

Додаток 3
до Порядку надання дозволу на паралельний
імпорт лікарських засобів
(пункт 5 розділу IV)

ВИСНОВОК

щодо розгляду матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту або змін до них

1. Цей висновок підготовлено Державним підприємством “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України” (далі – Центр) за результатами розгляду (Центр позначає необхідне) (далі – розгляд):

1.1. матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту, який подано до органу державного контролю для отримання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів (далі – дозвіл) та відомості стосовно якого, зазначені в пункті 2 цього Висновку; або

1.2. змін до матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту, на який органом державного контролю видано дозвіл та відомості стосовно якого, зазначені в пункті 2 цього Висновку.

2. Відомості стосовно лікарського засобу для паралельного імпорту*

Опис відомостей стосовно лікарського засобу для паралельного імпорту	Інформація відповідно кожної відомості, що зазначається Центром <i>(Центр зазначає інформацію на підставі одержаних Центром матеріалів досьє/змін до них, запитуваної інформації (якщо застосовно), у тому числі офіційних повідомлень та/або заборон, виданих компетентними регуляторними органами іноземних держав у сфері реєстрації (допуску на ринок) та контролю якості лікарських засобів)</i>
2.1. Назва лікарського засобу для паралельного імпорту <i>(назва наводиться з дотриманням критеріїв, встановлених пунктом 7 Додатка 1 до Порядку)</i>	
2.2. Лікарська форма, доза	

2.3. Вид, розмір та комплектність упаковки	
2.4. Найменування заявника	
<p>2.4.1. Здобувача дозволу <i>(якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.1 цього Висновку)</i>:</p> <p>найменування юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця</p>	
<p>2.4.2. Паралельного імпортера (власника дозволу) <i>(якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.2 цього Висновку)</i>:</p> <p>найменування юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця</p>	
<p>2.5. Відомості про виробника/виробників, відповідального/відповідальних за випуск серії лікарського засобу для паралельного імпорту</p> <p><i>(якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.1 цього Висновку)</i></p>	
2.5.1. Найменування виробника	
2.5.2. Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності	
<p>2.6. Номер дозволу</p> <p><i>(якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.2 цього Висновку)</i></p>	
<p>2.7. Назва країни-експортера</p> <p><i>(якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.1 цього Висновку)</i></p>	
<p>2.8. Відомості про дозвіл на маркетинг лікарського засобу для паралельного імпорту в країні-експортері</p>	

<i>(якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.1 цього Висновку)</i>	
2.8.1. Номер дозволу на маркетинг	
2.8.2. Дата видачі дозволу на маркетинг	
2.8.3. Строк дії дозволу на маркетинг	
2.8.3. Назва компетентного органу країни-експортера, яким видано дозвіл на маркетинг	
2.9. Назва еталонного лікарського засобу <i>(якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.1 цього Висновку)</i>	
2.10. Номер реєстраційного посвідчення еталонного лікарського засобу <i>(якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.1 цього Висновку)</i>	

** Якщо заявником не надана будь-яка інформація, зазначена в цьому пункті, Центр зазначає про це у Висновку.*

3. У матеріалах досьє/змінах до них, що розглядалися Центром, заявником задекларовано/зазначено, зокрема, що:**

3.1. Лікарський засіб для паралельного імпорту, відомості стосовно якого, зазначені в пункті 2 цього Висновку, та який буде ввозитися/ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту з країни-експортера, призначений та випущений в обіг для застосування на території країни-експортера, а також відповідає одній з таких умов (*Центр позначає ту умову, яка задекларована заявником*):

лікарський засіб для паралельного імпорту є ідентичним або подібним до еталонного лікарського засобу; або

лікарський засіб для паралельного імпорту та еталонний лікарський засіб є одночасно референтним або генеричним лікарським засобом в Україні і в країні-експортері.

3.2. Опис змін до матеріалів досьє (*Центр зазначає нижче, якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.2 цього Висновку*):

3.3. Контрольні примірники, що додаються до висновку:

- переклад державною мовою листка-вкладки або аналогічного документа до лікарського засобу в країні-експортері;
- проект листка-вкладки;
- переклад державною мовою тексту маркування в країні-експортері;
- проект етикетки з текстом державною мовою;
- оригінал-макет графічного оформлення лікарського засобу, що ввозитиметься на територію України для цілей паралельного імпорту, у формі, в якій він буде введений в обіг на території України;
- переклад державною мовою короткої характеристики (*за наявності*);
- зразок лікарського засобу в тому вигляді, в якому він введений в обіг в країні-експортері;
- фото всіх сторін первинної та вторинної упаковки лікарського засобу в країні-експортері;
- інші документи (копії) за письмовим запитом органу державного контролю:_____.

Висновок

За результатом розгляду Центром проведено перевірку та встановлено:

Факт реєстрації лікарського засобу, що планується до ввезення/ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту і на який компетентним органом країни-експортера видано дозвіл на маркетинг, встановлено	<input type="checkbox"/> так	<input type="checkbox"/> ні
Матеріали досьє (<i>якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.1 цього Висновку</i>) або зміни до матеріалів досьє (<i>якщо розгляд здійснено відповідно</i>	<input type="checkbox"/> так	<input type="checkbox"/> ні

до підpunkту 1.2 цього Висновку) надано у повному обсязі; якщо «ні», вказати, які матеріали відсутні		
Лікарський засіб для паралельного імпорту є ідентичним або подібним до еталонного лікарського засобу (якщо розгляд здійснено відповідно до підpunkту 1.2 цього Висновку зазначити інформацію щодо конкретної зміни)	<input type="checkbox"/> так	<input type="checkbox"/> ні
Лікарський засіб для паралельного імпорту та еталонний лікарський засіб є одночасно референтним або генеричним лікарським засобом в Україні і в країні-експортері (якщо розгляд здійснено відповідно до підpunkту 1.2 цього Висновку зазначити інформацію щодо конкретної зміни)	<input type="checkbox"/> так	<input type="checkbox"/> ні

За результатами розгляду поданих матеріалів досьє/змін до них на лікарський засіб для паралельного імпорту:

_____ (назва)

на засіданні дорадчого органу Центру у складі:

_____ (прізвище, ім'я особи, найменування посади)

_____ (прізвище, ім'я особи, найменування посади)

_____ 20__ р.

Встановлено\вирішено:

проведений розгляд матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту/змін до них, поданих заявником з метою отримання дозволу/внесення змін до матеріалів досьє, дає змогу прийняти рішення щодо затвердження висновку для:

видачі дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу (якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.1 цього Висновку) **так** **ні**;

або

внесення змін до матеріалів досьє лікарського засобу, на який видано дозвіл (якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.2 цього Висновку) **так** **ні**.

Від імені державного
підприємства “Державний
експертний центр
Міністерства охорони
здоров’я України”

(підпис уповноваженої особи)

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

(найменування посади уповноваженої особи)
