

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту 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
<p>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</p> <p style="text-align: center;">І. Загальні положення</p>	<p>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</p> <p style="text-align: center;">І. Загальні положення</p>
<p>.....</p> <p>3. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:</p> <p>заявник (власник реєстраційного посвідчення) (далі - Заявник) - юридична або фізична особа, яка забезпечує ефективність, безпеку та якість лікарського засобу у порядку, визначеному законодавством, та здійснює фармакогляд в Україні, а також є відповідальною за достовірність та повноту інформації, що міститься у наданих нею заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та матеріалах до заяви;</p> <p>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 досяє, автентичності перегляду українською мовою тексту маркування упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, або короткої характеристики лікарського засобу,</p>	<p>.....</p> <p>3. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:</p> <p>заявник (власник реєстраційного посвідчення) (далі - Заявник) – юридична або фізична особа, яка забезпечує ефективність, безпеку та якість лікарського засобу у порядку, визначеному законодавством, та здійснює фармакогляд в Україні, а також є відповідальною за достовірність та повноту інформації, що міститься у наданих нею заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та матеріалах до заяви;</p> <p>перевірка реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію або внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, 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 досяє, автентичності перегляду</p>

<p>затверджені 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 рестрації/прекваліфікації лікарського засобу в країні походження досє.</p> <p>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.</p>	<p>українською мовою тексту маркування упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу або інформатії про застосування лікарського засобу, або короткої характеристики лікарського засобу (за наявності), затверджені 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 рестрації / прекваліфікації лікарського засобу в країні походження досє.</p> <p>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.</p>
<p>4. Державну рестрацію 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 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 (далі - Висновок) (додаток 1), складеного Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Центр).</p>	<p>4. Державну рестрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, в тому числі, що подається на рестрацію після визначення переможця процедури закупівлі, та лікарського засобу, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією, здійснює МОЗ на підставі заяви та висновку за результатами 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 (далі – Висновок), складеного за формою, визначеною додатком 1 до цього Порядку, державним підприємством</p>

	«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Центр).
Відсутній	<p>5. Матеріали реєстраційного досяє подаються англійською або державною мовою на вибір Заявника. Матеріали реєстраційного досяє подаються: перший, другий та третій модулі – у паперовій формі, четвертий та п'ятий модулі – у паперовій або електронній формі на вибір Заявника.</p> <p>Якщо матеріали подаються іншою мовою, на запит Центру Заявник або уповноважений ним представник надає їх переклад англійською або державною мовою.</p> <p>Матеріали адміністративної частини досяє (частина документів у першому модулі загального технічного документа), надані англійською чи іншою мовою, на запит Центру подаються з перекладом державною мовою, завереним підписами перекладача та уповноваженого представника Заявника.</p> <p>Звіт з оцінки лікарського засобу у визначених цим Порядком випадках подається Заявником на паперовому або електронному носії.</p>
<p>II. Порядок проведення Перевірки</p> <p>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 –</p>	<p>II. Порядок проведення Перевірки</p> <p>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 –</p>

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

<p>Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади чи держав - членів Європейського Союзу), та/або факт прекваліфікації лікарського засобу ВООЗ.</p>	<p>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.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>3. Центр проводить Перевірку протягом 5 робочих днів з дня отримання Заяви та документів.</p>	<p>3. Центр проводить Перевірку протягом 5 робочих днів з дня отримання Заяви та реєстраційних матеріалів (за умови повної оплати за проведення Перевірки). Проведенню Перевірки за бажанням Заявника передусь надання Центром безкоштовних консультацій з питань порядку проведення Перевірки реєстраційних 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 реєстраційних матеріалів. Заявник або уповноважений ним представник має надати запитувані 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</p>

	<p>даних та/або обґрунтування щодо наданих даних, не входить до строку проведення Перевірки.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
<p>4. За результатами Перевірки Центр складає Висновок, який протягом 1 робочого дня передає до МОЗ.</p> <p>Центр протягом 2 робочих днів з дня складання Висновку готує проект реєстраційного посвідчення лікарського засобу та надає його Заявнику для редакційного узгодження.</p> <p>Інформація про надання Заявнику зазначеного проекту вноситься Центром до електронної бази даних.</p> <p>Строк, необхідний Заявнику для узгодження редакції проекту реєстраційного посвідчення лікарського засобу, не входить до строку проведення Перевірки.</p>	<p>4. За результатами Перевірки Центр складає Висновок, який протягом 1 робочого дня передає до МОЗ.</p> <p>Центр протягом 2 робочих днів з дня складання Висновку готує проект реєстраційного посвідчення лікарського засобу та надає його Заявнику для редакційного узгодження.</p> <p>Інформація про надання Заявнику зазначеного проекту вноситься Центром до електронної бази даних.</p> <p>Строк, необхідний Заявнику для узгодження редакції проекту реєстраційного посвідчення лікарського засобу, не входить до строку проведення Перевірки.</p>

<p>5. Датою завершення Перевірки вважається дата підписання Висновку керівником Центру.</p> <p>Пункт відсутній</p>	<p>5. Датою завершення Перевірки вважається дата підписання Висновку керівником Центру.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Для лікарського засобу, зареєстрованого за процедурою, визначеною цим Порядком, зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення) не здійснюється.</p> <p>7. Для проведення перевірки матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський</p>
<p>Пункт відсутній</p>	

засіб, державна реєстрація якого здійснена за процедурою, визначеною цим Порядком, протягом 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 досьє 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 підтвердного 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	<p>8. МОЗ протягом 1 робочого дня направляє до Центру копію Заяви про внесення змін та матеріали до неї.</p> <p>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).</p>
Пункт відсутній	<p>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 проект вкладки до реєстраційного посвідчення (за необхідності) або нового реєстраційного посвідчення для редакційного узгодження Заявником (для змін, що потребують нової реєстрації).</p> <p>Інформація про дату надходження Заяви про внесення змін та матеріалів до неї та дату завершення їх розгляду оприлюднюється на офіційному вебсайті Центру.</p>

Пункт відсутній	<p>10. Для виправлення технічної помилки Заявник подає до МОЗ лист у довільній формі із зазначенням помилки та реєстраційні матеріали, що обігрують її виправлення, які протягом 1 робочого дня з дати надходження до МОЗ направляють до Центру для розгляду.</p> <p>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).</p>
Пункт відсутній	<p>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.».</p>
Розділ відсутній	<p>«III. Проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб не</p>

заресстрований в Україні на час проведення процедури закупівлі, але заресстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу чи заресстрований 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 заресстрований в Україні на час проведення процедури закупівлі, але заресстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу чи заресстрований 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 другого 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 рєсстраційних матеріалів на їх автєнтичність щодо відповідного лікарського засобу та прийняття рішення про державну рєсстрацію або відмову у державній рєсстрації такого лікарського засобу сумарно не може перевищувати 30 калєндарних днів, з яких строк: проведєння перевірки Центром не може перевищувати 15 калєндарних днів з дня отримання заяви та рєсстраційних матеріалів (за умови повної оплати за проведєння перевірки); підготовки Центром висновку та передачі його до МОЗ не може перевищувати 2 калєндарних днів з дня прийняття Центром відповідного рішення; прийняття рішення про державну рєсстрацію або відмову у державній рєсстрації такого лікарського засобу не може перевищувати 10 калєндарних днів з дня закінчєння перевірки; підготовки проекту рєсстраційного посвідчєння лікарського засобу та надання його Заявнику для редакційного узгоджєння не може перевищувати 2 калєндарних днів з дня передачі Центром відповідного висновку до МОЗ; внесєння Центром інформації про надання Заявнику проекту рєсстраційного посвідчєння лікарського засобу до електронної бази даних не може перевищувати 1 калєндарного дня з дня надання проекту рєсстраційного посвідчєння.

Строк, необхідний Заявнику для узгоджєння редакції проекту рєсстраційного посвідчєння лікарського засобу, не входить до строку, зазначеного в абзаци першому цього пїдпункту;

	<p>2) під час перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність експертиза матеріалів реєстраційного досьє, поданого до регуляторного органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться.</p>
<p>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 I)</p> <p>ВИСНОВОК</p> <p>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</p> <p>За результатами перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність, доданих до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який</p> <p>закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я / підлягає закупівлі спеціалізованою організацією (необхідне підкреслити):</p>	<p>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)</p> <p>Висновок</p> <p>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</p> <p>За результатами перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність, доданих до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який</p> <p>закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я / підлягає закупівлі спеціалізованою організацією (необхідне підкреслити):</p>

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:

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

Для лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією

Навність 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

Навність матеріалів реєстраційного дося, які були подані для реєстрації лікарського засобу регуляторному органу країни, в якій зазначений лікарський засіб зареєстровано, або для

Для лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, після визначення переможця процедури закупівлі

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

Навність документу, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у Сполучених Штатах Америки, Швейцарській

Навність документу, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації,

Навність матеріалів реєстраційного дося, які були подані для

<p>застосування на території держав - членів Європейського Союзу на дату подання заяви про державну реєстрацію, засвідченого підписом заявника або уповноваженого ним представника</p>	<p>прекваліфікації лікарського засобу ВООЗ</p>	<p>Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді, держави — члені Європейського Союзу чи реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою</p>	<p>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, заявника або уповноваженого представника</p>	<p>реєстрації лікарського засобу регуляторному органу країни, в якій зазначений лікарський засіб зареєстровано, або для прекаліфікації лікарського засобу ВООЗ</p>
<p>Наявність матеріалів реєстраційного доєє, на підставі якого було здійснено реєстрацію лікарського засобу компетентним органом 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</p>	<p>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 зареєстровано, або виданий ВООЗ, якщо лікарський засіб є прекаліфікованим</p>	<p>Наявність матеріалів реєстраційного доєє, на підставі якого було здійснено реєстрацію лікарського засобу компетентним органом Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держава — 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</p>	<p>Наявність матеріалів реєстраційного доєє, на підставі якого було здійснено реєстрацію лікарського засобу компетентним органом 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</p>	<p>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 лікарський засіб зареєстровано, або виданий ВООЗ, якщо лікарський засіб є прекаліфікованим</p>
<p>Наявність методів контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту), що відповідають реєстраційним матеріалам, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника</p>	<p>Наявність методів контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту) (інформація щодо контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту))</p>	<p>Наявність методів контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту) (інформація щодо контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту))</p>	<p>Наявність методів контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту) (інформація щодо контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту))</p>	<p>Наявність методів контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту) (інформація щодо контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту))</p>
<p>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, де цей лікарський засіб зареєстрований</p>	<p>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, де цей лікарський засіб зареєстрований</p>	<p>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, де цей лікарський засіб зареєстрований</p>	<p>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, де цей лікарський засіб зареєстрований</p>	<p>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, де цей лікарський засіб зареєстрований</p>

<p>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</p>	<p>рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, викладена мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>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</p>	<p>Наявність зразку оригіналу упаковки лікарського засобу</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>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</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>Наявність методів контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту), що відповідають рестраційним матеріалам, заявника або уповноваженого ним представника</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>Наявність методів контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту) щодо інформації (інформація щодо контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту))</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>
<p>Наявність графічного зображення макета упаковки лікарського засобу та тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної)</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>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 високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, засвідчених підписом заявника або уповноваженого ним представника</p>	<p>Наявність графічного зображення макета упаковки (зазначеного у заяві) лікарського засобу, з маркуванням, викладеним мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної)</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>Наявність звіту про оцінку зазначеного лікарського засобу, регуляторним органом країни (якщо такий звіт передбачений законодавством країни), в якій такий лікарський засіб зареєстровано</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>Наявність інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування 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.</p>		

<p>Нааявність 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</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>Нааявність перекладів про інструкції, короткої застосування, 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</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>Нааявність інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої згідно з нормативними вимогами країни заявника/виробника, 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</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>Визначених законодавством</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>			
<p>Нааявність 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 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)</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>		<p>Нааявність документу, 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</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>Нааявність 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)</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>Нааявність тексту перекладів маркування упаковки лікарського засобу та інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу державною мовою, затвердженої відповідно до</p>			
<p>УЗАГАЛЬНЕНИЙ ВИСНОВОК</p>					<p>Усі матеріали наявні</p>	<p><input type="checkbox"/> так</p>	<p><input type="checkbox"/> ні</p>
<p>У разі "ні" вказати відсутні матеріали:</p>					<p><input type="checkbox"/> так</p>	<p><input type="checkbox"/> ні</p>	

<p>Наввність перекладу державною мовою, автентичність якого підтверджена Заявником або уповноваженою ним державним органом, тексту маркування унікального лікарського засобу інструкції про застосування лікарського засобу або інформанції про застосування лікарського засобу, який підлягає закупівлі есенціальною організмією або у сфері охорони здоров'я, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни Заявника/Виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відносяться до нововведень, рекомендованих ВОЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань</p>	<p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>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) (подається до заяви у разі, якщо на державну реєстрацію лікарського засіб, що застосовується на території Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави — члена Європейського Союзу)</p>	<p>Наввність засвідченої копії документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну</p>	<p>країни заявника/виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВОЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, засвідчених підписом заявника або уповноваженого ним представника</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>
<p>Найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреса виробничих потужностей, зв'язаних у зв'язі з державною реєстрацією лікарського засобу, віднобіє 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 невідомою</p> <p>Матеріали, перевірені щодо їх автентичності, дозволяють прийняти рішення про державну реєстрацію такого лікарського засобу</p>	<p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>Наввність перекладів тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу та інструкції про застосування, короткої характеристики лікарського засобу державною мовою, затверджені відповідно до нормативних вимог країни заявника/виробника згідно з результатами клінічних</p>	<p>країни заявника/виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВОЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, засвідчених підписом заявника або уповноваженого ним представника</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>
<p>Від імені Центру _____ (підпис уповноваженої особи)</p> <p>М.П. _____ (П.І.Б. уповноваженої особи)</p> <p>(посада уповноваженої особи)</p>				
<p>" _____ " _____ 20__ року</p>				

<p>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 <i>Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави — члена Європейського Союзу</i>)</p>	<p>випробувань, автентичність яких підтверджена підписом Заявника або уповноваженого ним представника</p> <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні </p>	
<p>Навність 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 центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я (додається до</p>	<p>Навність 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 використання у відповідній</p>	

<p>заяви у разі, коли підтвердження відповідності 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 відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, чинним в Україні вимогам належної виробничої практики)</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах — членах Європейського Союзу)</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	
<p>УЗАГАЛЬНЕНИЙ ВИСНОВОК</p>		
<p>Усі матеріали наявні</p>	<p><input type="checkbox"/> так</p>	<p><input type="checkbox"/> ні</p>
<p>У разі "ні" вказати відсутні матеріали: Не виявлено розбіжностей у поданих документах, що впливають на ефективність, безпеку та якість лікарського засобу</p>	<p><input type="checkbox"/> так</p>	<p><input type="checkbox"/> ні</p>

<p>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</p>	<table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/> так</td> <td><input type="checkbox"/> ні</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> так	<input type="checkbox"/> ні
<input type="checkbox"/> так	<input type="checkbox"/> ні		
<p>Навність 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</p>	<table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/> так</td> <td><input type="checkbox"/> ні</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> так	<input type="checkbox"/> ні
<input type="checkbox"/> так	<input type="checkbox"/> ні		
<p>Матеріали, перевірені щодо їх автентичності, дозволяють прийняти рішення про державну реєстрацію такого лікарського засобу</p>			
<p>Від імені Центру _____ (підпис уповноваженої особи)</p>			
<p>М.П. (за наявності) _____ (П.І.Б. уповноваженої особи)</p>			
<p>_____ (посада уповноваженої особи)</p>			
<p>" " 20 року</p>			

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 / 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

Назва лікарського засобу _____
Лікарська форма, сила дії (дозування) _____

Улаковка: _____

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 _____

Лікарська форма, сила дії (дозування) _____

діюча(і) ечювина(и) _____

первинна _____ вторинна _____ Країна походження досьє _____ Заявник (власник реєстраційного посвідчення) Найменування юридичної особи або П.І.Б. фізичної особи - підприємця _____ _____ Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця _____ _____ Телефон/факс _____ Е-маїл _____ 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 _____ Е-маїл _____ Керівник _____ Уповноважений Заявником представник (державною мовою): П.І.Б. уповноваженої особи Заявника _____	Упаковка: первинна _____ вторинна _____ Зареєстрований компетентним органом (найменування регуляторного органу, країна, дата реєстрації (видачі дозволу на маркетинг)) _____ Застосовується на території відповідних країн чи держав — членів Європейського Союзу: <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні (якщо «так», зазначити країни) _____ Заявник (власник реєстраційного посвідчення) Найменування юридичної особи або П.І.Б. фізичної особи - підприємця _____ _____ Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця _____ _____ Телефон/факс _____ Е-маїл _____ Керівник _____ Уповноважений Заявником представник (державною мовою): П.І.Б. уповноваженої особи Заявника _____
---	---

<p>Уповноважена особа Заявника для здійснення фармаконадзора та/або контактна особа в Україні уповноваженої особи Заявника для здійснення фармаконадзора (державною мовою):</p> <p>П.І.Б. _____</p> <p>Найменування юридичної особи або П.І.Б. фізичної особи - підприємця (Заявника) _____</p> <p>Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця (Заявника) _____</p> <p>Цілодобовий телефон / факс _____</p> <p>E-mail _____</p> <p>Виробник(и) лікарського засобу _____</p> <p>Найменування юридичної особи _____</p> <p>Місце провадження діяльності _____</p> <p>Телефон/факс _____</p> <p>E-mail _____</p> <p>Керівник _____</p> <p>Виробництво лікарського засобу здійснюється (позначити необхідне):</p> <p><input type="checkbox"/> повністю вказаним виробником</p> <p><input type="checkbox"/> частково вказаним виробником</p> <p><input type="checkbox"/> повністю іншим виробником</p> <p>Виробник(и) діючої(их) речовини (речовин) _____</p> <p>Діюча речовина _____</p> <p>Найменування юридичної особи _____</p>	<p>Найменування юридичної особи або П.І.Б. фізичної особи - підприємця _____</p> <p>Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця _____</p> <p>Телефон/факс _____</p> <p>E-mail _____</p> <p>Уповноважена особа Заявника для здійснення фармаконадзора та/або контактна особа в Україні уповноваженої особи Заявника для здійснення фармаконадзора (державною мовою):</p> <p>П.І.Б. _____</p> <p>Найменування юридичної особи або П.І.Б. фізичної особи - підприємця (Заявника) _____</p> <p>Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця Заявника _____</p> <p>Цілодобовий телефон / факс _____</p> <p>E-mail _____</p> <p>Виробник(и) лікарського засобу _____</p> <p>Найменування юридичної особи _____</p> <p>Місце провадження діяльності _____</p> <p>Телефон/факс _____</p> <p>E-mail _____</p>
--	---

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	Керівник _____ Виробництво лікарського засобу здійснюється (позначити необхідне): <input type="checkbox"/> повністю вказаним виробником <input type="checkbox"/> частково вказаним виробником <input type="checkbox"/> 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;"> <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																															<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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> <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 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, сулозиторії, ампули, флакони; у відсотках чи мг/мл, мг/г; мазі, креми, розчини, неопідільні порошки, збори.
 Фармакогерапевтична група _____
 Код АТХ або пропозиції щодо нього _____
 Пропонований термін придатності _____

* Зазначається тільки одна назва в такому порядку: МНН (вказується за її рекомендованою МНН із зазначенням солей або гідратної форми, якщо

Пропоновані умови зберігання _____ Пропонована категорія відпуску: <input type="checkbox"/> за рецептом <input type="checkbox"/> без рецепта <input type="checkbox"/> 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.	необхідно), ДФУ, 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, неоподільні порошки, збори. Фармакотерапевтична група _____ Код АТХ або пропозиції щодо нього _____
Від імені Заявника _____ (підпис Заявника) М.П. (за наявності) _____ (посада Заявника)	Пропонований термін придатності _____ Пропоновані умови зберігання _____ Пропонована категорія відпуску: <input type="checkbox"/> за рецептом <input type="checkbox"/> без рецепта <input type="checkbox"/> 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) М.П. (за наявності) _____ (посада Заявника)	Від імені Заявника _____ (підпис 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)

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 досяє, 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*;

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 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 досяє, 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.

Пакети затверджених в референтній країні змін до цього досяє повинні надаватися додатками після повного змісту досяє або можуть бути подані в досяє, замінюючи попередню версію розділів. Копії заяв на внесення змін та

<p>3) методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту), що відповідають реєстраційним матеріалам, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;</p>	<p>ДОКУМЕНТ ПРО ЇХ ЗАТВЕРДЖЕННЯ В РЕФЕРЕНТНІЙ КРАЇНІ МАЮТЬ ПЕРЕДУВАТИ ПАКЕТУ ЗМІН;</p> <p>3) методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту), що відповідають реєстраційним матеріалам, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;</p>
<p>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;</p>	<p>4) звіт з оцінки зазначеного лікарського засобу, складений регуляторним органом країни (якщо такий звіт передбачений законодавством країни), в якій такий лікарський засіб зареєстровано;</p>
<p>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;</p>	<p>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;</p>
<p>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);</p>	<p>6) графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу, що подається на державну реєстрацію, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);</p>
<p>7) 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;</p>	<p>7) 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;</p>
<p>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, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах - членах Європейського Союзу).</p> <p>2. Для проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією, надаються:</p>	<p>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, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах — членах Європейського Союзу).</p> <p>2. Для проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією, надаються:</p>
<p>1) матеріали реєстраційного досяє, які були подані для реєстрації лікарського засобу регуляторному органу країни, в якій зазначений лікарський засіб зареєстровано, або для прекаваліфікації лікарського засобу ВООЗ*;</p>	<p>1) матеріали реєстраційного досяє, які були подані для реєстрації лікарського засобу регуляторному органу країни, в якій зазначений лікарський засіб зареєстровано, або для прекаваліфікації лікарського засобу ВООЗ;</p>
<p>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</p>	<p>2) звіт з оцінки зазначеного лікарського засобу, складений регуляторним органом країни (якщо такий звіт передбачений законодавством країни), в якій такий лікарський засіб зареєстровано;</p>

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 респраційного досє подаються англійською або державною мовою на вибір Заявника. Матеріали респраційного досє 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 досє (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 респтраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та подається на державну респтрацію після визначення переможця процедури закупівлі, надаються:

- 1) документ, що підтверджує респтрацію лікарського засобу у відповідній країні або респтрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою;
 - 2) матеріали респтраційного досє (можуть подаватися в паперовому або в електронному вигляді), на підставі яких було здійснено респтрацію у відповідній країні, з урахуванням усіх змін, внесених після респтрації 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 респтрації (Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах - членах Європейського Союзу) (додаються у разі, якщо на державну респтрацію 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 респтрацію, 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.

Відсутній

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 доষе, 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 реєстрації під час процедури державної реєстрації, у разі відсутності такого документа заявник подає до Центру послання 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 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).

3. Оновлені методи контролю якості лікарського засобу, що відповідають наданим реєстраційним 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) упаковки 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 досяє, в які внесено зміни, відповідно до законодавства країни реєстрації досяє.

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);

<p><input type="checkbox"/> усі умови, які встановлені для змін(и) до респтраційних 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);</p> <p><input type="checkbox"/> необхідні документи, що стосуються змін(и) респтраційних 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 були сплачено відповідно до вимог чинного законодавства.</p> <p>Я гарантую достовірність інформації, що міститься у наданих респтраційних матеріалах.</p> <p>Основний підпис</p> <p>_____ (посада) _____ (власне ім'я, прізвище, по батькові (за наявності)) _____ 20__ р.</p> <p>Другий підпис (за потреби)</p> <p>_____ (посада) _____ (власне ім'я, прізвище, по батькові (за наявності)) _____ 20__ р.</p>	<p>Тип змін (позначте потрібне):</p> <p><i>Якщо згідно з класифікацією ЄС:</i></p> <p><input type="checkbox"/> Тип I_{ап}</p> <p><input type="checkbox"/> Тип IA</p> <p><input type="checkbox"/> Тип IB</p> <p><input type="checkbox"/> Тип II</p> <p><input type="checkbox"/> безпека</p> <p><input type="checkbox"/> термінові обмеження, пов'язані із безпекою</p> <p><input type="checkbox"/> якість</p> <p><input type="checkbox"/> інші</p> <p>Опис змін: _____</p>
---	---

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 доусьє (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

_____ (країна(и))

Назва лікарського засобу _____

Діюча(і) речовина(и) _____

Лікарська форма, доза _____

Вид, розмір та комплекtnість упакування: _____

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 досяє, 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, 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): _____

	<p><input type="checkbox"/> надано <input type="checkbox"/> не надано</p> <p>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):</p> <p><input type="checkbox"/> надано <input type="checkbox"/> не надано</p> <p>Оновлені переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу та інструкції про застосування, короткої характеристики лікарського засобу державною мовою, автентичність яких підтвержена підписом Заявника або уповноваженого ним представника (за потреби)</p> <p><input type="checkbox"/> надано <input type="checkbox"/> не надано</p> <p>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)</p> <p><input type="checkbox"/> надано <input type="checkbox"/> не надано</p> <p style="text-align: center;">Узагальнений висновок</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td data-bbox="300 1144 491 1892">Усі матеріали щодо заявлених змін, затверджених відповідним компетентним органом (в країні реєстрації досє) та/або внесених в реєстраційне досє, надано у повному обсязі; якщо «ні», вказати, які матеріали відсутні</td> <td data-bbox="300 1892 491 2123" style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> так</td> <td data-bbox="300 2123 491 2123" style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> ні</td> </tr> </table>	Усі матеріали щодо заявлених змін, затверджених відповідним компетентним органом (в країні реєстрації досє) та/або внесених в реєстраційне досє, надано у повному обсязі; якщо «ні», вказати, які матеріали відсутні	<input type="checkbox"/> так	<input type="checkbox"/> ні
Усі матеріали щодо заявлених змін, затверджених відповідним компетентним органом (в країні реєстрації досє) та/або внесених в реєстраційне досє, надано у повному обсязі; якщо «ні», вказати, які матеріали відсутні	<input type="checkbox"/> так	<input type="checkbox"/> ні		

	<p>Від імені Центру _____ (підпис уповноваженої особи)</p> <p>_____ (П.І.Б. уповноваженої особи)</p> <p>М.П. (за наявності) _____ (посада уповноваженої особи)</p> <p>«_» _____ 20__ року</p>
Додаток відсутній	<p>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)</p>

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, свідченням про знак для товарів та послуг, всі передбачені збори буде сплачено відповідно до вимог законодавства.

Від імені заявника

(підпис)

	М.П. (за наявності)	_____
		(П.І.Б.)

		(посада)

Міністр охорони здоров'я України

_____ 2024 р.



Віктор ЛЯШКО