Приложение 1 к приказу

ДЛС и МИ №\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_2023г.

ЗАЯВЛЕНИЕ

НА РЕГИСТРАЦИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

|  |  |
| --- | --- |
| Оригинальный лекарственный препарат |  |
| Оригинальный биологический лекарственный препарат |  |
| Воспроизведенный лекарственный препарат |  |
| Биоаналогичный лекарственный препарат (Биосимиляр) |  |
| Гибридный лекарственный препарат |  |
| Гомеопатический лекарственный препарат |  |
| Растительный лекарственный препарат |  |
| Лекарственное растительное сырье |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Лекарственный препарат подается по ускоренной процедуре регистрации** | **Да** **Нет** |
| входит в перечень преквалифицированных ВОЗ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Номер регистрации ВОЗ/WHO Reference Number |
| имеет регистрацию в:  США (FDA)  ЕМА (по централизованной процедуре)  Японии (PMDA)  Швейцарии (Swissmedic)    Великобритании (MHRA). | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Регистрационный номер  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Регистрационный номер  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Регистрационный номер  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Регистрационный номер  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Регистрационный номер |

|  |  |
| --- | --- |
| **Лекарственный препарат подается в соответствии с пунктом 10 Порядка государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения** | **Да** **Нет** |
| Государство, уполномоченный орган которого зарегистрировал лекарственный препарат |  |
| Регистрационный номер (номер регистрационного удостоверения) |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Присвоен ли лекарственному препарату статус орфанного лекарственного препарата в Кыргызской Республике?** | **Да** **Нет** |
| Если «да»:  Документ (ы), подтверждающие принадлежность заявленного лекарственного препарата к орфанным препаратам |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Поступает ли лекарственный препарат в Кыргызскую Республику по линии гуманитарной помощи в рамках программ в сфере здравоохранения?** | **Да** **Нет** |
| Если «да»:  Документы или данные, подтверждающие, что лекарственный препарат поступает по линии гуманитарной помощи в рамках программ в сфере здравоохранения |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Предусмотрены ли лабораторные испытания образцов лекарственного препарата?** | **Да** **Нет** |
| **Если «нет»:**  Лекарственный препарат, подается на регистрацию в соответствии с пунктом 10 Порядка государственной регистрации лекарственных  средств для медицинского применения |  |
| Предоставляется сертификат, подтверждающий соответствие производственной площадки надлежащей производственной практике, выданный регуляторными органами стран ICH |  |
| Предоставляется сертификат или протокол анализа испытаний  заявленного лекарственного препарата, проведенных за последние  шесть месяцев к дате подачи заявки в лаборатории, имеющей  действующий аттестат аккредитации по международному стандарту  ISO 17025 на момент проведения испытаний и находящейся на  территории государств – членов ЕАЭС и область аккредитации  которой предусматривает анализ/испытание заявляемых лекарственных средств |  |

1. Торговое наименование лекарственного препарата (далее - ЛС) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Международное непатентованное наименование (МНН) или общепринятое (группировочное), или иное наименование (при отсутствии МНН): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. Лекарственная форма, дозировка, концентрация, объем, способ введения, количество доз в упаковке \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Упаковка (наличие и краткое описание):

первичная \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

вторичная \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Держатель регистрационного удостоверения: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6. Заявитель: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Производитель (указать для заполнения регистрационного удостоверения на государственном, официальном, английском языках)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Информация о производителе лекарственного средства (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного средства) | | |
| Стадия производства (все участники производственного процесса) | Название организации | Адрес производственной площадки |
| Производство готовой лекарственной формы |  |  |
| Первичная упаковка |  |  |
| Вторичная упаковка |  |  |
| Выпускающий контроль качества |  |  |

8. Имеется ли доверенное лицо заявителя в Кыргызской Республике?

Да Нет

Если «да», указать:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(ФИО доверенного лица)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(доверенность №, дата выдачи, срок действия)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(адрес доверенного лица)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(тел., факс, e-mail или другие контактные данные доверенного лица)

9. Имеется ли представительство заявителя в Кыргызской Республике?

Да Нет

Если «да», указать:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Наименование представительства)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(юридический адрес представительства)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(тел., факс, e-mail или другие контактные данные представительства)

10. Полный качественный и количественный состав лекарственного препарата:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Вещество  /Ингредиент | Количество  на единицу  лекарственной  формы (для  гомеопатических  - на 100 г) | НД,  регламентирующие  качество или  Фармакопея с указанием  года издания | Производитель,  адрес места  нахождения |
| Действующие вещества: |  |  |  |
| Вспомогательные вещества: |  |  |  |
| Состав оболочки таблетки или корпуса капсулы: |  |  |  |

Примечание: в единицах массы (г, мг, мг/кг), биологических единицах, в единицах концентрации (процентах, мг/мл) на 1 единицу лекарственной формы.

Для лекарственного растительного препарата:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ингредиенты/компоненты | НД,  регламентирующие  качество или  Фармакопея с указанием  года издания | Производитель/заготовитель,  адрес места  нахождения |
|  |  |  |

11. Указать вещества, вошедшие в состав ЛС:

человеческого происхождения: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

животного происхождения: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

12. АТХ код или предложения относительно него \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

13. Основное фармакологическое действие (кроме гомеопатических препаратов) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

14. Область применения: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (указать заболевания, при которых ЛС рекомендуется как профилактическое \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

или лечебное средство)

15. Рекомендованные дозы:

Для взрослых:

разовая: средняя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ высшая \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

суточная: средняя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ высшая \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

курсовая: средняя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ высшая \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Для детей:

разовая: средняя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ высшая \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

суточная: средняя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ высшая \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

курсовая: средняя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ высшая \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

16. Регистрация в стране-производителе и других странах (перечень стран):

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| N  п/п | Название страны | N регистрационного  удостоверения (лицензии  на маркетинг) | Дата выдачи | Срок действия |
|  |  |  |  |  |

17. Срок хранения лекарственного средства: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Срок использования после первого вскрытия упаковки или после растворения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

18. Транспортирование: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

19. Условия хранения (нужное отметить):

|  |
| --- |
| Нормальные условия (не выше +25 град. Цельсия) или (не выше +30 град. Цельсия) |
|  |
| Ниже +8 град. Цельсия (при охлаждении, но без замораживания) |
|  |
| От -5 град. Цельсия до -20 град. Цельсия (в морозильнике) |
|  |
| Ниже -18 град. Цельсия (в условиях глубокого замораживания) |
|  |
| От +2 град. Цельсия до +8 град. Цельсия (при охлаждении) |
|  |
| От +8 град. Цельсия до +15 град. Цельсия |
|  |
| Иные условия (указать конкретные условия хранения) |

20. Контролируются международным комитетом по контролю за наркотиками (таблица II, III, IV Списка) (нужное отметить)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование ЛС | МНН  лекарственного  вещества,  подлежащего  контролю | Химическое  название  лекарственного  вещества | Список наркотических  средств, психотропных веществ и прекурсоров,  подлежащих контролю  в Кыргызской Республике | | |
| II | III | IV |
|  |  |  |  |  |  |

21. Форма отпуска в стране-производителе (нужное отметить):

┌─────────┐

└─────────┘ - по рецепту врача

┌─────────┐

└─────────┘ - ОТС (без рецепта)

Заявитель: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ гарантирую достоверность информации, содержащейся во всех экземплярах регистрационного досье, адекватность переводов методик контроля качества, инструкции по медицинскому применению ЛС, а также соответствие образцов ЛС, стандартных образцов лекарственных и посторонних примесей нормативным документам, представляемым на регистрацию.

Обязуюсь в течение двух месяцев после внесения оплаты за государственную регистрацию лекарственного средства предоставить в уполномоченный орган образцы лекарственного средства, а также предусмотренные нормативным документом по качеству стандартные образцы активных фармацевтических субстанций и родственных примесей, специфические реагенты для проведения испытаний образцов лекарственного средства в количестве, согласованном с уполномоченным органом и необходимом для проведения не менее чем трехкратного анализа в соответствии с требованиями нормативного документа по качеству лекарственного средства.

В случае государственной регистрации, обязуюсь осуществлять поставки зарегистрированного лекарственного препарата в полном соответствии с актуальными данными регистрационного досье по показателям эффективности, безопасности и качества при соблюдении условий транспортирования и хранения в соответствии с условиями, приведенными в регистрационном досье лекарственного препарата.

Обязуюсь сообщать в течение месяца после принятия решения о любых изменениях в регистрационном досье и обнаружении любых побочных реакций ЛС, ранее не указанных в инструкции по медицинскому применению ЛС для специалистов и инструкции для потребителя~~.~~

Обязуюсь предоставлять отчеты о безопасности в рамках и в сроки, установленные законодательством Кыргызской Республики.

Плательщиком экспертизы лекарственного средства является: \_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(завод-производитель, представительство, доверенное лицо)

Реквизиты плательщика:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Сдал (ФИО) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Подпись: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Принял (ФИО) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Подпись: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата заполнения: "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Подпись руководителя и печать фирмы или официального представителя:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_