

Додаток 1
до Порядку проведення перевірки
реєстраційних матеріалів на їх
автентичність на лікарський засіб, який
подається на державну реєстрацію з метою
його закупівлі особою, уповноваженою на
здійснення закупівель у сфері охорони
здоров'я, або спеціалізованою організацією
(пункт 3 розділу І)

ВИСНОВОК

**за результатами перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на
лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі
особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або
спеціалізованою організацією**

За результатами перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність, доданих до заяви про
державну реєстрацію лікарського засобу, **який**

закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я /
підлягає закупівлі спеціалізованою організацією (необхідне підкреслити):

назва лікарського засобу _____

лікарська форма, сила дії (дозування) _____

упаковка:

первинна _____

вторинна _____

Заявник (власник реєстраційного посвідчення) _____

Виробник(и) лікарського засобу _____

зареєстрований компетентним органом (найменування регуляторного органу, країна, дата
реєстрації (видачі дозволу на маркетинг))

встановлено:

для лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я	для лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією
Наявність документу, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за	Наявність матеріалів реєстраційного дос'є, які були подані для реєстрації лікарського засобу регуляторному органу країни, в якій зазначений лікарський засіб зареєстровано, або для

централізованою процедурою та застосування на території держав - членів Європейського Союзу на дату подання заяви про державну реєстрацію, засвідченого підписом заявника або уповноваженого ним представника ☐ так ☐ ні	прекваліфікації лікарського засобу ВООЗ ☐ так ☐ ні
Наявність матеріалів реєстраційного досьє, на підставі якого було здійснено реєстрацію лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для застосування на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу ☐ так ☐ ні	Наявність звіту з оцінки лікарського засобу - документу, що свідчить про позитивну оцінку такого лікарського засобу стосовно його ефективності, безпеки та якості, складеного регуляторним органом країни, в якій такий лікарський засіб зареєстровано, або виданий ВООЗ, якщо лікарський засіб є прекваліфікованим ☐ так ☐ ні
Наявність методів контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту), що відповідають реєстраційним матеріалам, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника ☐ так ☐ ні	Наявність методів контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту) (інформація щодо контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту)) ☐ так ☐ ні
Наявність звіту з оцінки лікарського засобу - документу, що свідчить про позитивну оцінку такого лікарського засобу стосовно його ефективності, безпеки та якості, складеного регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований ☐ так ☐ ні	Наявність інструкції про застосування лікарського засобу або інформація про застосування лікарського засобу, затверджена згідно з нормативними вимогами країни заявника/виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, викладена мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством ☐ так ☐ ні
Наявність інструкції про застосування лікарського засобу, викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), короткої характеристики лікарського засобу, викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), затверджена відповідно до нормативних вимог країни заявника/виробника згідно з результатами клінічних випробувань ☐ так ☐ ні	Наявність зразку оригіналу упаковки лікарського засобу ☐ так ☐ ні
Наявність графічного зображення макета упаковки лікарського засобу та тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної)	Наявність перекладів тексту маркування упаковки лікарського засобу та інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу державною мовою, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни заявника/виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими

☐ так ☐ ні	стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, засвідчених підписом заявника або уповноваженого ним представника ☐ так ☐ ні
Наявність перекладів тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування, короткої характеристики лікарського засобу державною мовою, затверджені відповідно до нормативних вимог країни заявника/виробника згідно з результатами клінічних випробувань, автентичність яких підтверджена підписом Заявника або уповноваженого ним представника ☐ так ☐ ні	
Наявність засвідченої копії документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, або письмового зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах - членах Європейського Союзу) ☐ так ☐ ні	

УЗАГАЛЬНЕНИЙ ВИСНОВОК

Усі матеріали наявні У разі "ні" вказати відсутні матеріали:	☐ так	☐ ні
Наявність перекладу державною мовою, автентичність якого підтверджена Заявником або уповноваженого ним представника, тексту маркування упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією або закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни Заявника/Виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань	☐ так	☐ ні
Найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреса виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу, відповідає інформації, на підставі якої цей	☐ так	☐ ні

лікарський засіб зареєстрований відповідним компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу; якщо "ні", вказати, яка інформація є невідповідною		
Матеріали, перевірені щодо їх автентичності, дозволяють прийняти рішення про державну реєстрацію такого лікарського засобу	☐ так	☐ ні

Від імені Центру

(підпис уповноваженої особи)

М.П.

(П.І.Б. уповноваженої особи)

(посада уповноваженої особи)

"__" _____ 20__ року