

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін 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»

Зміст положення акта законодавства		Зміст відповідного положення проекту акта	
Порядок 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			
1. Загальні положення		1. Загальні положення	
.....			
3. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:		3. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:	
заявник (власник реєстраційного посвідчення) (далі - Заявник) - юридична або фізична особа, яка забезпечує ефективність, безпеку та якість лікарського засобу у порядку, визначеному законодавством, та здійснює фармаконагляд в Україні, а також є відповідальною за достовірність та повноту інформації, що міститься у наданих нею заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та матеріалів до заяви;		заявник (власник реєстраційного посвідчення) (далі - Заявник) – юридична або фізична особа, яка забезпечує ефективність, безпеку та якість лікарського засобу у порядку, визначеному законодавством, та здійснює фармаконагляд в Україні, а також є відповідальною за достовірність та повноту інформації, що міститься у наданих нею заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та матеріалів до заяви;	
перевірка 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 - перевірка факту комплектності наданих Заявником реєстраційних матеріалів без проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє, автентичності перекладу українською мовою тексту маркування упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, або короткої характеристики лікарського засобу,		перевірка 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, – перевірка факту комплектності наданих Заявником реєстраційних матеріалів (матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів) без проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє, автентичності перекладу	

затвердженій згідно з нормативними вимогами країни заявника/виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, та/або відповідає стандартам, рекомендованим Всесвітньою організацією охорони здоров'я (далі - ВООЗ), та/або згідно з результатами клінічних випробувань, а також перевірка факту реєстрації/прекваліфікації лікарського засобу в країні походження досьє.	українською мовою тексту маркування упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, або короткої характеристики лікарського засобу (за наявності), затвердженій згідно з нормативними вимогами країни заявника / виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, та/або відповідає стандартам, рекомендованим Всесвітньою організацією охорони здоров'я (далі – ВООЗ), та/або згідно з результатами клінічних випробувань, а також перевірка факту реєстрації / прекваліфікації лікарського засобу в країні походження досьє.
Інші терміни, що використовуються у цьому Порядку, вживаються у значеннях, наведених у Законі України «Про лікарські засоби» та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я України.	Інші терміни, що використовуються у цьому Порядку, вживаються у значеннях, наведених у Законі України «Про лікарські засоби» та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я України.
4. Державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та лікарського засобу, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією, здійснює Міністерство охорони здоров'я України на підставі заяви та висновку 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 (далі - Висновок) (додаток 1), складеного Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Центр).	4. Державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, в тому числі, що подається на реєстрацію після визначення переможця процедури закупівлі, та лікарського засобу, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією, здійснює МОЗ на підставі заяви та висновку 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 (далі – Висновок), складеного за формою, визначеною додатком 1 до цього Порядку, державним підприємством

	«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Центр).
Відсутній	5. Матеріали реєстраційного досьє подаються англійською або державною мовою на вибір Заявника. Матеріали реєстраційного досьє подаються: перший, другий та третій модулі – у паперовій формі, четвертий та п'ятий модулі – у паперовій або електронній формі на вибір Заявника. Якщо матеріали подаються іншою мовою, на запит Центру Заявник або уповноважений ним представник надає їх переклад англійською або державною мовою. 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 з оцінки лікарського засобу у визначених цим Порядком випадках подається Заявником на паперовому або електронному носії.
II. Порядок проведення Перевірки	
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 –	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 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) (додаток 2), та документи згідно з переліком (додаток 3) в одному примірнику.

Відсутній

Центр проводить перевірку комплектності реєстраційних матеріалів, в тому числі перевіряє факт реєстрації лікарського засобу компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, реєстрації лікарського засобу компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою (в тому числі за даними веб-сайтів U.S. Food and Drug Administration (Управління США з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами), Swissmedic (Агентство з лікарських засобів Швейцарської Конфедерації), RMDA (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,

Перевірка), Заявник 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) (додаток 2), та документи згідно з переліком (додаток 3) в одному примірнику.

До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що подається після визначення переможця процедури закупівлі, додаються документи, визначені пунктом 3 додатка 3 до цього Порядку, та належним чином засвідчена копія документа, що підтверджує визначення переможця процедури закупівлі.

Центр проводить перевірку комплектності реєстраційних матеріалів, в тому числі перевіряє факт реєстрації лікарського засобу компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, реєстрації лікарського засобу компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою (в тому числі за даними веб-сайтів U.S. Food and Drug Administration (Управління США з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами), Swissmedic (Агентство з лікарських засобів Швейцарської Конфедерації), RMDA (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

Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади чи держав - членів Європейського Союзу), та/або факт прекваліфікації лікарського засобу ВООЗ.	Канади), European Medicines Agency (Європейська агенція з лікарських засобів) для застосування на території Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади чи держав – членів Європейського Союзу), та/або факт прекваліфікації лікарського засобу ВООЗ.
2. МОЗ протягом 1 робочого дня направляє до Центру Заяву та документи для проведення Перевірки. Інформація про подані документи вноситься Центром до електронної бази даних.	2. МОЗ протягом 1 робочого дня направляє до Центру Заяву та документи для проведення Перевірки. Інформація про подані документи вноситься Центром до електронної бази даних.
3. Центр проводить Перевірку протягом 5 робочих днів з дня отримання Заяви та документів.	3. Центр проводить Перевірку протягом 5 робочих днів з дня отримання Заяви та рестраційних матеріалів (за умови повної оплати за проведення Перевірки). Проведенню Перевірки за бажанням Заявника передую надання Центром безкоштовних консультацій з питань порядку проведення Перевірки рестраційних матеріалів на їх автентичність. Під час проведення Перевірки Центр може дворазово запитати у Заявника або в уповноваженого ним представника додаткові дані та/або обґрунтування щодо наданих даних, необхідні для подальшого розгляду рестраційних матеріалів, при цьому не допускається нових запитів щодо матеріалів, які вже розглядалися експертом, за винятком випадків, коли додаткові матеріали надані не в повному обсязі. Заявник або уповноважений ним представник має надати запитовані додаткові дані та/або обґрунтування

	щодо наданих даних у строк до 10 робочих днів з дати отримання запиту від Центру. Час, потрібний Заявнику або уповноваженому ним представнику для підготовки та подання додаткових даних та/або обґрунтування щодо наданих даних, не входить до строку проведення Перевірки. Центр приймає надані Заявником або уповноваженим ним представником додаткові дані та/або обґрунтування щодо наданих даних у день звернення Заявника або уповноваженого ним представника та вносить отриману інформацію до електронної бази даних. Якщо Заявник не надає Центру додаткових даних та/або обґрунтування щодо наданих даних, заява та надані реєстраційні матеріали знімаються з розгляду, про що Центр повідомляє Заявника. У разі відсутності повної оплати за проведення Перевірки заявленої процедури протягом 3 місяців з дня надходження Заяви разом з відповідними матеріалами до Центру, Заява та надані реєстраційні матеріали знімаються з розгляду.
4. За результатами Перевірки Центр складає Висновок, який протягом 1 робочого дня передає до МОЗ. Центр протягом 2 робочих днів з дня складання Висновку готує проект реєстраційного посвідчення лікарського засобу та надає його Заявнику для редакційного узгодження. Інформація про надання Заявнику зазначеного проекту вноситься Центром до електронної бази даних.	4. За результатами Перевірки Центр складає Висновок, який протягом 1 робочого дня передає до МОЗ. Центр протягом 2 робочих днів з дня складання Висновку готує проект реєстраційного посвідчення лікарського засобу та надає його Заявнику для редакційного узгодження. Інформація про надання Заявнику зазначеного проекту вноситься Центром до електронної бази даних.

Строк, необхідний Заявнику для узгодження редакції проекту реєстраційного посвідчення лікарського засобу, не входить до строку проведення Перевірки.	Строк, необхідний Заявнику для узгодження редакції проекту реєстраційного посвідчення лікарського засобу, не входить до строку проведення Перевірки.
5. Датою завершення Перевірки вважається дата підписання Висновку керівником Центру.	5. Датою завершення Перевірки вважається дата підписання Висновку керівником Центру.
Пункт відсутній	6. 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, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади 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 за процедурою 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, визначеною пунктом 4 розділу I цього Порядку.

	Для лікарського засобу, зареєстрованого за процедурою, визначеною цим Порядком, зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення) не здійснюється.
Пункт відсутній	7. Для проведення перевірки матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, державна реєстрація якого здійснена за процедурою, визначеною цим Порядком, протитом дії реєстраційного посвідчення Заявник подає до МОЗ: 1) 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); 2) матеріали до неї, визначені розділом II додатка 3 до цього Порядку; 3) у разі змін, внесення яких до відповідного реєстраційного досяє в Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді 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 та здійснюється без видачі компетентним органом окремого підтвердженого документа, Заявник подає до Центру 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, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або компетентним органом Європейського Союзу (для лікарського засобу, що зареєстрований за централізованою процедурою).
Пункт відсутній	8. МОЗ протягом 1 робочого дня направляє до Центру копію Заяви про внесення змін та матеріали до неї. Центр здійснює розгляд Заяви про внесення змін та перевірку наданих до неї матеріалів протягом 5 робочих днів з дня надходження до Центру Заяви про внесення змін та матеріалів до неї (за умови повної оплати за проведення перевірки заявленої процедури).
Пункт відсутній	9. За результатами розгляду Заяви про внесення змін та перевірки матеріалів до неї 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 5 до цього Порядку, та протягом 2 робочих днів повідомляє Заявника про завершення перевірки реєстраційних матеріалів, готує проєкт вкладки до реєстраційного посвідчення (за необхідності) або нового реєстраційного посвідчення для редакційного узгодження Заявником (для змін, що потребують нової реєстрації).

	Інформація про дату надходження Заяви про внесення змін та матеріалів до неї та дату завершення їх розгляду оприлюднюється на офіційному вебсайті Центру.
Пункт відсутній	10. Для виправлення технічної помилки Заявник подає до МОЗ лист у довільній формі із зазначенням помилки та реєстраційні матеріали, що обґрунтують її виправлення, які протягом 1 робочого дня з дати надходження до МОЗ направляють до Центру для розгляду. Розгляд матеріалів щодо виправлення технічної помилки здійснюється Центром 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) відповідно до підпункту 2.4 пункту 2 розділу VI 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).
Пункт відсутній	11. Термін введення змін (імплементаційний період) не застосовується для лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення

	закупівель у сфері охорони здоров'я, зареєстрованого за процедурою, визначеною цим Порядком.».
Розділ відсутній	«III. Проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб не зареєстрований в Україні на час проведення процедури закупівлі, але зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу чи зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, що закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, після визначення переможця процедури закупівлі 1. Для проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який не зареєстрований в Україні на час проведення процедури закупівлі, але зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу чи зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, що закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та подається на державну реєстрацію після визначення переможця процедури закупівлі, Заявник подає до МОЗ Заяву про державну реєстрацію лікарського засобу за формою, наведеною у додатку 2 до цього Порядку та документи,

	зазначені в абзаці другому пункту 1 розділу II цього Порядку. 2. Перевірка, зазначена в пункті 1 цього розділу, проводиться Центром згідно з розділом II цього Порядку, із такими особливостями: 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: проведення перевірки Центром не може перевищувати 15 календарних днів з дня отримання заяви та реєстраційних матеріалів (за умови повної оплати за проведення перевірки); підготовки Центром висновку та передачі його до МОЗ не може перевищувати 2 календарних днів з дня прийняття Центром відповідного рішення; прийняття рішення про державну реєстрацію або відмову у державній реєстрації такого лікарського засобу не може перевищувати 10 календарних днів з дня закінчення перевірки; підготовки проекту реєстраційного посвідчення лікарського засобу та надання його Заявнику для редакційного узгодження не може перевищувати 2 календарних днів з дня передачі Центром відповідного висновку до МОЗ; внесення Центром інформації про надання Заявнику проекту реєстраційного посвідчення лікарського засобу до електронної бази даних не може перевищувати 1
--	--

	календарного дня з дня надання проекту реєстраційного посвідчення. Строк, необхідний Заявнику для узгодження редакції проекту реєстраційного посвідчення лікарського засобу, не входить до строку, зазначеного в абзаці першому цього підпункту; 2) під час перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність експертиза матеріалів реєстраційного досьє, поданого до регуляторного органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться.
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 3 розділу 1) 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	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 1) 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, поданих до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який

За результатами перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність, доданих до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, **який**

закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я / підлягає закупівлі спеціалізованою організацією (необхідне підкреслити):

назва лікарського засобу _____

лікарська форма, сила дії (дозування) _____

упаковка: _____

первинна _____

вторинна _____

Заявник (власник реєстраційного посвідчення) _____

Виробник(и) лікарського засобу _____

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

ВСТАНОВЛЕНО:

для лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію з метою його	для лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію
--	---

закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я / підлягає закупівлі спеціалізованою організацією (необхідне підкреслити):

назва лікарського засобу _____

діюча(і) речовина(и) _____

лікарська форма, сила дії (дозування) _____

упаковка: _____

первинна _____

вторинна _____

Заявник (власник реєстраційного посвідчення) _____

Виробник(и) лікарського засобу _____

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

ВСТАНОВЛЕНО:

для лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, після визначення	для лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я	для лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією
--	--	---

закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я	з метою його закупівлі спеціалізованою організацією	переможи процедури закупівлі		
Наявність документу, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосування на території держав - членів Європейського Союзу на дату подання заяви про державну реєстрацію, засвідченого підписом заявника або уповноваженого ним представника	Наявність матеріалів реєстраційного доє, які були подані для реєстрації лікарського засобу регуляторному органу країни, в якій зазначений лікарський засіб зареєстровано, або для преєкваліфікації лікарського засобу ВООЗ	Наявність документу, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді, державі - члені Європейського Союзу чи реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою	Наявність документу, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосування на території держав - членів Європейського Союзу на дату подання заяви про державну реєстрацію, засвідченого підписом заявника або уповноваженого ним представника	Наявність матеріалів реєстраційного доє, які були подані для реєстрації лікарського засобу регуляторному органу країни, в якій зазначений лікарський засіб зареєстровано, або преєкваліфікації лікарського засобу ВООЗ
☐ так ☐ ні Наявність матеріалів реєстраційного доє, на підставі якого було здійснено реєстрацію лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для застосування на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу	Наявність звіту з оцінки лікарського засобу - документу, 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 преєкваліфікованим	☐ так ☐ ні	☐ так ☐ ні	☐ так ☐ ні
☐ так ☐ ні Наявність методів контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту), що відповідають реєстраційним матеріалам, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника	Наявність методів контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту) (інформація щодо контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту))	☐ так ☐ ні	☐ так ☐ ні	☐ так ☐ ні
Наявність звіту з оцінки лікарського засобу - документу, що свідчить про	Наявність інструкції про застосування	Наявність документу, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді, державі - члені Європейського Союзу або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу для застосування на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, з урахуванням усіх	Наявність документу, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу для застосування на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, з урахуванням усіх змін, внесених після реєстрації такого лікарського засобу	Наявність звіту з оцінки лікарського засобу - документу, 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 преєкваліфікованим

позитивну оцінку такого лікарського засобу стосовно його ефективності, безпеки та якості, складеного регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований	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 відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством	
Наявність інструкції 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	Наявність зразку оригіналу упаковки лікарського засобу	
Наявність графічного зображення макета упаковки лікарського засобу та тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної)	Наявність перекладів тексту маркування упаковки лікарського засобу та інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу державною мовою, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни заявника/виробника або країни, регуляторний орган якої керується	

зміни, внесених після реєстрації лікарського засобу	☐ так ☐ ні	☐ так ☐ ні
Наявність інструкції про застосування лікарського засобу і короткої характеристики лікарського засобу (за наявності), викладених мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), затверджених відповідно до нормативних вимог країни заявника/виробника	Наявність методів контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту), що відповідають рестраційним матеріалам, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника	Наявність методів контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту) інформації щодо контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту)
Наявність графічного макета зображення упаковки (зазначеного у заяві) лікарського засобу, з маркуванням, викладеним мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної)	Наявність звіту про оцінку зазначеного лікарського засобу, регуляторним органом країни (якщо такий звіт передбачений законодавством країни), в якій такий лікарський засіб зареєстровано	Наявність інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, затверджена згідно з нормативними вимогами країни заявника/виробника або регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно
☐ так ☐ ні	☐ так ☐ ні	

Наявність перекладів тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування, 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	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 перекладів інструкції про застосування, короткої характеристики лікарського засобу та тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу державною мовою, затверджені 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, затверджені згідно з нормативними вимогами країни заявника/виробника, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), затверджена відповідно до нормативних вимог країни заявника/виробника ☐ так ☐ ні
Наявність документу, що підтверджує застосування лікарського засобу на території Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або	Наявність графічного зображення макета упаковки заявленого лікарського засобу та тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок заявленого лікарського засобу, викладені мовою оригіналу ☐ так ☐ ні
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 (Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах - членах Європейського Союзу)	Наявність перекладів тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування, 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 перекладів тексту маркування лікарського засобу та інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про	Наявність зразку оригіналу упаковок лікарського засобу ☐ так ☐ ні

УЗАГАЛЬНЕНИЙ ВИСНОВОК

☐ так ☐ ні	
Усі матеріали наявні	
У разі "ні" вказати відсутні матеріали:	
Наявність перекладу державною мовою, автентичність якого підтверджено Заявником або уповноважено ним представником, тексту маркування упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, який підлягає закупівлі есенціальною організацією або закупівлі осободу, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни Заявника/Виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відновлюють стандарти, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань	☐ так ☐ ні
Найменування виробника такого лікарського засобу, його мінезалеження та адреса виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу, відновляє 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 повідомленою	☐ так ☐ ні
Матеріали, поріврені щодо їх автентичності, дозволяють прийняти рішення про державну реєстрацію такого лікарського засобу	☐ так ☐ ні

(підпис уповноваженої особи)

Від імені Центру

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 республіці (Сполучених Штатах Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах — членах Європейського Союзу) (подається до заяви у разі, якщо на державну реєстрацію подається лікарський засіб, що застосовується на території Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави — члена Європейського Союзу)	☐ так ☐ ні	(мовою, відмінною від державної) (за наявності)	☐ так ☐ ні	застосування засобу лікарського засобу державною мовою, затвердженої 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, засвідчених підписом заявника або уповноваженого ним представника
Наявність засвідченої копії документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, до умов, зазначених у ліцензії на виробництво	☐ так ☐ ні	Наявність перекладів тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування, короткої		☐ так ☐ ні

М.П. _____ (посада уповноваженої особи)		(П.І.Б. уповноваженої особи) _____ _____ " _____ " _____ 20__ року	
чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я (додається до заяви у разі відсутності документу, що підтверджує застосування лікарського засобу на території Столучених Штанів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави — члена Європейського Союзу)		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		☐ так ☐ ні 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	

	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="162 1120 558 1456"> центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я (додається до заяви у разі, коли підтвердження відносності умов виробництва лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики проводиться одночасно (паралельно) з державною реєстрацією лікарського засобу, за відсутності чинного документа, що підтверджує відносність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, чинним в Україні вимогам належної виробничої практики) </td> <td data-bbox="162 1456 558 1836"> тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах — членах Європейського Союзу) </td> <td data-bbox="162 1836 558 2103"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="558 1120 1037 1456"> ☐ так ☐ ні </td> <td data-bbox="558 1456 1037 1836"> ☐ так ☐ ні </td> <td data-bbox="558 1836 1037 2103"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="1037 1120 1418 1456"> Нааявність належним чином засвідченої копії документа, що підтверджує визначення переважця процедури закупівлі </td> <td data-bbox="1037 1456 1418 1836"> ☐ так ☐ ні </td> <td data-bbox="1037 1836 1418 2103"></td> </tr> </table>	центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я (додається до заяви у разі, коли підтвердження відносності умов виробництва лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики проводиться одночасно (паралельно) з державною реєстрацією лікарського засобу, за відсутності чинного документа, що підтверджує відносність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, чинним в Україні вимогам належної виробничої практики)	тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах — членах Європейського Союзу)		☐ так ☐ ні	☐ так ☐ ні		Нааявність належним чином засвідченої копії документа, що підтверджує визначення переважця процедури закупівлі	☐ так ☐ ні	
центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я (додається до заяви у разі, коли підтвердження відносності умов виробництва лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики проводиться одночасно (паралельно) з державною реєстрацією лікарського засобу, за відсутності чинного документа, що підтверджує відносність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, чинним в Україні вимогам належної виробничої практики)	тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах — членах Європейського Союзу)									
☐ так ☐ ні	☐ так ☐ ні									
Нааявність належним чином засвідченої копії документа, що підтверджує визначення переважця процедури закупівлі	☐ так ☐ ні									

УЗАГАЛЬНЕНИЙ ВИСНОВОК

Усі матеріали наявні		☐ так	☐ ні
У разі "ні" вказати відсутні матеріали:			
Не виявлено розбіжностей у поданих документах, що 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, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави — члена Європейського Союзу (тільки для лікарського засобу, що поданий на державну реєстрацію після визначення переможця процедури закупівель) або Європейського Союзу; якщо "ні", вказати, яка інформація є невідповідною			
Наявність перекладу державною мовою та його автентичність, що підтверджена Заявником або уповноваженого ним представника, 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, 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		☐ так	☐ ні
Матеріали, перевірені щодо їх автентичності, дозволяють прийняти рішення про державну реєстрацію такого лікарського засобу		☐ так	☐ ні
Від імені Центру			
(підпис уповноваженої особи)			
(П.І.Б. уповноваженої особи)			
М.П. (за наявності)			
(посада уповноваженої особи)			

Додаток 2 до Порядку проведення перевірки рестраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну рестрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією (пункт 1 розділу II) ЗАЯВА про державну рестрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або підлягає закупівлі спеціалізованою організацією Дата "____" _____ 20__ року надходження Заяви № _____ Я подаю заяву про державну рестрацію в Україні лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, 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 / підлягає закупівлі за результатами процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі Назва лікарського засобу _____ Лікарська форма, сила дії (дозування) _____	" " 20__ року Додаток 2 до Порядку проведення перевірки рестраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну рестрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією (пункт 1 розділу II) Заява про державну рестрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або підлягає закупівлі спеціалізованою організацією Дата надходження Заяви "____" _____ 20__ року № _____ Я подаю заяву про державну рестрацію в Україні лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, 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 центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, (необхідне підкреслити)
---	---

	Назва лікарського засобу
Упаковка: первинна _____ вторинна _____	діюча(і) ечовина(и) _____ Лікарська форма, сила дії (дозування) _____
Країна походження досьє _____	
Заявник (власник реєстраційного посвідчення) Найменування юридичної особи або П.І.Б. фізичної особи - підприємця	Упаковка: первинна _____ вторинна _____
Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця	Зареєстрований компетентним органом (найменування регуляторного органу, країна, дата реєстрації (видачі дозволу на маркетинг))
Телефон/факс _____	Застосовується на території відповідних країн чи держав — членів Європейського Союзу:
E-mail _____ Керівник _____	☐ так ☐ ні
Уповноважений Заявником представник (державною мовою):	(якщо «так», зазначити країни)
П.І.Б. уповноваженої особи Заявника _____	Заявник (власник реєстраційного посвідчення)
Найменування юридичної особи або П.І.Б. фізичної особи - підприємця	Найменування юридичної особи або П.І.Б. фізичної особи - підприємця
Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця	Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця
	Телефон/факс _____ E-mail _____

Телефон/факс _____ E-mail _____ Уповноважена особа Заявника для здійснення фармаконагляду та/або контактна особа в Україні уповноваженої особи Заявника для здійснення фармаконагляду (державною мовою): П.І.Б. _____ Найменування юридичної особи або П.І.Б. 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 _____ Виробництво лікарського засобу здійснюється (позначити необхідне): ☐ повністю вказаним виробником ☐ частково вказаним виробником ☐ повністю іншим виробником Виробник(и) діючої(их) речовини (речовин) _____	Керівник _____ _____ _____ Уповноважений Заявником представник (державною мовою): П.І.Б. уповноваженої особи Заявника _____ _____ Найменування юридичної особи або П.І.Б. 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): П.І.Б. _____ _____ _____ Найменування юридичної особи або П.І.Б. фізичної особи - підприємця (Заявника) _____ Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця Заявника _____ Цілодобовий телефон / факс _____ E-mail _____ Виробник(и) лікарського засобу _____
---	---

Діюча речовина _____ Найменування юридичної особи _____ Адреса _____ міста _____ 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 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 40%;">Назва речовини*</th> <th style="width: 30%;">Кількість на одиницю лікарської форми**</th> <th style="width: 30%;">Посилання/монографія</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	Назва речовини*	Кількість на одиницю лікарської форми**	Посилання/монографія																															Найменування юридичної особи _____ Місце провадження діяльності _____ Телефон/факс _____ E-mail _____ Керівник _____ Виробництво лікарського засобу здійснюється (позначити необхідне): ☐ повністю вказаним виробником ☐ частково вказаним виробником ☐ повністю іншим виробником 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 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 40%;">Назва речовини*</th> <th style="width: 30%;">Кількість на одиницю лікарської форми**</th> <th style="width: 30%;">Посилання/монографія</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	Назва речовини*	Кількість на одиницю лікарської форми**	Посилання/монографія																														
Назва речовини*	Кількість на одиницю лікарської форми**	Посилання/монографія																																																																	
Назва речовини*	Кількість на одиницю лікарської форми**	Посилання/монографія																																																																	

* Зазначається тільки одна назва в такому порядку: МНН (вказується за її рекомендованою МНН із зазначенням солей або тідратної форми, якщо необхідно), ДФУ, Європейська фармакопея, загальноприйнята назва, наукова (хімічна) назва.

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

Фармакотерапевтична група _____

Код АТХ або пропозиції щодо нього _____

Пропонований термін придатності _____ Пропоновані умови зберігання _____ Пропонована категорія відпуску: ☐ за рецептом ☐ без рецепта ☐ тільки в умовах стаціонару 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.	* Зазначається тільки одна назва в такому порядку: МНН (вказується за її рекомендованою МНН із зазначенням солей або гідратної форми, якщо необхідно), ДФУ, Європейська фармакопея, загальноприйнята назва, наукова (хімічна) назва. ** В одиницях ваги чи біологічних одиницях на 1 одиницю лікарської форми: драже, таблетки, супозитори, ампули, флакони; у відсотках чи мг/мл, мг/г; мазі, креми, розчини, неодільні порошки, збори. Фармакотерапевтична група _____ Код АТХ або пропозиції щодо нього _____ Пропонований термін придатності _____ Пропоновані умови зберігання _____ Пропонована категорія відпуску: ☐ за рецептом ☐ без рецепта ☐ тільки в умовах стаціонару 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) (П.І.Б. Заявника)
Від імені Заявника _____ (підпис Заявника) (П.І.Б. Заявника) М.П. (за наявності) (посада Заявника)	Від імені Заявника _____ (підпис Заявника) (П.І.Б. Заявника)

	М.П. (за наявності) (посада 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 (пункт 1 розділу II)	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 (пункти 1 та 6 розділу II)
ПЕРЕЛІК документів, які надаються з метою проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність 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 на дату подання заяви про державну реєстрацію, засвідчений підписом заявника або уповноваженого ним представника; 2) матеріали реєстраційного доষе, на підставі якого було здійснено реєстрацію лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для застосування на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу*;	Перелік документів, які надаються з метою проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність 1. 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 на дату подання заяви про державну реєстрацію, засвідчений підписом заявника або уповноваженого ним представника; 2) матеріали реєстраційного доষе, на підставі якого було здійснено реєстрацію лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади 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 такого лікарського засобу. Пакекти затверджених в референтній країні змін до цього доষе повинні надаватися додатками після повного змісту доষе або можуть бути подані в

3) методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту), що відповідають рестраційним матеріалам, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника; 4) 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. Заявник подає звіт з оцінки лікарського засобу на паперовому носії; 5) інструкція 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) упаковки лікарського засобу, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної); 7) переклад тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу та інструкції про застосування, 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 рестрацію, 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 рестрації (Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах - членах Європейського Союзу). 2. Для проведення перевірки рестраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією, надаються: 1) матеріали рестраційного досє, які були подані для рестрації 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	досє, 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 рестраційним матеріалам, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника; 4) звіт з оцінки зазначеного лікарського засобу, складений регуляторним органом країни (якщо такий звіт передбачений законодавством країни), в якій такий лікарський засіб зареєстровано; 5) інструкція 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) упаковки лікарського засобу, що подається на державну рестрацію, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної); 7) переклад тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу та інструкції про застосування, 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 рестрацію, 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 рестрації (Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах — членах Європейського Союзу). 2. Для проведення перевірки рестраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією, надаються: 1) матеріали рестраційного досє, які були подані для рестрації лікарського засобу регуляторному органу країни, в якій зазначений лікарський засіб зареєстровано, або для прекваліфікації лікарського засобу ВООЗ*;
--	--

Всесвітньою організацією охорони здоров'я. Заявник подає звіт з оцінки лікарського засобу на паперовому носії;

3) методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту) (інформація щодо контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту));

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 державною мовою, засвідчений підписом Заявника або уповноваженого ним представника;

7) переклад державною мовою, автентичність якого підтверджена Заявником або уповноваженим ним представником, 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.

* Матеріали ресурсної документації досяг подаються англійською або державною мовою на вибір Заявника. Матеріали ресурсної документації досяг подаються: перший, другий та третій модулі - у паперовому вигляді, четвертий та п'ятий модулі - у паперовому вигляді або в електронному форматі на вибір Заявника.

Якщо матеріали подаються іншою мовою, на запит Центру заявник або уповноважений ним представник повинен надати їх переклад англійською або державною мовою.

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

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 Всесвітньою організацією охорони здоров'я. Заявник подає звіт з оцінки лікарського засобу на паперовому носії;

3) методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту) (інформація щодо контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту));

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 державною мовою, засвідчений підписом Заявника або уповноваженого ним представника;

7) переклад державною мовою, автентичність якого підтверджена Заявником або уповноваженим ним представником, 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.

Відсутній

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

- 1) документ, що підтверджує рестрацію лікарського засобу у відповідній країні або рестрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою;
 - 2) матеріали рестраційного доєє (можуть подаватися в паперовому або в електронному вигляді), на підставі яких було здійснено рестрацію у відповідній країні, з урахуванням усіх змін, внесених після рестрації 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) упаковки лікарського засобу, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;
 - 5) документ, що підтверджує застосування лікарського засобу на території Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або держав - членів Європейського Союзу, та письмове зобов'язання виробника виробити відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у відповідній країні рестрації (Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах - членах Європейського Союзу) (одаються у разі, якщо на державну рестрацію подається лікарський засіб, що застосовується на території Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу), або
- засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на рестрацію, чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, виданого Держлікаською у порядку, визначеному МОЗ, або
- письмове зобов'язання Заявника або уповноваженого ним представника про отримання такого документа.

II. Для перевірки матеріалів про внесення змін до рестраційних 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 рестраційного доось, в які внесено зміни у Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або Європейському Союзі (щодо лікарського засобу, зареєстрованого за централізованою процедурою).

2. Копію документа, що підтверджує затвердження заявлених змін компетентним органом відповідної країни або компетентним органом Європейського Союзу, звідки було надано підтвердження рестрації під час процедури державної рестрації, у разі відсутності такого документа заявник подає до Центру посилення на інформацію про внесення таких змін, розміщену на веб-сайті відповідного компетентного органу Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, або лист-підтвердження за формою, визначеною додатком 6 до цього Порядку, про те, що зміни до рестраційних матеріалів не підлягають затвердженню компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або компетентним органом Європейського Союзу (для лікарського засобу, що зареєстрований за централізованою процедурою).

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

4. Оновлені інструкції про застосування лікарського засобу або інформації 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 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) державною мовою, 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, 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 доєєс, в які внесено зміни, відповідно до законодавства країни реєстрації доєєс.

Додаток відсутній

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 7 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 інших заявах, які подаються паралельно);

☐ усі умови, які встановлені для змін(и) до реєстраційних матеріалів лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, виконуються (якщо необхідно); ☐ необхідні документи, що стосуються змін(и) реєстраційних матеріалів лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, надано. Усі внески буде сплачено відповідно до вимог чинного законодавства. Я гарантую достовірність інформації, що міститься у наданих реєстраційних матеріалах.	
Основний 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): <i>Якщо згідно з класифікацією ЄС:</i> ☐ Тип I_{A_{imp}} ☐ Тип I_A ☐ Тип I_B ☐ Тип II ☐ безпека ☐ термінові обмеження, пов'язані із безпекою ☐ якість ☐ інші Опис змін: _____	

	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 дільниці	
	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 досві (референтної країни)»;	

Додаток відсутній

Додаток 5 до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність 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 9 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 _____ Назва лікарського засобу _____ (країна(и)) Діюча(і) речовина(и) _____ Лікарська форма, доза _____ Вид, розмір та комплектість упаковки: _____
--	--

Виробник(и) _____

Стислий опис змін:

Підтвердження затвердження змін відповідним компетентним органом:

☐ не надано ☐ надано

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

☐ надано ☐ не надано

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

☐ надано ☐ не надано

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

☐ надано ☐ не надано

Оновлені інструкція про застосування лікарського засобу, викладена 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 згідно з Результатами клінічних випробувань (за потреби):

	☐ надано ☐ не надано Оновлені графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), (за потреби): ☐ надано ☐ не надано Оновлені переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки 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 виробити 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, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах - членах Європейського Союзу), (за потреби) ☐ надано ☐ не надано Узагальнений висновок <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%; padding: 5px; vertical-align: top;"> Усі матеріали щодо заявлених змін, затверджених відповідним компетентним органом <i>(в країні реєстрації досві)</i> та/або внесених в реєстраційне довід, надано у повному обсязі; якщо «ні», вказати, які матеріали відсутні </td> <td style="width: 10%; text-align: center; padding: 5px;"> ☐ так </td> <td style="width: 10%; text-align: center; padding: 5px;"> ☐ ні </td> </tr> </table>	Усі матеріали щодо заявлених змін, затверджених відповідним компетентним органом <i>(в країні реєстрації досві)</i> та/або внесених в реєстраційне довід, надано у повному обсязі; якщо «ні», вказати, які матеріали відсутні	☐ так	☐ ні
Усі матеріали щодо заявлених змін, затверджених відповідним компетентним органом <i>(в країні реєстрації досві)</i> та/або внесених в реєстраційне довід, надано у повному обсязі; якщо «ні», вказати, які матеріали відсутні	☐ так	☐ ні		

	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1201 1115 1417 1406">Від імені Центру</td> <td data-bbox="1201 1406 1417 2103"> (підпис уповноваженої особи) </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1042 1115 1201 1406"></td> <td data-bbox="1042 1406 1201 2103"> (П.І.Б. уповноваженої особи) </td> </tr> <tr> <td data-bbox="970 1115 1042 1406">М.П. (за наявності)</td> <td colspan="2" data-bbox="970 1406 1042 2103"> (посада уповноваженої особи) </td> </tr> <tr> <td colspan="3" data-bbox="914 1115 970 2103"> «_» _____ 20__ року </td> </tr> </table>		Від імені Центру	(підпис уповноваженої особи)		(П.І.Б. уповноваженої особи)	М.П. (за наявності)	(посада уповноваженої особи)		«_» _____ 20__ року		
	Від імені Центру	(підпис уповноваженої особи)										
	(П.І.Б. уповноваженої особи)											
М.П. (за наявності)	(посада уповноваженої особи)											
«_» _____ 20__ року												
Додаток відсутній	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 (підпункт 3 пункту 7 розділу II) Лист-підтвердження Заявник (представник заявника) _____, (найменування) в особі _____, (П.І.Б.) підтверджує що: зміни до реєстраційних матеріалів згідно з _____ (нормативний акт відповідної країни, стаття)											

не підлягають затвердженню компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або компетентним органом Європейського Союзу – для лікарського засобу, що зареєстрований за централізованою процедурою / матеріали про внесення змін до реєстраційних матеріалів, надані до Центру, є матеріалами, на підставі яких зміни були внесені у реєстраційне досьє регуляторним органом	
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)
	(П.І.Б.)
М.П. (за наявності)	(посада)

Міністр охорони здоров'я України

2025 р.

Віктор ЛЯШКО

