|  |
| --- |
|  |

**Приложение к листу согласования данных о лекарственном средстве (№ заявки от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ г.) при экспертизе для государственной регистрации, перерегистрации или внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства в Республике Казахстан**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Вид информации** | **Согласование данных** | **Замечания в случае несогласования данных** |
| **Да** | **Нет** |
| **1.** | **Вид экспертизы:** |
| 1.1 | Регистрация |  |  |  |
| 1.2 | Перерегистрация |  |  |  |
| 1.2.1 | Признак бессрочности |  |  |  |
| 1.3 | Внесение изменений |  |  |  |
| 1.3.1 | С выдачей РУ |  |  |  |
| 1.3.2 | Без выдачи РУ |  |  |  |
| **2.** | **Данные по регистрационному удостоверению:**  |
| 2.1 | № регистрационного удостоверения |  |  |  |
| 2.2 | дата регистрации |  |  |  |
| 2.3 | срок действия |  |  |  |
| **3.** |  **Торговое название:**  |
| 3.1 | на казахском языке |  |  |  |
| 3.2 | на русском языке |  |  |  |
| 3.3 | на английском языке |  |  |  |
| **4.** | **Торговое название на экспорт (для отечественных производителей)** |  |  |  |
| 4.1 | на казахском языке |  |  |  |
| 4.2 | на русском языке |  |  |  |
| 4.3 | на английском языке |  |  |  |
| 4.4 | страна |  |  |  |
| **5.** |  **Международное непатентованное название (МНН):**  |
| 5.1 | на казахском языке |  |  |  |
| 5.2 | на русском языке |  |  |  |
| 5.3 | на английском языке |  |  |  |
| **6.** | **Лекарственная форма с описанием фасовок:** |
| 6.1 | на казахском языке |  |  |  |
| 6.2 | на русском языке |  |  |  |
| 6.3 | на английском языке |  |  |  |
| 7. | **Дозировка/ концентрация**  |  |  |  |
| **8.** | **Анатомо-терапевтическо-химическая классификация (АТХ):** |
| 8.1 | Код |  |  |  |
| 8.2 | Наименование на казахском языке |  |  |  |
| 8.3 | Наименование на русском языке |  |  |  |
| **9** | **Тип лекарственного средства:**  |
| 9.1 | Оригинальный лекарственный препарат |   |  |  |
| 9.2 | Воспроизведенный лекарственный препарат |  |  |  |
| 9.3 | Биоподобный лекарственный препарат (Биоаналог) |  |  |  |
| 9.4 | Гибридный лекарственный препарат  |  |  |  |
| 9.5 | Комбинированный лекарственный препарат |  |  |  |
| 9.6 | Лекарственный препарат с хорошо изученным медицинским применением |   |  |  |
| 9.7 | Радиофармацевтический лекарственный препарат |  |  |  |
| 9.8 | Гомеопатический лекарственный препарат  |  |  |  |
| 9.9 | Растительный лекарственный препарат |  |  |  |
| 9.10 | Орфанный лекарственный препарат |   |  |  |
| **10.** | **Форма отпуска:**  |
| 10.1 | По рецепту врача |  |  |  |
| 10.2 | Без рецепта врача |  |  |  |
| **11.** | **Способы введения**  |  |  |  |
| **12.** | **Упаковка:**  |
| 12.1 | Первичная упаковка  |  |  |  |
| 12.1.1 | Наименование упаковки |  |  |  |
| 12.1.2 | Описание  |  |  |  |
| 12.1.3 | Объем заполнения |  |  |  |
| 12.1.4 | размер |  |  |  |
| 12.1.5 | Количество единиц |  |  |  |
| 12.1.6 | Графический макет |  |  |  |
| 12.1.7 | Текст макета маркировки  |  |  |  |
| 12.2 | Вторичная упаковка (при наличии) |  |  |  |
| 12.2.1 | Наименование упаковки |  |  |  |
| 12.2.2 | Описание  |  |  |  |
| 12.2.3 | Объем заполнения |  |  |  |
| 12.2.4 | размер |  |  |  |
| 12.2.5 | Количество единиц |  |  |  |
| 12.2.6 | Графический макет |  |  |  |
| 12.2.7 | Текст макета маркировки  |  |  |  |
| 12.3 | Промежуточная упаковка (при наличии) |  |  |  |
| 12.3.1 | Наименование упаковки |  |  |  |
| 12.3.2 | Описание  |  |  |  |
| 12.3.3 | Объем заполнения |  |  |  |
| 12.3.4 | размер |  |  |  |
| 12.3.5 | Количество единиц |  |  |  |
| 12.3.6 | Графический макет |  |  |  |
| 12.3.7 | Текст макета маркировки  |  |  |  |
| **13.** | **Полный качественный и количественный состав:**  |
| 13.1 | Активные вещества |  |  |  |
| 13.2 | Вспомогательные вещества |  |  |  |
| **14.**  | **Срок хранения лекарственного средства:** |
| 14.1 | срок хранения |  |  |  |
| 14.2 | период применения (после первого вскрытия контейнера) |  |  |  |
| 14.3 | период применения (после растворения или разведения) |  |  |  |
| **15.**  | **Условия транспортирования** |  |  |  |
| **16.**  | **Условия хранения:** |
| 16.1 | условия хранения |  |  |  |
| 16.2 | условия хранения после первого вскрытия упаковки |  |  |  |
| **17.** | **Данные по охранному документу на изобретение или полезную модель, товарный знак**  |
| 17.1 | название документа |  |  |  |
| 17.2 | № документа |  |  |  |
| 17.3 | дата выдачи |  |  |  |
| 17.4 | срок выдачи |  |  |  |
| **18.** | **Производитель (и) лекарственного препарата и участок (и) производства (включая участки производства любого компонента (в том числе растворителя лекарственной формы), который является частью лекарственного препарата):**  |
| **18.1** | **Производитель:**  |
| 18.1.1 | название на казахском языке |  |  |  |
| 18.1.2 | название на русском языке |  |  |  |
| 18.1.3 | название на английском языке |  |  |  |
| 18.1.4 | страна |  |  |  |
| 18.1.5 | На каком языке указать в РУ и ЗОБ |  |  |  |
| **18.2** | **Держатель лицензии:** |
| 18.2.1 | название на казахском языке |  |  |  |
| 18.2.2 | название на русском языке |  |  |  |
| 18.2.3 | название на английском языке |  |  |  |
| 18.2.4 | страна |  |  |  |
| 18.2.5 | На каком языке указать в РУ и ЗОБ |  |  |  |
| **18.3** | **Держатель регистрационного удостоверения:** |
| 18.3.1 | название на казахском языке |  |  |  |
| 18.3.2 | название на русском языке |  |  |  |
| 18.3.3 | название на английском языке |  |  |  |
| 18.3.4 | страна |  |  |  |
| 18.3.5 | На каком языке указать в РУ и ЗОБ |  |  |  |
| **18.4** | **Предприятие-упаковщик:** |
| 18.4.1 | название на казахском языке |  |  |  |
| 18.4.2 | название на русском языке |  |  |  |
| 18.4.3 | название на английском языке |  |  |  |
| 18.4.4 | страна |  |  |  |
| 18.4.5 | На каком языке указать в РУ и ЗОБ |  |  |  |
| **18.5** | **Лаборатория страны-производителя по контролю качества препаратов крови и вакцин, ответственная за контроль качества/выпуск серии:** |
| 18.5.1 | название на казахском языке |  |  |  |
| 18.5.2 | название на русском языке |  |  |  |
| 18.5.3 | название на английском языке |  |  |  |
| 18.5.4 | страна |  |  |  |
| 18.5.5 | На каком языке указать в РУ и ЗОБ |  |  |  |
| **19.** | **Сертификат GMP производственной площадки** |  |  |  |
| **20.** | **Трансфер производства** |  |  |  |
| **21.** | **Регистрация в стране-производителе и других странах (при наличии):** |
| 21.1 | Название страны |  |  |  |
| 21.2 | № регистрационного удостоверения(указывается при наличии) |  |  |  |
| 21.3 | Дата выдачи |  |  |  |
| 21.4 | Срок действия |  |  |  |
| **22.** | **Изменения, вносимые в регистрационное досье лекарственного средства:** |
| 22.1 | тип изменений |  |  |  |
| 22.2 |  вносимые изменения |  |  |  |
| **23.** | **Нормативно-технический документ по качеству:**  |
| 23.1 | тип документа |  |  |
| 23.2 | № документа |  |  |
| 23.3 | дата утверждения |  |  |
| 23.4 | срок действия |  |  |
| **24.** | **Инструкция по медицинскому применению:** |
| 24.1 | на казахском языке |  |  |  |
| 24.2 | на русском языке |  |  |  |
| **25.** | **Заключение о безопасности:** |  |  |  |
| 25.1 | На казахском языке  |  |  |  |
| 25.2 | На русском языке |  |  |  |
| **Заявитель:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Подтверждаю достоверность общих (административных) сведений о лекарственном препарате, итоговых документов (нормативного документа по качеству, инструкции по медицинскому применению на государственном и русском языках, маркировки макетов упаковки, этикеток, стикеров на государственном и русском языках) о лекарственном средстве в «Личном кабинете».Обязуюсь в случае выявленных мною несоответствий в данных по лекарственному средству подать заявление на внесение изменений в регистрационное досье в установленном порядке.  |
| **Дата** |  |
| **Фамилия, имя, отчество и должность ответственного лица Заявителя** |  |
| **Подпись, печать** |  |