали реєстраційного дос'є, що подаються до Центру, викладаються з дотриманням вимог чинних в Україні класифікаторів, словників, довідників, стандартів, що використовуються для структурування відомостей та уніфікації записів про лікарські засоби, що вносяться до Державного реєстру лікарських засобів.»;

3) у розділі VI:

пункт 2 доповнити новим підпунктом такого змісту:

«2.5. У разі необхідності внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є на вимогу МОЗ, які пов'язані із запровадженням та подальшим оновленням класифікаторів, словників, довідників, стандартів, що використовуються для структурування відомостей та уніфікації записів про лікарські засоби, внесені до Державного реєстру лікарських засобів, Центр оприлюднює інформацію про це на своєму офіційному вебсайті.

У випадку, встановленому абзацом першим цього підпункту, пропозиції щодо внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє подаються до Центру не пізніше 180 календарних днів з дати оприлюднення зазначеної інформації. Експертиза таких пропозицій чи проведення їхнього розгляду (для лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території таких країн чи держав – членів Європейського Союзу) здійснюються Центром безоплатно.»;

у пункті 4:

в абзацах третьому, четвертому цифри «26» замінити цифрами «25»;

після абзацу шостого доповнити новим абзацом такого змісту:

«для змін, передбачених підпунктом 2.5 пункту 2 цього розділу – реєстраційну форму згідно з додатком 25 разом із роздрукованою з офіційного вебсайту Центру щодо необхідності внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на вимогу МОЗ.».

У зв'язку з цим абзаци сьомий – чотирнадцятий вважати абзацами восьмим – п'ятнадцятим відповідно;

у пункті 7 цифри «26» замінити цифрами «25»;

в абзаці другому пункту 9 слово і цифри «підпунктах 10.4, 10.5» замінити словом і цифрами «підпункті 10.4»;

4) в абзаці третьому пункту 1 розділу VII слово і цифри «підпунктах 10.4, 10.5» замінити словом і цифрами «підпункті 10.4»;

5) пункт 1 розділу IX викласти в такій редакції:

«1. Оплаті підлягають попередня експертиза та спеціалізована експертиза матеріалів реєстраційного досьє для державної реєстрації, перереєстрації, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє протягом дії реєстраційного посвідчення лікарського засобу, крім випадків, передбачених підпунктом 2.5 пункту 2 розділу VI цього Порядку.».

2. У заголовку та пункті 1 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17 листопада 2016 року № 1245 «Про затвердження 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», зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 14 грудня 2016 року за № 1619/29749, після слів «Сполучених Штатів Америки» доповнити словами «Великої Британії».

3. У 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, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 листопада 2016 року № 1245, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 14 грудня 2016 року за № 1619/29749:

1) у заголовку Порядку після слів «Сполучених Штатів Америки» доповнити словами «Великої Британії»;

2) у розділі II:

пункт 1 після абзацу першого доповнити новими абзацами такого змісту:
«Заява про державну реєстрацію подається шляхом особистого звернення, поштовим відправленням або в електронній формі з накладенням підпису та печатки (за наявності).

Заява про державну реєстрацію реєструється МОЗ в день її надходження.

Розгляд Заяви про державну реєстрацію проводиться у строк, що не перевищує 30 календарних днів.

У разі подання Заяви про державну реєстрацію з порушенням вимог комплектності відповідно до додатка 1 до цього Порядку посадова особа МОЗ приймає рішення про залишення Заяви про державну реєстрацію без руху шляхом надсилання заявнику письмового повідомлення про залишення Заяви про державну реєстрацію без руху протягом 3 робочих днів з дня надходження Заяви про державну реєстрацію, а в разі особистого звернення із Заявою про державну реєстрацію негайно (за можливості) таке повідомлення вручається під розписку особі, яка подала Заяву про державну реєстрацію.

У повідомлення про залишення Заяви про державну реєстрацію без руху зазначаються виявлені недоліки з посиланням на порушені вимоги цього Порядку, спосіб та строк усунення недоліків, а також способи, порядок та строки оскарження рішення про залишення Заяви про державну реєстрацію без руху.

МОЗ встановлює строк, достатній для усунення заявником виявлених недоліків. За клопотанням заявника МОЗ може продовжити строк усунення виявлених недоліків.

Необґрунтоване залишення Заяви про державну реєстрацію без руху не допускається.

У разі усунення виявлених недоліків у строк, встановлений МОЗ, Заява про державну реєстрацію вважається поданою в день її первинного подання. При цьому строк розгляду справи продовжується на строк залишення Заяви

про державну реєстрацію без руху, але не може перевищувати 30 календарних днів з дня її надходження до МОЗ.

Не допускається повторне залишення Заяви про державну реєстрацію без руху, в якій усунуто виявлені недоліки, зазначені в повідомлення про залишення Заяви про державну реєстрацію без руху.».

У зв'язку із цим абзаци другий – четвертий вважати відповідно абзацами дев'ятим – дванадцятим;

пункт 2 доповнити новим абзацом такого змісту:

«Матеріали реєстраційного досьє, що подаються до Центру, викладаються з дотриманням вимог чинних в Україні класифікаторів, словників, довідників, стандартів, що використовуються для структурування відомостей та уніфікації записів про лікарські засоби, що вносяться до Державного реєстру лікарських засобів.»;

абзац перший пункту 3 викласти у такій редакції:

«3. Центр проводить розгляд реєстраційних матеріалів, в тому числі перевіряє факт реєстрації лікарського засобу за даними вебсайтів U.S. Food and Drug Administration (Управління США з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами), MHRA (Велика Британія), Swissmedic (Агентство з лікарських засобів Швейцарської Конфедерації), PMDA (Агентство з контролю за лікарськими засобами та виробами медичного призначення Японії), TGA (Агентство з контролю за лікарськими засобами та виробами медичного призначення Австралії), Health Canada (Міністерство охорони здоров'я Канади), European Medicines Agency (Європейська агенція з лікарських засобів) та застосування на території Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади чи держав – членів Європейського Союзу.»;

пункт 7 доповнити новими абзацами такого змісту:

«Рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом референтної країни, або відмову у ній оформлюється наказом МОЗ, який розміщується на офіційному вебсайті МОЗ.»;

3) пункт 1 розділу III після абзацу першого доповнити новим абзацом такого змісту:

«Заява про внесення змін подається та розглядається відповідно до пункту 1 розділу II цього Порядку.».

У зв'язку із цим абзаци другий – четвертий вважати відповідно абзацами третім – п'ятим;

4) у тексті Порядку та додатках до нього після слів «Сполучених Штатів Америки» доповнити словами «Великої Британії».

4. У Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з

метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 червня 2020 року № 1391, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 14 липня 2020 року за № 659/34942:

1) у розділі І:

пункт 2 викласти у такій редакції:

«2. Цей Порядок поширюється на лікарські засоби, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованими компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу та застосовується на території цих країн чи зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав – членів Європейського Союзу, або включений до бази даних лікарських засобів, що закупаються в рамках Надзвичайного плану Президента США для надання допомоги в боротьбі проти ВІЛ/СНІД (The United States President's Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному вебсайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки (далі – перелік PEPFAR), чи має попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), або включений до переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я лікарських засобів чи вакцин і виробляється на зазначеній в цьому переліку виробничій ділянці на дату подання заяви (далі – лікарські засоби, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я), та лікарські засоби, які підлягають закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі (далі – лікарські засоби, які підлягають закупівлі спеціалізованою організацією).»;

пункт 5 викласти у такій редакції:

«5. Матеріали реєстраційного досьє подаються англійською або державною мовою на вибір Заявника. Матеріали реєстраційного досьє подаються: перший та другий модулі – у паперовій формі, третій, четвертий та п'ятий модулі – у паперовій або електронній формі на вибір Заявника.

Матеріали адміністративної частини досьє (частина документів у першому модулі загального технічного документа), надані англійською чи іншою мовою, на запит Центру подаються з перекладом державною мовою, завіреним підписами перекладача та уповноваженого представника Заявника.

Звіт або інший документ, передбачений країною реєстрації, з оцінки лікарського засобу (крім лікарських засобів, які мають попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval) у

визначених цим Порядком випадках подається Заявником на паперовому або електронному носії.»;

2) у розділі II:

пункт 1 викласти у такій редакції:

«1. Для проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією (далі – Перевірка), Заявник або уповноважений ним представник подає до МОЗ заяву про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або лікарського засобу, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією (далі – Заява) за формою, наведеною у додатку 2 до цього Порядку, та документи до неї згідно з переліком, зазначеним у додатку 3 до цього Порядку, подаються в одному примірнику до Центру.

До Заяви стосовно лікарського засобу, що подається на державну реєстрацію після визначення переможця процедури закупівлі, до Центру подаються документи, визначені пунктом 3 розділу I додатка 3 до цього Порядку, та копія документа, засвідчена підписом Заявника або уповноваженого ним представника, що підтверджує визначення переможця процедури закупівлі.

Заява подається шляхом особистого звернення, поштовим відправленням або в електронній формі з накладенням підпису та печатки (за наявності).

Заява реєструється в МОЗ в день її надходження.

Розгляд Заяви проводиться у строк, що не перевищує 30 календарних днів.

У разі подання Заяви з порушенням вимог відповідно до додатку 2 до цього Порядку посадова особа МОЗ приймає рішення про залишення Заяви без руху шляхом надсилання Заявнику письмового повідомлення про залишення Заяви без руху протягом 3 робочих днів з дня надходження Заяви, а в разі особистого звернення із Заявою негайно (за можливості) таке повідомлення вручається під розписку Заявнику або уповноваженому ним представнику.

У повідомлення про залишення Заяви без руху зазначаються виявлені недоліки з посиланням на порушені вимоги цього Порядку, спосіб та строк усунення недоліків, а також способи, порядок та строки оскарження рішення про залишення Заяви без руху.

МОЗ встановлює строк, достатній для усунення Заявником виявлених недоліків. За клопотанням Заявника МОЗ може продовжити строк усунення виявлених недоліків.

Необґрунтоване залишення Заяви без руху не допускається.

У разі усунення виявлених недоліків у строк, встановлений МОЗ, Заява вважається поданою в день її первинного подання. При цьому строк розгляду

справи продовжується на строк залишення Заяви без руху, але не може перевищувати 30 календарних днів з дня її надходження до МОЗ.

Не допускається повторне залишення Заяви без руху, в якій усунуто виявлені недоліки, зазначені в повідомлення про залишення Заяви без руху.»;

пункт 2 викласти у такій редакції:

«2. МОЗ протягом 1 робочого дня направляє до Центру Заяву для проведення Перевірки.

Після отримання Центром Заяви та документів до неї Центр проводить перевірку комплектності реєстраційних матеріалів, в тому числі перевіряє факт реєстрації лікарського засобу компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу, реєстрації лікарського засобу компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою (в тому числі за даними вебсайтів U.S. Food and Drug Administration (Управління США з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами), MHRA (Велика Британія), Swissmedic (Агентство з лікарських засобів Швейцарської Конфедерації), PMDA (Агентство з контролю за лікарськими засобами та виробами медичного призначення Японії), TGA (Агентство з контролю за лікарськими засобами та виробами медичного призначення Австралії), Health Canada (Міністерство охорони здоров'я Канади), European Medicines Agency (Європейська агенція з лікарських засобів) для застосування на території Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади чи держав – членів Європейського Союзу) або перевіряє інформацію у переліку PERFAR, чи попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), та/або факт прекваліфікації лікарського засобу ВООЗ, та/або факт наявності в переліку прекваліфікованих ВООЗ лікарських засобів чи вакцин і їх виробництво на зазначеній в цьому переліку виробничій дільниці на дату подання Заяви (далі – перелік ВООЗ).

Інформація про отримані документи вноситься Центром до електронної бази даних.»;

пункт 4 викласти у такій редакції:

«4. За результатами Перевірки Центр складає Висновок, який після його підписання протягом 1 робочого дня передає до МОЗ разом з проектами перекладів державною мовою інструкції / інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни Заявника / виробника.

Центр протягом 2 робочих днів з дня складання Висновку готує проект реєстраційного посвідчення лікарського засобу.

Строк, необхідний Заявнику або уповноваженому ним представнику для узгодження редакції проекту реєстраційного посвідчення лікарського засобу, не входить до строку проведення Перевірки.»;

після пункту 5 доповнити новими пунктами такого змісту:

«6. Рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я або лікарського засобу, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією, або відмову у ній оформлюється наказом МОЗ та оприлюднюється на офіційному вебсайті МОЗ.

Факт державної реєстрації лікарського засобу засвідчується реєстраційним посвідченням на лікарський засіб, в якому зазначається строк дії, протягом якого лікарський засіб дозволяється до застосування в Україні (далі – реєстраційне посвідчення).

7. Після отримання наказу МОЗ про державну реєстрацію лікарського засобу або про відмову в державній реєстрації лікарського засобу Центр протягом 3 робочих днів готує реєстраційне посвідчення (у разі державної реєстрації лікарського засобу) та передає його до МОЗ для підписання.

8. Лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, застосовується в Україні протягом п'яти років з дня його державної реєстрації. Після закінчення строку, протягом якого дозволено застосування лікарського засобу в Україні, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації. Після перереєстрації строк застосування в Україні лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, не обмежується, за винятком випадків, коли МОЗ приймає рішення про проведення додаткової перереєстрації через 5 років з обґрунтованих причин, пов'язаних з фармаконаглядом.

Перереєстрація лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, здійснюється відповідно до пункту 48 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 року № 529), та 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 Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460) (далі – Порядок експертизи).

Центр здійснює експертизу документів щодо перереєстрації згідно з Порядком експертизи.

Наказом МОЗ про державну перереєстрацію затверджується інструкція для медичного застосування лікарського засобу, який закуповується особою,

уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, відповідно до пункту 6 розділу VIII Порядку експертизи.

Після державної перереєстрації лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на такий лікарський засіб проводиться відповідно до Порядку експертизи.».

У зв'язку з цим пункти 6–11 вважати відповідно пунктами 9–14;
пункт 9 викласти у такій редакції:

«9. Для лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, після його державної реєстрації за процедурою, визначеною цим Порядком, Заявник своєчасно вносить будь-які зміни у реєстраційні матеріали згідно зі змінами, внесеними у реєстраційне досьє, подане відповідному компетентному органу Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держав – членів Європейського Союзу, ВООЗ, або Європейського Союзу, на підставі якого здійснено державну реєстрацію цього лікарського засобу в Україні.

Внесення змін у реєстраційні матеріали на зареєстрований за процедурою, визначеною цим Порядком, лікарський засіб, що потребують нової реєстрації, здійснюється відповідно до пункту 4 розділу I цього Порядку.

Для лікарського засобу, зареєстрованого за процедурою, визначеною цим Порядком, зміна Заявника не здійснюється.»;

пункт 10 викласти у такій редакції:

«10. Для проведення перевірки матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, державна реєстрація якого здійснена за процедурою, визначеною цим Порядком, протягом дії реєстраційного посвідчення Заявник або уповноважений ним представник подає до МОЗ заяву про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за формою, наведеною в додатку 4 до цього Порядку (далі – Заява про внесення змін).

Матеріали до неї, визначені розділом II додатка 3 до цього Порядку подаються до Центру.

У разі змін, внесення яких до відповідного реєстраційного досьє в Сполучених Штатах Америки, Великої Британії, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді, державах – членах Європейського Союзу, або Європейському Союзу (щодо лікарського засобу, зареєстрованого за централізованою процедурою) згідно із законодавством відповідної країни не потребує затвердження компетентним органом відповідної країни або компетентним органом Європейського Союзу або відповідних матеріалів реєстраційного досьє, які були подані для прекваліфікації ВООЗ та здійснюється без видачі компетентним органом / ВООЗ окремого підтвердного документа, Заявник подає до Центру лист-підтвердження за формою, визначеною додатком 5 до цього Порядку, про те, що зміни до

реєстраційних матеріалів не підлягають затвердженню компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держав – членів Європейського Союзу, або компетентним органом Європейського Союзу (для лікарського засобу, що зареєстрований за централізованою процедурою), або ВООЗ.

Заява про внесення змін подається та розглядається відповідно до пункту 1 цього розділу.»;

пункт 12 викласти у такій редакції:

«12. За результатами перевірки матеріалів про внесення змін, що додані до Заяви про внесення змін, Центр складає Висновок про результати перевірки матеріалів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за формою, визначеною додатком 6 до цього Порядку, який після його підписання протягом 1 робочого дня передає до МОЗ разом з проектами перекладів державною мовою інструкції / інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни Заявника / виробника (за необхідності).

Центр протягом 2 робочих днів з дня складання Висновку про результати перевірки матеріалів щодо внесення змін готує проєкт вкладки до реєстраційного посвідчення лікарського засобу (за необхідності).

Строк, необхідний Заявнику або уповноваженому ним представнику для узгодження редакції проєкту вкладки до реєстраційного посвідчення лікарського засобу, не входить до строку проведення перевірки матеріалів про внесення змін.

Інформація про дату надходження Заяви про внесення змін, матеріалів до неї та дату завершення їх розгляду оприлюднюється на офіційному вебсайті Центру.»;

пункт 13 викласти у такій редакції:

«13. виправлення технічної помилки здійснюється відповідно до Порядку експертизи. Для виправлення технічної помилки Заявник або уповноважений ним представник подає до МОЗ лист у довільній формі із зазначенням помилки, реєстраційні матеріали, що обґрунтують її виправлення, та копію чинного реєстраційного посвідчення, які протягом 1 робочого дня з дати надходження до МОЗ направляються до Центру для розгляду.

Розгляд матеріалів щодо виправлення технічної помилки здійснюється Центром шляхом порівняння виправлених перекладів державною мовою інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, затверджених відповідно до нормативних вимог країни Заявника / виробника, з матеріалами реєстраційного дос'є Заявника протягом 5 робочих днів з дати надходження до Центру листа, зазначеного в абзаці першому цього пункту (за умови повної оплати за проведення перевірки заявленої процедури).

За результатами розгляду матеріалів щодо виправлення технічної помилки Центр складає лист-повідомлення за формою, наведеною у додатку 7

до цього Порядку, який після його підписання протягом 1 робочого дня передає до МОЗ.

Центр протягом 2 робочих днів з дня складання листа-повідомлення готує проект реєстраційного посвідчення або проект вкладки до реєстраційного посвідчення лікарського засобу (за необхідності) з урахуванням виправленої помилки.

Строк, необхідний Заявнику або уповноваженому ним представнику для узгодження редакції проекту виправленого реєстраційного посвідчення або проектів вкладок до реєстраційного посвідчення лікарського засобу, не входить до строку розгляду матеріалів щодо виправлення технічної помилки.

У разі виправлення технічних помилок в розділах інструкції / інформації про застосування лікарського засобу, які не стосуються реєстраційного посвідчення, після підписання наказу МОЗ Заявнику надається лист-повідомлення щодо затвердження виправлення технічної помилки.

Виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні або у вкладках до реєстраційного посвідчення здійснюється шляхом порівняння інформації в реєстраційному посвідченні (вкладках до реєстраційного посвідчення) з реєстраційними матеріалами, затвердженими при проведенні процедури реєстрації або внесенні змін до реєстраційних матеріалів.

Виправлене реєстраційне посвідчення або вкладка до реєстраційного посвідчення надається для підписання до МОЗ.»;

5) у підпункті 1 пункту 2 розділу III:

абзац перший викласти у такій редакції:

«1) строк Перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність щодо відповідного лікарського засобу та прийняття рішення про державну реєстрацію або відмову у державній реєстрації такого лікарського засобу сумарно не може перевищувати 30 календарних днів, з яких строк:»;

абзац п'ятий викласти в такій редакції:

«підготовки проекту реєстраційного посвідчення лікарського засобу не може перевищувати 2 календарних днів з дня передачі Центром відповідного Висновку до МОЗ разом з проектами перекладів державною мовою інструкції / інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни Заявника / виробника.»;

абзац шостий виключити.

6) у тексті Порядку та додатках до нього після слів «Сполучених Штатів Америки» доповнити словами «Великої Британії».

5. Додатки до цього Порядку викласти у такій редакції:

«Додаток 1

до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який

подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією (пункт 4 розділу I)

Висновок

за результатами перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією

За результатами перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність, доданих до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу від _____ № _____, який заповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, (лікарський засіб зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу та застосовується на території цих країн або зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав – членів Європейського Союзу, або включений до переліку PERFAR, або має попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), або включений до переліку BOO3) / заповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та подається на державну реєстрацію після визначення переможця процедури закупівлі / підлягає закупівлі спеціалізованою організацією (необхідне підкреслити):

назва лікарського засобу _____

діюча(і) речовина(и) * _____

* Зазначається тільки одна назва в такому порядку: міжнародна непатентована назва (вказується за її рекомендованою міжнародною непатентованою назвою із зазначенням солей або гідратної форми, якщо необхідно)

лікарська форма, сила дії (дозування) _____

упаковка:

первинна _____

вторинна _____

Заявник _____

виробник(и) лікарського засобу _____

зареєстрований компетентним органом (найменування регуляторного органу, країна, дата реєстрації (видачі дозволу на маркетинг)) _____
встановлено:

Для лікарського засобу, який закупається особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та подається на державну реєстрацію після визначення переможця процедури закупівлі	Для лікарського засобу, який закупається особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я	Для лікарського засобу, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією	Для лікарського засобу, який включено до переліку ВООЗ
1	2	3	4
Наявність документа, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу в Сполучених Штатах Америки, Великій Британії, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді, державі – члені Європейського Союзу чи реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою ☐ так ☐ ні	Наявність документа, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу в Сполучених Штатах Америки, Великій Британії, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді, держави - члена Європейського Союзу, або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосування на території держав – членів Європейського Союзу, або лист компетентного органу Сполучених Штатів Америки про попереднє схвалення лікарського засобу (Tentative Approval), на дату подання заяви про державну підписом заявника або уповноваженого ним представника ☐ так ☐ ні	Наявність матеріалів реєстраційного дос'є, які були подані для реєстрації лікарського засобу регуляторному органу країни, в якій зазначений лікарський засіб зареєстровано, або для прекваліфікації лікарського засобу ВООЗ ☐ так ☐ ні	Наявність матеріалів реєстраційного дос'є, які були подані для прекваліфікації ВООЗ, з урахуванням усіх внесених змін ☐ так ☐ ні

1	2	3	4
Наявність матеріалів реєстраційного досьє, на підставі якого було здійснено реєстрацію лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для застосування на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, з урахуванням усіх змін, внесених після реєстрації цього лікарського засобу ☐ так ☐ ні	Наявність матеріалів реєстраційного досьє, на підставі якого було здійснено реєстрацію лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для застосування на території таких країн чи держав – членів Європейського Союзу, або лист компетентного органу Сполучених Штатів Америки про попереднє схвалення лікарського засобу (Tentative Approval), з урахуванням усіх змін, внесених після реєстрації такого лікарського засобу ☐ так ☐ ні	Наявність звіту з оцінки лікарського засобу - документа, що свідчить про позитивну оцінку такого лікарського засобу стосовно його ефективності, безпеки та якості, складеного регуляторним органом країни, в якій такий лікарський засіб зареєстровано, або виданий ВООЗ, якщо лікарський засіб є прекваліфікованим ☐ так ☐ ні	Наявність звіту з оцінки цього лікарського засобу, виданий ВООЗ ☐ так ☐ ні
Наявність інструкції про застосування лікарського засобу і короткої характеристики лікарського засобу (за наявності), викладених мовою оригіналу (мовою, відмінною	Наявність методів контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту), що відповідають реєстраційним матеріалам, засвідчені підписом заявника	Наявність методів контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту) (інформація щодо контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту)) ☐ так ☐ ні	Наявність методів контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту), що відповідають реєстраційним матеріалам, засвідчених підписом Заявника або уповноваженого ним представника ☐ так ☐ ні

1	2	3	4
від державної), затверджених відповідно до нормативних вимог країни Заявника / виробника ☐ так ☐ ні	або уповноваженого ним представника ☐ так ☐ ні		
Наявність графічного зображення макета упаковки (зазначеного у Заяві) лікарського засобу з маркуванням, викладеним мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) ☐ так ☐ ні	Наявність звіту або іншого документа, передбачений країною реєстрації, з оцінки лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зарєєстрований (крім лікарських засобів, які мають попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval) ☐ так ☐ ні	Наявність інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої згідно з нормативними вимогами країни Заявника / виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, викладена мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством ☐ так ☐ ні	Наявність інструкції про застосування або інформації про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) ☐ так ☐ ні
Наявність перекладів інструкції про застосування, короткої характеристики (за наявності) лікарського засобу та тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу державною мовою,	Наявність інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), короткої характеристики лікарського засобу,	Наявність зразка оригіналу упаковки лікарського засобу ☐ так ☐ ні	Наявність графічного зображення макета упаковки (оригіналу упаковки) лікарського засобу та тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, викладеного мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) ☐ так ☐ ні

1	2	3	4
затверджених відповідно до нормативних вимог країни Заявника / виробника,	викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), затверджена		
Наявність перекладів інструкції про застосування, короткої характеристики (за наявності) лікарського засобу та тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу державною мовою, затверджених відповідно до нормативних вимог країни Заявника / виробника, автентичність яких підтверджена підписом Заявника або уповноваженого ним представника ☐ так ☐ ні	Наявність інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), короткої характеристики лікарського засобу, викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), затверджена відповідно до нормативних вимог країни Заявника / виробника згідно з результатами клінічних випробувань ☐ так ☐ ні	Наявність зразка оригіналу упаковки лікарського засобу ☐ так ☐ ні	Наявність графічного зображення макета упаковки (оригіналу упаковки) лікарського засобу та тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, викладеного мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) ☐ так ☐ ні
Наявність документа, що підтверджує застосування лікарського засобу на території Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або держав – членів Європейського Союзу, та письмове зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для	Наявність графічного зображення макета упаковки заявленого лікарського засобу та тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок заявленого лікарського засобу, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за наявності) ☐ так ☐ ні	Наявність перекладів державною мовою тексту маркування упаковки лікарського засобу та інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни Заявника / виробника або країни, регуляторний	Наявність перекладів тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування або інформації про застосування лікарського засобу державною мовою, засвідчених підписом Заявника або уповноваженого ним представника ☐ так ☐ ні

1	2	3	4
постачання в Україні на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Великій Британії, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах – членах Європейського Союзу) (додається до Заяви у разі, якщо на державну реєстрацію подається лікарський засіб, що застосовується на території Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу) ☐ так ☐ ні		орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, засвідчених підписом заявника або уповноваженого ним представника ☐ так ☐ ні	
Наявність засвідченої копії документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, виданого	Наявність перекладів тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування або інформації про застосування лікарського засобу,		

1	2	3	4
Держлікслужбою, у порядку, визначеному МОЗ (додається до Заяви у разі, відсутності документа, що підтверджує застосування лікарського засобу на території Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу) ☐ так ☐ ні	короткої характеристики лікарського засобу державною мовою, затверджені відповідно до нормативних вимог країни Заявника / виробника згідно з результатами клінічних випробувань, автентичність яких підтверджена підписом Заявника або уповноваженого ним представника ☐ так ☐ ні		
Наявність письмового зобов'язання Заявника або уповноваженого ним представника отримати документ, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, в порядку, визначеному МОЗ (додається до Заяви у разі, коли підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики проводиться одночасно (паралельно) з державною реєстрацією	Наявність засвідченої копії документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, або письмового зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у відповідній країні реєстрації		

1	2	3	4
лікарського засобу, за відсутності чинного документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, чинним в Україні вимогам належної виробничої практики) ☐ так ☐ ні	(Сполучених Штатах Америки, Великій Британії, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах – членах Європейського Союзу) або на виробничих дільницях, зазначених у матеріалах досьє, на підставі яких було отримано лист компетентного органу Сполучених Штатів Америки про попереднє схвалення лікарського засобу (Tentative Approval) ☐ так ☐ ні		
Наявність належним чином засвідченої копії документа, що підтверджує визначення переможця процедури закупівлі ☐ так ☐ ні			

Узагальнений висновок

Усі матеріали наявні	☐ так	☐ ні
У разі "ні" вказати відсутні матеріали:		
Наявність факту державної реєстрації лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу, або реєстрації компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосування на території цих держав, або попереднього схвалення компетентного органу Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval) чи включення до переліку ВООЗ або переліку PEPFAR (для лікарських засобів, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я); якщо "ні", вказати, яка інформація є невідповідною і чи виявлені у поданих документах розбіжності впливають на ефективність, безпеку та якість лікарського засобу	☐ так	☐ ні

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, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу або компетентним органом Європейського Союзу, прекваліфіковано ВООЗ, або має попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval); якщо "ні", вказати, яка інформація є невідповідною	☐ так	☐ ні
Наявність перекладу державною мовою та його автентичність, що підтверджена Заявником або уповноваженим ним представником, тексту маркування упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, або короткої характеристики (за наявності), який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією або закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, затвердженій відповідно до нормативних вимог країни Заявника / виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань; якщо "ні", вказати, яка інформація є невідповідною	☐ так	☐ ні
Матеріали, перевірені щодо їх автентичності, дозволяють прийняти рішення про державну реєстрацію такого лікарського засобу	☐ так	☐ ні

Від імені Центру

(підпис уповноваженої особи)

(власне ім'я, прізвище уповноваженої особи)

М.П. (за наявності)

(посада уповноваженої особи)

"___" _____ 20__ року

»;

«Додаток 2

до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією (пункт 1 розділу II)

Заява

про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або підлягає закупівлі спеціалізованою організацією

Дата надходження "___" _____ 20__ року	№ _____
---	---------

Я подаю цю Заяву щодо лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та

- ☐ зареєстрований у Сполучених Штатах Америки та застосовується на території цієї держави;
☐ зареєстрований у Великій Британії та застосовується на території цієї держави;
☐ зареєстрований у Швейцарській Конфедерації та застосовується на території цієї держави;
☐ зареєстрований у Японії та застосовується на території цієї держави;
☐ зареєстрований у Австралії та застосовується на території цієї держави;
☐ зареєстрований у Канаді та застосовується на території цієї держави;
☐ зареєстрований у державі — члені Європейського Союзу та застосовується на території цих країн;
☐ зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав — членів Європейського Союзу;
☐ включений до переліку PEPFAR;
☐ має попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval);
☐ включений до переліку BOOЗ

та щодо якого такою особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, прийнято рішення про намір укласти договір про закупівлю та оприлюднено відповідне повідомлення в електронній системі закупівель / закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, після визначення переможця процедури закупівлі / підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі (необхідне підкреслити)

Назва лікарського засобу _____

Діюча(і) речовина(и) _____

Лікарська форма, сила дії (дозування) _____

Упаковка, що подається на державну реєстрацію:

первинна _____

вторинна _____

Зареєстрований компетентним органом (найменування компетентного органу, країна, дата реєстрації (видачі дозволу на маркетинг)) / включений до переліку PEPFAR) / має попереднє

схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval) / включений до переліку ВООЗ (дата прекваліфікації) _____

Країна _____

Назва органу реєстрації _____

Номер реєстраційного свідоцтва (реєстраційний номер) _____

Дата реєстрації «__» _____ р.

Застосовується на території відповідних країн чи держав – членів Європейського Союзу:

☐ так ☐ ні

(якщо «так», зазначити країни) _____

Заявник

Найменування юридичної особи або прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця _____

Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця _____

Телефон/факс _____

E-mail _____

Керівник _____

Уповноважений Заявником представник (державною мовою):

Прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) уповноваженої особи Заявника _____

Найменування юридичної особи або прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця _____

Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця _____

Телефон/факс _____

E-mail _____

Уповноважена особа Заявника для здійснення фармаконагляду та/або контактна особа в Україні уповноваженої особи Заявника для здійснення фармаконагляду (державною мовою): прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) _____

Найменування юридичної особи або прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця (Заявника) _____

Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця (Заявника) _____

Цілодобовий телефон / факс _____

E-mail _____

Виробник(и) лікарського засобу

Найменування юридичної особи _____

Місце провадження діяльності _____

Телефон/факс _____

E-mail _____

Керівник _____

Короткий опис виконуваних операцій на виробничій ділянці: _____

Виробник(и) діючої(их) речовини (речовин)

Діюча речовина _____

Найменування юридичної особи _____

Адреса місця провадження діяльності _____

Телефон/факс _____

E-mail _____

Керівник _____

Якісний і кількісний склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини)

Діюча(і) речовина(и) вказується(ються) окремо від допоміжних

Назва речовини*	Кількість на одиницю лікарської форми**	Посилання/ монографія

* Зазначається тільки одна назва в такому порядку: міжнародна непатентована назва (вказується за її рекомендованою міжнародною непатентованою назвою із зазначенням солей або гідратної форми, якщо необхідно), Державна Фармакопея України, Європейська фармакопея, загальноприйнята назва, наукова (хімічна) назва.

** В одиницях ваги чи біологічних одиницях на 1 одиницю лікарської форми: драже, таблетки, супозиторії, ампули, флакони; у відсотках чи мг/мл, мг/г: мазі, креми, розчини, неподільні порошки, збори.

Фармакотерапевтична група _____
Код АТХ (код згідно з Анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією) або пропозиції щодо нього _____

Пропонований термін придатності _____

Пропоновані умови зберігання _____

Пропонована категорія відпуску:

- ☐ за рецептом
☐ без рецепта

Я гарантую достовірність інформації, що міститься у наданих документах.

Усі дані одержані Заявником в установленому законодавством порядку і не порушують права третьої сторони, захищені патентом, свідоцтвом про знак для товарів та послуг.

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

Від імені Заявника

(підпис Заявника)

(власне ім'я, прізвище Заявника)

М.П. (за наявності)

(посада (за наявності) Заявника)

_____»;

«Додаток 3

до Порядку проведення перевірки
реєстраційних матеріалів на їх

автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією (абзац перший пункту 1 розділу II)

**Перелік
документів, які надаються з метою проведення перевірки
реєстраційних матеріалів на їх автентичність**

I. Для перевірки реєстраційних матеріалів лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією

1. Для проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, надаються:

1) документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у відповідній країні або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосування на території держав – членів Європейського Союзу або включення до переліку PERFAR, або лист компетентного органу Сполучених Штатів Америки про попереднє схвалення лікарського засобу (Tentative Approval) на дату подання Заяви, засвідчений підписом Заявника або уповноваженого ним представника;

2) матеріали реєстраційного дос'є, на підставі яких було здійснено реєстрацію лікарського засобу компетентним органом відповідної країни або видано лист компетентного органу Сполучених Штатів Америки про попереднє схвалення лікарського засобу (Tentative Approval), з урахуванням усіх внесених змін.

Пакети затверджених в референтній країні змін до цього дос'є повинні надаватися додатками після повного змісту дос'є або можуть бути подані в дос'є, замінюючи попередню версію розділів. Копії заяв на внесення змін та документ про їх затвердження в референтній країні мають передувати пакету змін;

3) методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту), що відповідають реєстраційним матеріалам, засвідчені підписом Заявника або уповноваженого ним представника;

4) звіт або інший документ, передбачений країною реєстрації, з оцінки зазначеного лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, в якій такий лікарський засіб зареєстровано (крім лікарських засобів, які мають

попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval));

5) інструкція про застосування лікарського засобу або інформація про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), коротка характеристика лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), затверджена відповідно до нормативних вимог країни Заявника / виробника згідно з результатами клінічних випробувань;

6) графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);

7) переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування або інформації про застосування лікарського засобу, короткої характеристики лікарського засобу державною мовою, автентичність яких підтверджена підписом Заявника або уповноваженого ним представника;

8) засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні або письмове зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Великій Британії, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах – членах Європейського Союзу), або на виробничих дільницях, зазначених у матеріалах досьє, на підставі яких було отримано лист компетентного органу Сполучених Штатів Америки про попереднє схвалення лікарського засобу (Tentative Approval).

2. Для проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією, надаються:

1) матеріали реєстраційного досьє, які були подані для реєстрації лікарського засобу регуляторному органу країни, в якій зазначений лікарський засіб зареєстровано, або для прекваліфікації лікарського засобу ВООЗ;

2) звіт з оцінки лікарського засобу – документ, що свідчить про позитивну оцінку такого лікарського засобу стосовно його ефективності, безпеки та якості, складений регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований, або ВООЗ;

3) методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту) (інформація щодо контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту), засвідчені підписом Заявника або уповноваженого ним представника);

4) інструкція про застосування лікарського засобу або інформація про застосування лікарського засобу, затверджена згідно з нормативними вимогами країни Заявника / виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством;

5) зразок оригіналу упаковки лікарського засобу;

6) переклад державною мовою, автентичність якого підтверджена Заявником або уповноваженим ним представником, тексту маркування упаковки лікарського засобу, засвідчений підписом Заявника або уповноваженого ним представника;

7) переклад державною мовою, автентичність якого підтверджена підписом Заявника або уповноваженого ним представника, інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни Заявника / виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, засвідчений підписом Заявника або уповноваженого ним представника.

3. Для проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та подається на державну реєстрацію після визначення переможця процедури закупівлі, надаються:

1) документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у відповідній країні або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою;

2) матеріали реєстраційного дос'є (можуть подаватися в паперовому або в електронному вигляді), на підставі яких було здійснено реєстрацію у відповідній країні, з урахуванням усіх змін, внесених після реєстрації такого лікарського засобу

3) зразки інструкції про застосування і короткої характеристики лікарського засобу (за наявності), викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), та переклади їх текстів державною мовою, засвідчені підписом Заявника або уповноваженого ним представника;

4) графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, засвідчені підписом Заявника або уповноваженого ним представника;

5) документ, що підтверджує застосування лікарського засобу на території Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської

Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або держав – членів Європейського Союзу, та письмове зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Великій Британії, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах – членах Європейського Союзу) (додаються у разі, якщо на державну реєстрацію подається лікарський засіб, що застосовується на території Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу), або засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, виданого Держлікслужбою у порядку, визначеному МОЗ, або письмове зобов'язання Заявника або уповноваженого ним представника про отримання такого документа.

4. Для проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який включено до переліку ВООЗ, надаються:

1) матеріали реєстраційного досьє, які були подані для прекваліфікації ВООЗ, з урахуванням усіх внесених змін;

2) методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту);

3) звіт з оцінки цього лікарського засобу, виданий ВООЗ;

4) інструкція про застосування або інформація про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);

5) графічне зображення макета упаковки (оригіналу упаковки) лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, викладений мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);

6) переклади державною мовою тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування або інформації про застосування лікарського засобу, засвідчені підписом Заявника або уповноваженого ним представника.

II. Для перевірки матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу, який зареєстровано з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я

1. Пакет змін з відповідними розділами матеріалів реєстраційного досьє, в які внесено зміни в Сполучених Штатах Америки, Великій Британії, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді, державі – члені

Європейського Союзу або Європейському Союзі (щодо лікарського засобу, зареєстрованого за централізованою процедурою) / зміни, які внесені до матеріалів реєстраційного досьє, яке було подано на прекваліфікацію ВООЗ.

2. Копію документа, що підтверджує затвердження заявлених змін компетентним органом відповідної країни або компетентним органом Європейського Союзу, звідки було надано підтвердження реєстрації під час процедури державної реєстрації (у разі відсутності такого документа Заявник подає до Центру посилання на інформацію про внесення таких змін, розміщену на вебсайті відповідного компетентного органу Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу, або Європейського Союзу, або лист-підтвердження за формою, визначеною додатком 6 до цього Порядку, про те, що зміни до реєстраційних матеріалів не підлягають затвердженню компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави-члена Європейського Союзу або компетентним органом Європейського Союзу (для лікарського засобу, що зареєстрований за централізованою процедурою)) / копію документа, що підтверджує затвердження заявлених змін до матеріалів реєстраційного досьє, яке було подано на прекваліфікацію ВООЗ (у разі відсутності такого документа Заявник подає до Центру посилання на інформацію про внесення таких змін, розміщену на вебсайті ВООЗ).

3. Оновлені методи контролю якості лікарського засобу, що відповідають наданим реєстраційним матеріалам, засвідчені підписом Заявника або уповноваженого ним представника (за потреби).

4. Оновлені інструкція про застосування лікарського засобу або інформація про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), коротка характеристика лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), затверджена відповідно до нормативних вимог країни Заявника / виробника (за потреби).

5. Оновлені графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), за потреби.

6. Оновлені переклади державною мовою тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування або інформації про застосування лікарського засобу, короткої характеристики лікарського засобу (за наявності), автентичність яких підтверджена підписом Заявника або уповноваженого ним представника (за потреби).

7. Засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні або письмове зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Великій Британії, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах – членах Європейського Союзу), за потреби.

8. Лист-підтвердження від Заявника, або уповноваженого ним представника, у довільній формі, в якому зазначається інформація, що були надані всі відповідні розділи матеріалів реєстраційного дос'є, в які внесено зміни, відповідно до законодавства країни реєстрації дос'є / відповідно до вимог прекваліфікації ВООЗ.

9. Копія чинного реєстраційного посвідчення.

»;

«Додаток 4

до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією (підпункт 1 пункту 10 розділу II)

Заява

про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я

Дата подання «__» _____ 20__ року	№ _____
--------------------------------------	---------

Я заявляю, що:

- ☐ немає інших змін, крім тих, що вказані у цій заяві (за винятком тих, що містяться в інших заявах, які подаються паралельно);
- ☐ усі умови, які встановлені для змін(и) до реєстраційних матеріалів лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом

Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, виконуються (якщо необхідно);

☐ усі умови, які встановлені для змін(и) до матеріалів реєстраційного досьє, які були подані на прекваліфікацію ВООЗ виконуються (якщо необхідно);

☐ необхідні документи, що стосуються змін(и) реєстраційних матеріалів лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав – членів Європейського Союзу, надано.

☐ необхідні документи, що стосуються змін(и) до матеріалів реєстраційного досьє, які були подані на прекваліфікацію ВООЗ надано.

Усі внески буде сплачено відповідно до вимог чинного законодавства.

Я гарантую достовірність інформації, що міститься у наданих реєстраційних матеріалах.

Підпис _____ (власне ім'я, прізвище, по батькові (за наявності))	_____ (посада) « ____ » _____ 20 ____ р.
Другий підпис (за потреби) _____ (власне ім'я, прізвище, по батькові (за наявності))	_____ (посада) « ____ » _____ 20 ____ р.

Тип змін (позначте потрібне):

- ☐ безпека
☐ термінові обмеження, пов'язані із безпекою
☐ якість
☐ інші

Опис змін: _____

Дата затвердження змін в країні реєстрації досьє _____

Назва лікарського засобу	
Діюча(і) речовина(и)	
Лікарська форма, доза	
Вид, розмір та комплектність упаковки	
Номер(и) реєстраційного посвідчення	
Заявник	

Виробник(и) лікарського засобу	
Короткий опис виконуваних операцій на виробничій ділянці	
Уповноважена особа, що виступає від імені Заявника	

Примітка. Додати завірену підписом уповноваженої особи Заявника копію Заяви про внесення змін, яка подавалась до компетентного органу країни реєстрації досьє,

Країна реєстрації _____

Назва органу реєстрації _____

Чи застосовується заявлений лікарський засіб на території відповідних країн чи держав – членів Європейського Союзу?

☐Так ☐Ні

Країна застосування _____

_____»;

«Додаток 5

до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією (підпункт 3 пункту 10 розділу II)

Лист-підтвердження

Заявник (представник Заявника) _____,
(найменування або прізвище, ім'я та по батькові (за наявності))

в особі* _____,
(прізвище, ім'я та по батькові (за наявності))

підтверджує що:

зміни до реєстраційних матеріалів згідно з _____

_____ (нормативний акт відповідної країни / ВООЗ, стаття)

не підлягають затвердженню компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу або компетентним органом Європейського Союзу – для лікарського засобу, що зареєстрований за централізованою процедурою, або ВООЗ – для лікарських засобів включених до переліку ВООЗ / матеріали про внесення змін до реєстраційних матеріалів, надані до Центру, є матеріалами, на підставі яких зміни були внесені у реєстраційне досьє регуляторним органом / ВООЗ _____

(найменування регуляторного органу)

(країна)

є відповідальним за ефективність, безпеку та якість зареєстрованого лікарського засобу

(назва лікарського засобу із зазначенням лікарської форми та дози)

та за достовірність інформації, що міститься у наданих до Центру матеріалах, усі дані одержані Заявником в установленому законодавством порядку і не порушують права третьої сторони, захищені патентом, свідоцтвом про знак для товарів та послуг, всі передбачені збори буде сплачено відповідно до вимог законодавства.

Від імені Заявника

(підпис)

(власне ім'я, прізвище)

М.П. (за наявності)

(посада (за наявності))

*Для Заявника – юридичної особи або для представника Заявника

»);

«Додаток 6

до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією (пункту 12 розділу II)

Висновок

про результати перевірки матеріалів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я

За результатами розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом

(країна)

та застосовується на території

(країна(и))

Назва лікарського засобу

Діюча(і) речовина(и)

Лікарська форма, доза

Вид, розмір та комплектність упаковки: _____

Заявник _____

Виробник(и) _____

Стислий опис змін: _____

Результати розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів:

Підтвердження затвердження змін відповідним компетентним органом:

☐ надано

☐ не надано

або

Лист-підтвердження Заявника про те, що зміни до реєстраційних матеріалів не підлягають затвердженню відповідним компетентним органом:

☐ надано

☐ не надано

Відповідні розділи матеріалів реєстраційного досьє, в які внесено зміни (за наявності):

☐ надано

☐ не надано

Оновлені методи контролю якості лікарського засобу (за наявності), що відповідають наданим реєстраційним матеріалам, засвідчені підписом Заявника або уповноваженого ним представника (за потреби):

☐ надано

☐ не надано

Оновлені інструкція про застосування лікарського засобу або інформація про застосування, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), коротка характеристика лікарського засобу (за наявності), викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), затверджена відповідно до нормативних вимог країни Заявника / виробника:

☐ надано

☐ не надано

Оновлені графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), (за потреби):

☐ надано

☐ не надано

Оновлені переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування, короткої характеристики лікарського засобу державною мовою, автентичність яких підтверджена підписом Заявника або уповноваженого ним представника (за потреби)

☐ надано

☐ не надано

Засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні або письмове зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Великій Британії, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах – членах Європейського Союзу) / або на виробничих дільницях, зазначених у матеріалах досьє, на підставі яких було отримано лист

компетентного органу Сполучених Штатів Америки про попереднє схвалення лікарського засобу (Tentative Approval) / виробляється на зазначений в переліку ВООЗ виробничій ділянці, (за потреби)

☐ надано

☐ не надано

Узагальнений висновок

Усі матеріали щодо заявлених змін, затверджених відповідним компетентним органом (в країні реєстрації досьє) / що підтверджує затвердження заявлених змін до матеріалів реєстраційного досьє, відповідно до вимог прекваліфікації ВООЗ та/або внесених в реєстраційне досьє, надано у повному обсязі; якщо «ні», вказати, які матеріали відсутні	☐ так	☐ ні
--	------------------------------	-----------------------------

Від імені Центру

_____ (підпис уповноваженої особи)

_____ (власне ім'я, прізвище уповноваженої особи)

М.П. (за наявності)

_____ (посада уповноваженої особи)

«_» _____ 20__ року

_____».

6. Доповнити цей Порядок додатком такого змісту:

«Додаток 7

до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією (абзац третій пункту 13 розділу II)

Лист-повідомлення

про результати розгляду матеріалів щодо виправлення технічної помилки на лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я

За результатами розгляду матеріалів щодо виправлення технічної помилки на лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом

Назва лікарського засобу _____

Діюча(і) речовина(и) _____

Лікарська форма, доза _____

Вид, розмір та комплектність упаковки: _____

Заявник _____

Виробник(и): _____

Стислий опис технічної помилки: _____

Надані матеріали (за необхідності):

1. Оновлені переклади інструкції про застосування або інформації про застосування, автентичність яких підтверджена підписом Заявника або уповноваженого ним представника

☐ надано

☐ не надано

2. Матеріали реєстраційного дос'є

☐ надано

☐ не надано

3. Затверджені переклади інструкції про застосування, інформації про застосування, автентичність яких підтверджена підписом Заявника або уповноваженого ним представника

☐ надано

☐ не надано

4. Реєстраційне посвідчення (вкладки до реєстраційного посвідчення) на лікарський засіб

☐ надано

☐ не надано

Усі матеріали щодо виправлення технічної помилки надано у повному обсязі

☐ Так ☐ Ні

Якщо «ні», вказати, які матеріали відсутні: _____

Від імені Центру _____

(підпис уповноваженої особи)

(прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) уповноваженої особи)

(посада уповноваженої особи)

«__» _____ 20__ року.

_____».

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**



Людмила ЯРКО