Приложение 1

к приказу Министра здравоохранения

и социального развития Республики Казахстан

от \_\_\_ июня 2015 года №\_\_\_\_\_

Приложение 1
 к Правилам проведения
экспертизы лекарственных средств

Форма

Заявление
            на проведение экспертизы лекарственного средства
                        в Республике Казахстан

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Вид регистрации | РегистрацияПеререгистрацияВнесение изменений |
| 2. | Данные по регистрационному удостоверению при перерегистрации и внесении изменении в регистрационное досье | № регистрационного удостоверения |  |
| Дата регистрации |  |
| Срок действия  |  |
| № НД |  |
| 3. | Ускоренная регистрация | Тип ускоренной процедуры | Нет ускоренной процедурыУскорение сроков  |
| Обоснование(№ письма и дата государственного органа) |  |
| 4. | Торговое название  | на государствен-ном языке |  |
| на русском языке |  |
| на английском языке |  |
| 5. | Торговое название на экспорт (для отечественных производи-телей) | на государствен-ном языке | на русском языке | на английском языке | страна |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| ... |  |  |  |
| 6. | Международ-ное непатентован-ное название (МНН)  | на государствен-ном языке |  |
| на русском языке |  |
| на английском языке |  |
| 6-1. | Наличие патентной защиты |  | №, дата, срок действия охранного документа на изобретение или полезную модель (приложить копию документа) |
| 7. | Лекарственная форма | на государствен-ном языке |  |
| на русском языке |  |
| 8. | Дозировка/концентрация (Заполняется при наличии.Объем заполняется в упаковке) | Концентрация указывается для жидких, мягких и газообразных лекарственных форм |  |
| 9. | Анатомо-терапевтическо-химическая классификация (АТХ) | Код |  |
| Наименование на государственном языке |  |
| Наименование на русском языке |
| 10. | Лекарственное средство является | Лекарственный препаратИммунобиологический препаратЛекарственный растительный препарат (в т.ч сборы)Гомеопатический препаратЛекарственная субстанцияЛекарственный балк-продуктИммунобиологический балк-продуктРадиофармацевтический препаратЛекарственное природное сырье (не фармакопейное)Лекарственный препарат биологического происхождения |
| Оригинальный (указать название оригинального лекарственного препарата) |
| Генерик (указать название оригинального лекарственного препарата)  |
| Биосимиляр (указать название оригинального лекарственного препарата) |
| Автогенерик (указать название оригинального лекарственного препарата) |
| Исследования водных растворов генерических препаратов ин-витро |
| Внедрение трансфера производственных и технологических процессов |
| 11. | Форма отпуска в стране заявителя | По рецепту врачаБез рецепта врача |
| 12. | Способы введения |  |
| 13. | Упаковка (заполняется список значений) |
| № | Вид (первичная или вторичная) | Наименование | Размер (при наличии) | Объем (при наличии) | Кол-во единиц в упаковке | Краткое описание |
| 1. | Первичная |  |  |  |  |  |
| 2. | Вторичная |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |
| 14. | Полный качественный и количественный состав (заполняется список значений) |
| № | Тип вещества (активное или вспомога-тельное) | Наименование | Коли-чество на единицу лекар-ствен-ной формы | Норматив-ный документ, регламенти-рующий качество или Фармакопея с указанием года издания | Произво-дитель, страна и адрес производ-ственной площадки (для активных веществ) | Контро-лируется междуна-родным комите-том по контро-лю за наркоти-ками (отмеча-ется при нали-чии) | Нали-чие ядови-тых веществ (отмеча-ется при нали-чии) | Дикорас-тущее или культи-вируемое (для лекар-ствен-ного расти-тельного сырья) и место произ-растания | Признак челове-ческого или живот-ного проис-хожде-ния (отмеча-ется при нали-чии) |
| 1. | Активное  |  |  |  |  | II таб.III таб.IV таб. | 1 список2 список |  |  |
| 2. | Вспомога-тельное |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 15. | Подана ли на государственную регистрацию лекарственная субстанция, произведенная не в условиях Надлежащей производственной практики, для отечественных производителей (кроме гомеопатических препаратов, иммунобиологических препаратов и лекарственного растительного сырья) | ДаНет |
| 16. | Срок хранения лекарственного средства | предлагаемый срок хранения |  |
| предлагаемый период применения (после первого вскрытия контейнера) |  |
| предлагаемый период применения (после растворения или разведения) |  |
| 17. | Условия транспортирования |  |
| 18. | Условия хранения | предлагаемые условия хранения |  |
| предлагаемые условия хранения после первого вскрытия упаковки |  |
| 19. | Регистрация в стране-производителе и других странах |
| 1. | Название страны | № регистрационного удостоверения (указывается при наличии) | Дата выдачи | Срок действия |
| 2. |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |
| 19-1 | Наличие охранного документа на изобретение или полезную модель |
|  | Название охранного документа | № охранного документа | Дата выдачи | Срок выдачи |
|  |  |  |  |  |
| 20. | Производство | 1) Полностью на данном производстве2) Частично на данном производстве3) Полностью на другом производстве |
| 21. | 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 государственном, русском, английском языках) | №, дата и срок действия разрешительного документа | Юридический адрес | Фактический адрес | Телефон, факс, e-mail | Фамилия, имя, отчество, должность руково-дителя | Фамилия, имя, отчество, дол-жность, контакт-ного лица |
| 1. | Производитель |  |  |  |  |  |  |  |
| 2. | Держатель лицензии |  | Данные по лицензии на производ-ство, выданная уполномо-ченным органом страны-произво-дителя |  |  |  |  |  |
| 3. | Держатель регистрацион-ного удостоверения |  |  |  |  |  |  |  |
| 4. | Предприятие-упаковщик |  |  |  |  |  |  |  |
| 5. | Заявитель или представитель-ство |  | Данные по доверен-ности |  |  |  |  |  |
| 6. | Уполномоченное лицо по осуществлению фармаконадзора в Республике Казахстан |  |  |  |  |  |  |  |
| 22. | Изменения типа 1, вносимые в регистрационное досье лекарственного средства (заполняются при типе заявки – внесение изменений) (указать вносимые изменения)  |
| № | Изменение | Тип изменения | Условия/замечания |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 23. | Данные по договору на проведение экспертизы лекарственных средств |
| 1. | № договора |  |
| 2. | Дата заключения |  |
| 3. | Срок действия |  |
| 24. | Данные по стоимости формы выпуска лекарственного средства (для мониторинга цен) |
| № | Штрих-код вторич-ной упаков-ки Указы-вается при наличии | Первич-ная упаков-ка | Кол-во доз в первич-ной упаковке | Вторич-ная упаков-ка | Кол-во первичной упаковки во вторич-ной упаковке | Кол-во доз во вторич-ной упаков-ке | Цена про-изводи-теля, в тенге | Референтная цена страны производи-теля, владельца регистра-ционного удостове-рения, юридичес-кого лица, имеющего статус официаль-ного представи-теля производи-теля в тенге (нужное подчеркнуть) | Зарегис-трирован-ная цена (цена с учетом понесен-ных расходов на логистику, таможен-ных платежей и проведение оценки безопас-ности и качества), в тенге |
| 25. | Субъект, осуществляющий оплату за проведение экспертизы |
| 1. | Наименование |  |
| 2. | Страна |  |
| 3. | Юридический адрес |  |
| 4. | Фактический адрес |  |
| 5. | Фамилия, имя, отчество, должность руководителя |  |
| 6. | Телефон |  |
| 7. | Факс |  |
| 8. | e-mail |  |
| 9. | БИН |  |
| 10. | ИИН |  |
| 11. | Банк |  |
| 12. | Р/с |  |
| 13. | В/с |  |
| 14. | Код |  |
| 15. | БИК |  |
| 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 до начала аналитической экспертизы 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 заявление и материалы при обнаружении побочных воздействий при применении лекарственного средства, ранее не указанных в инструкции по медицинскому применению. |
| Заявление составлено в 1 экземпляре. |
| Дата |  |
| Фамилия, имя, отчество и должность ответственного лица Заявителя |  |
| Подпись, печать |  |