|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Тип процедуры | РегистрацияПеререгистрацияВнесение изменений Примечание: В данном поле определяется процедура согласно которой подается заявление.  |
| 2. | Сведения о регистрационном удостоверении (при перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье) | № регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан с указанием даты выдачи и срока действия |
| 3. | Торговое наименованиеПримечание: Торговое наименование указывается на 3 х языках, данная информация должна быть унифицирована во всех представленных документах  | на казахском языке |  |
| на русском языке |  |
| на английском языке |  |
| 4. | Торговое наименование на экспорт (для отечественных производителей) | на казахском языке | на русском языке | на английском языке | Страна |
|  |  |  |  |
| 5. | Международное непатентованное названиеПримечание: Данная информация должна быть унифицирована во всех представленных документах  | на казахском языке |  |
| на русском языке |  |
| на английском языке |  |
| 6. | Лекарственная формаПримечание: Информация в данном разделе должна быть унифицирована согласно Решении Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 года № 172 «Об утверждении Номенклатуры лекарственных форм» и во всех представленных документах на основании данных в представленных в разделах:3.2.Р.2. Фармацевтическая разработка, 3.2.P.3.2. Состав на сериюIIА3 Фармацевтическая разработкаII В 1 Производственная формула | на казахском языке |  |
| на русском языке |  |
| 7. | Дозировка (концентрация) (Заполняется при наличии. Объем заполняется в упаковке)Примечание: Информация в данном разделе должна быть унифицирована во всех представленных документах на основании данных в представленных в разделах:3.2.Р.2. Фармацевтическая разработка, 3.2.P.3.2. Состав на серию3.2.Р.5.4.Анализы серий3.2.Р.8.СтабильностьIIА3 Фармацевтическая разработкаII В 1 Производственная формулаII Fрезультаты испытания стабильностиI А8.Документ, подтверждающий качество готового продукта | Концентрация указывается для жидких, мягких и газообразных лекарственных форм |  |
| 8. | Анатомо-терапевтическо-химическая классификацияПримечание: Данная информация должна быть унифицирована во всех представленных документах (ИМП,ОХЛП). I.C 1 ПООБ1.2.1. СРР/РУ1.6.2. ПООБ (при ПЕРЕ) | Код |  |
| Наименование на казахском языке |  |
| Наименование на русском языке |
| 9. | Тип лекарственного средства (заполняется для соответствующего лекарственного препарата, выбирается только **один** тип ЛС)Примечание: Тип лекарственного препарата необходимо указывать строго согласно утвержденным данным.  |
| 1) | Оригинальный лекарственный препаратI.C 2 /1.6.3 План управления рисками |
|  | Однокомпонентный | Многокомпонентный |
|  | биологический лекарственный препарат | иммунобиологический лекарственный препарат |
|  | новая активная фармацевтическая субстанция |
| 2) | Воспроизведенный лекарственный препарат II А 3/ 3.2.Р.2 Фармацевтическая разработка Модуль 5 – исследование БЭ/сопоставимости 1.В.5./ 1.3.6. Построчное сравнение действующих ОХЛП и ИМП оригинального (референтного) лекарственного препарата и проектов ОХЛП и Инструкция ЛС воспроизведенного, гибридного или биоаналогичного (биоподобного) лекарственного препарата с выделением и обоснованием всех отличий.I А 11./ 1.2.5. Декларация о том, что в проектах ОХЛП и ИМП (листок-вкладыш) воспроизведенного, гибридного или биоаналогичного (биоподобного) лекарственного препарата отсутствуют отличия от действующих ОХЛП и Инструкция ЛС оригинального (референтного) лекарственного препарата, за исключением отличий информации о производителе, сроке годности, составе вспомогательных веществ незначимые различия в биодоступности или фармакокинетике.I А 12./ 1.2.6. Резюме (до 5 страниц) обоснований и фактов, показывающих, что лекарственный препарат является воспроизведенным, гибридным или биоаналогичным (биоподобным) лекарственным препаратом соответствующего оригинального (биологического) лекарственного препарата. |
|  | Однокомпонентный | Многокомпонентный |
|  | Оригинальный лекарственный препарат: Примечание: В данном поле для воспроизведенных лекарственных препаратов необходимо указать оригинальный или референтный препарат (с заполнением соответствующей информации ниже касательно данного препарата). Представленный препарат должен совпадать с препаратом указанным в разделах 3.2.Р.2 Фармацевтическая разработка, Модуль 5 – исследование БЭ/сопоставимости, разделы 1.В.5./ 1.3.6., I А 11./ 1.2.5.  |
|  | наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма |
|  | держатель регистрационного удостоверения (компания, на имя которой выдано регистрационное удостоверение), дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство, где зарегистрирован оригинальный лекарственный препарат |  |
|  | Референтный лекарственный препарат для отечественного производителя, который использовался в исследованиях эквивалентности (если таковые проводились): |  |
|  | наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма |
|  | держатель регистрационного удостоверения (компания, на имя которой выдано регистрационное удостоверение), дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство, где зарегистрирован референтный лекарственный препарат |  |
|  | привести обоснования использования референтного препарата при его отличии от оригинального препарата |  |
|  | Примечание. Раздел необходимо заполнять для каждого лекарственного препарата, который использовался в исследованиях эквивалентности. |  |
| 3) | Биоаналогичный лекарственный препарат (Биоаналог)I.C 2 /1.6.3 План управления рисками |
|  | Оригинальный биологический лекарственный препарат:Примечание: В данном поле для биоаналогичных лекарственных препаратов необходимо указать оригинальный или референтный биологический препарат (с заполнением соответствующей информации ниже касательно данного препарата). |
|  | наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма |
|  | держатель регистрационного удостоверения (компания, на имя которой выдано регистрационное удостоверение), дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство, где зарегистрирован оригинальный лекарственный препарат |  |
|  | Референтный биологический лекарственный препарат: |  |
|  | наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма |
|  | держатель регистрационного удостоверения, дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство, где зарегистрирован референтный лекарственный препарат |  |
|  | различия по сравнению с референтным биологическим лекарственным препаратом (если таковые имеются): |  |
| 4) | Гибридный лекарственный препарат | различия в исходном материале;различия в производственном процессе;другие показания к применению;различия в лекарственной форме;другая дозировка;(количественные изменения активной фармацевтической субстанции);другой способ введения;другие отличия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | Однокомпонентный |
|  | Многокомпонентный |
|  | Оригинальный лекарственный препарат: |
|  | наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма |
|  | держатель регистрационного удостоверения, дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство, где зарегистрирован оригинальный лекарственный препарат |  |
|  | Различия по сравнению с оригинальным лекарственным препаратом: |  |
| 5) | Комбинированный лекарственный препарат | изменения активной фармацевтической субстанции;другая лекарственная форма;другая(ие) дозировка(и) (количественные изменения активной фармацевтической субстанции);другой (ие) способ(ы) введения;другая фармакокинетика (включая другую биодоступность);другое показание к применению;другие отличия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | известная комбинация |
|  | новая комбинация |
|  | Оригинальный лекарственный препарат (в случае известной комбинации) |
|  | наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма |
|  | держатель регистрационного удостоверения, дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство, где зарегистрирован оригинальный лекарственный препарат |  |
| 6) | Лекарственный препарат с хорошо изученным медицинским применениемI.C 1 ПООБ1.6.2. ПООБ  |  |
|  | наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма |
|  | держатель регистрационного удостоверения, дата регистрации, номер регистрационного удостоверения. |
| 7) | Радиофармацевтический лекарственный препарат |  |
|  | радиофармацевтический набор |
|  | прекурсор радионуклида |
|  | источник радионуклида (первичный и вторичный) (при наличии) |  |
|  | Генератор |  |
| 8) | Гомеопатический лекарственный препарат |  |
|  | новый гомеопатический препарат |  |
| 9) | Растительный лекарственный препарат |
|  | биноминальное научное название растения (род, вид, разновидность) | гомеопатический препарат, включенный в фармакопеи и монографии |
|  | источник происхождения сырья (лабораторный код) |
|  | части производящего растения |  |
|  | название (определение) субстанции растительного происхождения и другие названия (синонимы, указанные в Фармакопеях) |  |
| 10) | Орфанный лекарственный препарат |  |
|  | Присвоен ли лекарственному препарату статус орфанного лекарственного препарата в Республике Казахстан |  |
|  |  Нет  В процессе рассмотрения Да |
|  | Дата |
|  | номер регистрационного удостоверения орфанного лекарственного препарата |
|  | Отказано в присвоении статуса орфанного лекарственного препарата |  |
|  | Дата |  |
|  | Номер решения |
|  | Заявление на присвоение статуса отозвано: дата |  |
| 11) | Трансфер Наименование, адрес производственной площадки передающей стороны |  |
| 12) | Активная фармацевтическая субстанция, произведенная не в условиях GMP или лекарственное растительное сырье |
| 13) | Преквалификация ВОЗ |  |
| 10 | Форма отпуска в стране заявителяДанные должны быть унифицированы в ИМП, ОХЛП, цветные макеты потребительских упаковок | По рецепту врача Без рецепта врача |
| 11 | Способы введения | Примечание: Информация в данном разделе должна быть унифицирована во всех представленных документах на основании данных в представленных в разделах: IIА3 /3.2.Р.2 Фармацевтическая разработка; II С 3 /3.2.Р.7. Система упаковки и укупорки |
| 12 | Информация по устройствам ввода | Примечание: Информация в данном разделе должна быть унифицирована во всех представленных документах на основании данных в представленных в разделах: IIА3 /3.2.Р.2 Фармацевтическая разработка; II С 3 /3.2.Р.7. Система упаковки и укупорки |
| 13 | Упаковка (заполняется список значений) Информация в данном разделе должна быть унифицирована во всех представленных документах на основании данных в представленных в разделах:  IIА3 /3.2.Р.2 Фармацевтическая разработкаII С 3 /3.2.Р.7. Система упаковки и укупорки |
| № | Вид (первичная или вторичная) | Наименование | Размер (при наличии) | Объем (при наличии) | Кол-во единиц в упаковке | Краткое описание |
| 1. | Первичная |  |  |  |  |  |
| 2. | Промежуточная (при наличии) |  |  |  |  |  |
| 3.. | Вторичная |  |  |  |  |  |
| 3 | Штрих-код вторичной упаковки (GTIN) (Джитин) | Указать штрих-код для каждой дозировки (концентрации) |
| 14 | Полный качественный и количественный состав (заполняется список значений)Информация в данном разделе должна быть унифицирована во всех представленных документах на основании данных в представленных в разделах: 3.2.Р.1. Описание и состав лекарственного препаратаIIА3/3.2.Р.2 Фармацевтическая разработка3.2.Р.3.2. Состав на серию3.2.Р.3.3. Описание производственного процесса и контроля процессаII А СоставII В Сведения о производстве |
| № | Тип вещества (активное или вспомогательное) | Наименование | Количество на единицу лекарственной формы | Нормативный документ, регламентирующий качество или Фармакопея с указанием года издания | Производитель, страна и адрес производственной площадки (для активных веществ) | Контролируется международным комитетом по контролю за наркотиками (отмечается при наличии) | Наличие ядовитых веществ (отмечается при наличии) | Дикорастущее или культивируемое (для лекарственного растительного сырья) и место произрастания | Признак человеческого или животного происхождения (отмечается при наличии)I А 9.Документ о прионовой безопасности на вещества животного происхождения от производителя3.2.Р.4.5.Вспомогательные вещества человеческого и животного происхождения (при использовании ВВ животного или человеческого происхождения предоставляется сертификаты вирусной, бактериологической и прионовой безопасности) |
| 1. | АктивноеМодули 2.3.S и 3.2.S,II С 1 |  |  |  | Производитель АФС должен совпадать с информацией указанной в модулях: 2.3.S.2 Производство3.2.S.2.1. Производитель | II таб. III таб. IV таб. | 1 список 2 список |  |  |
| 2. | Вспомогательное3.2.Р.4.Контроль вспомогательных веществII С 2 вспомогательные вещества |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 15 | Наименование активной фармацевтической субстанции |  |
| 16 | Срок хранения лекарственного средства | предлагаемый срок хранения | Информация в данном разделе должна быть унифицирована во всех представленных документах на основании данных в представленных в разделах: II F /3.2.Р.8. Стабильность |
| предлагаемый период применения (после первого вскрытия контейнера) |  |
| предлагаемый период применения (после растворения или разведения) |  |
| 17 | Условия транспортирования |  |
| 18 | Условия хранения | предлагаемые условия хранения | Информация в данном разделе должна быть унифицирована во всех представленных документах на основании данных в представленных в разделах: II F /3.2.Р.8. Стабильность |
| предлагаемые условия хранения после первого вскрытия упаковки |  |
| 19 | Регистрация в стране-производителе и других странах 1.2.1. Сертификат (регистрационное удостоверение) о регистрации в стране-производителе (нотариально засвидетельствованный (при наличии)1.2.3. Сведения о регистрации лекарственного средства в других странах с указанием номера и даты регистрационного удостоверения (или копии сертификата или регистрационного удостоверения) |
| 1. | Название страны | № регистрационного удостоверения (указывается при наличии) | Дата выдачи | Срок действия |
| 2. |  |  |  |  |
| 20 | Наличие охранного документа на изобретение или полезную модель, товарный знак1.2.4. Копия охранного документа на товарный знакI А6.Охранный документ на изобретение или полезную модель оригинального лекарственного средства (предоставляется патентообладателем охранного документа в электронном формате), охранный документ на товарный знак (в электронном формате) |
|  | Название охранного документа | № охранного документа | Дата выдачи | Срок выдачи |
| 21 | Производство | 1) Полностью на данном производстве 2) Частично на данном производстве 3) Полностью на другом производстве |
| 22 | Производитель (и) лекарственного препарата и участок (и) производства (включая участки производства любого компонента (в том числе растворителя лекарственной формы), который является частью лекарственного препарата) |
| № | Тип производителя | Наименование, страна (на казахском, русском, английском языках) | №, дата и срок действия разрешительного документа | Юридический адрес | Фактический адрес | Телефон, факс, e-mail | Ф.И.О. (при его наличии), должность руководителя | Ф.И.О. (при его наличии), должность контактного лица |
| 1. | Производитель | Производитель ЛП должен совпадать с информацией указанной в разделах: IIВ Сведения о производстве2.3.Р.3 Производство3.2.Р.3.1. Производитель | IA1./1.2.1. Сертификат GMP  | Адрес производителей ЛП должен совпадать с информацией указанной в разделах: IIВ Сведения о производстве2.3.Р.3 Производство3.2.Р.3.1. Производитель |  |  |  |  |
| 1.1 | Предприятие-упаковщик | Производитель ЛП должен совпадать с информацией указанной в разделах: IIВ Сведения о производстве2.3.Р.3 Производство3.2.Р.3.1. Производитель |  |  |  |  |  |  |
| 1.1.1 | первичная | Производитель ЛП должен совпадать с информацией указанной в разделах: IIВ Сведения о производстве2.3.Р.3 Производство3.2.Р.3.1. Производитель |  |  |  |  |  |  |
| 1.1.2 | вторичная | Производитель ЛП должен совпадать с информацией указанной в разделах: IIВ Сведения о производстве2.3.Р.3 Производство3.2.Р.3.1. Производитель |  |  |  |  |  |  |
| 1.2 | Производитель, осуществляющий контроль качества | Производитель ЛП должен совпадать с информацией указанной в разделах: IIВ Сведения о производстве2.3.Р.3 Производство3.2.Р.3.1. Производитель |  |  |  |  |  |  |
| 1.3 | Производитель, ответственный за выпуск серий | Производитель ЛП должен совпадать с информацией указанной в разделах: IIВ Сведения о производстве2.3.Р.3 Производство3.2.Р.3.1. Производитель |  |  |  |  |  |  |
| 2) | Держатель лицензии |  | Данные по лицензии на производство, выданная уполномоченным органом страны производителя |  |  |  |  |  |
| 3) | Держатель регистрационного удостоверения | Держатель регистрационного удостоверения должен совпадать с информацией указанной в разделах: I.С/1.6.1 Мастер файл системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения или краткая характеристика системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения |  | Адрес ДРУ должен совпадать с информацией указанной в разделах: I.С /1.6.1Мастер файл системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения или краткая характеристика системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения |  |  |  |  |
| 4) | Заявитель или представительство |  | Данные по доверенности |  |  |  |  |  |
| 5) | Уполномоченное лицо по осуществлению фармаконадзора в Республике Казахстан | Указывается организация действующая на территории РК, который должен совпадать с информацией указанной в разделе: I.D /1.6.4Документ, подтверждающий что держатель регистрационного удостоверения имеет уполномоченное (контактное) лицо за фармаконадзор на территории Республики Казахстан |  | Адрес должен совпадать с информацией указанной в разделах: I.D /1.6.4Документ, подтверждающий что держатель регистрационного удостоверения имеет уполномоченное (контактное) лицо за фармаконадзор на территории Республики Казахстан  |  |  |  | Примечание: Информация, представленная в данном поле должна быть идентична с информацией регистрационного досье (I.D /1.6.4 Документ, подтверждающий, что держатель регистрационного удостоверения имеет уполномоченное (контактное) лицо за фармаконадзор на территории Республики Казахстан.  |
| 23 | Лаборатория страны-производителя по контролю качества препаратов крови и вакцин, ответственная за контроль качества (выпуск) серииИнформация в данном поле должна совпадать с информацией указанной в разделах: IIВ Сведения о производстве2.3.Р.3 Производство3.2.Р.3.1. Производитель |
|  | наименование лаборатории |  |
|  | адрес места осуществления деятельности |  |
|  | Страна |  |
|  | Телефон (факс) |  |
|  | электронная почта |  |
| 24. | Изменения, вносимые в регистрационное досье лекарственного средства (указать вносимые изменения) |
| № | Тип изменения | Редакция до внесения изменений | Вносимые изменения |
|  | Обязательно предоставление корректных и достоверных данных. |  |  |
| 25. | Данные по договору на проведение экспертизы лекарственных средств |
| 1. | № договора |  |
| 2. | Дата заключения |  |
| 3. | Срок действия |  |
| 26. | Субъект, осуществляющий оплату за проведение экспертизы |
| 1. | Наименование |  |
| 2. | Страна |  |
| 3. | Юридический адрес |  |
| 4. | Фактический адрес |  |
| 5. | Ф.И.О. (при его наличии), должность руководителя |  |
| 6. | Телефон |  |
| 7. | Факс |  |
| 8. | e-mail |  |
| 9. | Бизнес-идентификационный номер |  |
| 10. | Индивидуальный идентификационный номер |  |
| 11. | Банк |  |
| 12. | Расчетный счет |  |
| 13. | Валютный счет |  |
| 14. | Код |  |
| 15. | Банковский идентификационный код |  |
| Заявитель: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Гарантирую: достоверность информации регистрационного досье, ненарушение исключительных прав третьими лицами на изобретение или полезную модель, адекватность переводов методик контроля качества, инструкции по медицинскому применению лекарственного средства; представить образцы лекарственных средств, стандартные образцы лекарственных субстанций и их примесей в количествах, достаточных для трехкратного анализа, специфические реагенты, расходные материалы, применяемые при проведении испытаний лекарственных средств (в исключительных случаях и на условиях возврата), а также их соответствие нормативным документам, представляемым на регистрацию. Обязуюсь сообщать обо всех изменениях в регистрационное досье, а также представлять материалы при обнаружении нежелательных реакций при применении лекарственного средства, ранее не указанных в инструкции по медицинскому применению. |
| Дата |  |
| Ф.И.О (при его наличии) и должность ответственного лица Заявителя |  |
| Подпись |  |