|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | Тип процедуры | | | | | | | Регистрация  Перерегистрация  Внесение 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 наименование  Примечание:  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 название  Примечание:  Данная информация должна быть унифицирована во всех представленных документах | | | | | | | на казахском языке | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| на русском языке | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| на английском языке | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| 6. | Лекарственная форма  Примечание:  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 серию  IIА3 Фармацевтическая разработка  II 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 серию  3.2.Р.5.4.  Анализы серий  3.2.Р.8.  Стабильность  IIА3 Фармацевтическая разработка  II В 1 Производственная формула  II F  результаты испытания стабильности  I А8.  Документ, подтверждающий качество готового продукта | | | | | | | Концентрация указывается для жидких, мягких и газообразных лекарственных форм | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| 8. | Анатомо-терапевтическо-химическая классификация  Примечание:  Данная информация должна быть унифицирована во всех представленных документах (ИМП,ОХЛП).  I.C 1 ПООБ  1.2.1. СРР/РУ  1.6.2. 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 препарат  I.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 применением  I.C 1 ПООБ  1.6.2. 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 заявителя  Данные 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 разработка  II 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 препарата  IIА3/3.2.Р.2 Фармацевтическая разработка  3.2.Р.3.2. Состав на серию  3.2.Р.3.3. Описание производственного процесса и контроля процесса  II А Состав  II 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 производителя  3.2.Р.4.5.  Вспомогательные вещества человеческого и животного происхождения (при использовании ВВ животного или человеческого происхождения предоставляется сертификаты вирусной, бактериологической и прионовой безопасности) | |
| 1. | Активное  Модули 2.3.S и 3.2.S,  II С 1 | |  | |  | |  | | Производитель АФС должен совпадать с информацией указанной в модулях:  2.3.S.2 Производство  3.2.S.2.1. Производитель | | | | | II таб. III таб. IV таб. | | 1 список 2 список | | |  | | | |  | |
| 2. | Вспомогательное  3.2.Р.4.Контроль вспомогательных веществ  II 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 знак  1.2.4. Копия охранного документа на товарный знак  I 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 производстве  2.3.Р.3 Производство  3.2.Р.3.1. Производитель | | | | | IA1./1.2.1. Сертификат GMP | | | | Адрес производителей ЛП должен совпадать с информацией указанной в разделах:  IIВ Сведения о производстве  2.3.Р.3 Производство  3.2.Р.3.1. Производитель | | |  | |  | | |  | | | | |  |
| 1.1 | Предприятие-упаковщик | Производитель ЛП должен совпадать с информацией указанной в разделах:  IIВ Сведения о производстве  2.3.Р.3 Производство  3.2.Р.3.1. Производитель | | | | |  | | | |  | | |  | |  | | |  | | | | |  |
| 1.1.1 | первичная | Производитель ЛП должен совпадать с информацией указанной в разделах:  IIВ Сведения о производстве  2.3.Р.3 Производство  3.2.Р.3.1. Производитель | | | | |  | | | |  | | |  | |  | | |  | | | | |  |
| 1.1.2 | вторичная | Производитель ЛП должен совпадать с информацией указанной в разделах:  IIВ Сведения о производстве  2.3.Р.3 Производство  3.2.Р.3.1. Производитель | | | | |  | | | |  | | |  | |  | | |  | | | | |  |
| 1.2 | Производитель, осуществляющий контроль качества | Производитель ЛП должен совпадать с информацией указанной в разделах:  IIВ Сведения о производстве  2.3.Р.3 Производство  3.2.Р.3.1. Производитель | | | | |  | | | |  | | |  | |  | | |  | | | | |  |
| 1.3 | Производитель, ответственный за выпуск серий | Производитель ЛП должен совпадать с информацией указанной в разделах:  IIВ Сведения о производстве  2.3.Р.3 Производство  3.2.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 /1.6.1  Мастер 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 /  1.6.4  Документ, 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 /  1.6.4  Документ, 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) серии  Информация в данном поле должна совпадать с информацией указанной в разделах:  IIВ Сведения о производстве  2.3.Р.3 Производство  3.2.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 | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |