

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к Правилам регистрации и экспертизы  
лекарственных средств для медицинского  
применения

ФОРМЫ

**заявлений о регистрации, перерегистрации лекарственного  
препарата, приведении в соответствие с требованиями  
Евразийского экономического союза и внесении изменений в  
регистрационное досье лекарственного препарата**

(форма)

I. ЗАЯВЛЕНИЕ

о регистрации лекарственного препарата (приведении  
регистрационного досье лекарственного препарата  
в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза)

Дата поступления заявления  
« \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

№ \_\_\_\_\_

Торговые наименования  
лекарственного препарата  
Активные фармацевтические  
субстанции  
Дозировки или концентрация и  
лекарственная форма  
Форма выпуска  
Держатель регистрационного  
удостоверения  
Заявитель  
Представитель заявителя


Я гарантирую достоверность и несу ответственность за  
информацию, содержащуюся в представленных документах и данных,  
включенных в регистрационное досье.

Я согласен, что в случае непредставления в течение 90 дней  
документов и данных, необходимых для восполнения регистрационного  
досье, по замечаниям уполномоченного органа (экспертной организации)  
референтного государства в рассмотрении данного заявления будет  
отказано.

Я подтверждаю, что все данные в составе регистрационного досье получены в установленном порядке и не нарушают права третьих лиц на интеллектуальную собственность (подпункты 4.3 и 4.4 приложения к настоящему заявлению).

Я также подтверждаю, что все предусмотренные сборы (пошлины) оплачены (будут оплачены) в соответствии с требованиями законодательства.

Доверенность на осуществление юридически значимых действий от имени держателя регистрационного удостоверения прилагается (подпункт 4.1 приложения к настоящему заявлению).

От имени заявителя

\_\_\_\_\_

(подпись)

\_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество)

\_\_\_\_\_

(должность)

М. П.

### 1. Общие пункты заявления

1.1. Это заявление подается в соответствии с нижеследующим.

1.1.1. Заявление подано по процедуре взаимного признания:

референтное государство	
торговое наименование в референтном государстве	
дата регистрации	
номер регистрационного удостоверения	
копия регистрационного удостоверения	
идентификационный номер заявления на регистрацию	
государства признания, в которых данный лекарственный препарат уже зарегистрирован (при наличии)	

торговые наименования в государствах признания (в случае отличия торгового наименования от зарегистрированного в референтном государстве), где лекарственный препарат уже зарегистрирован	
дата регистрации в государствах признания, если лекарственный препарат зарегистрирован	
номер регистрационного удостоверения в государствах признания	
иные государства – члены Евразийского экономического союза для подачи заявки (при наличии)	
торговые наименования в государствах признания (в случае отличия торгового наименования от наименования, зарегистрированного в референтном государстве и (или) государствах признания (если применимо))	

#### 1.1.2. Заявление подано по децентрализованной процедуре:

идентификационный номер заявки	
референтное государство	
торговое наименование в референтном государстве	
государства признания для подачи заявки	
торговые наименования в государствах признания (в случае отличия торгового наименования от наименования в референтном государстве и (или) государствах признания (если применимо))	

1.1.3. Заявление подано с целью приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза по процедуре взаимного признания:

референтное государство	
торговое наименование в референтном государстве	
дата регистрации	
номер регистрационного удостоверения	
копия регистрационного удостоверения	
идентификационный номер заявления на приведение регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза	
государства – члены Евразийского экономического союза, в которых лекарственный препарат уже зарегистрирован (при наличии)	
торговые наименования в государствах признания, где лекарственный препарат уже зарегистрирован (в случае отличия торгового наименования от наименования, зарегистрированного в референтном государстве)	
дата регистрации в государствах признания, если лекарственный препарат зарегистрирован	
номер регистрационного удостоверения в государствах признания	

Примечание. Раздел должен быть заполнен для любого заявления, включая заявления, на которые есть ссылки в этом разделе.

В случае представления заявления на соответствующий тип

лекарственного препарата, оставшиеся разделы заявления, касающиеся других лекарственных препаратов, не заполняются.

**ОРИГИНАЛЬНЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ**

- биологический                       другой лекарственный препарат  
 лекарственный препарат  
 новая активная фармацевтическая субстанция (далее – АФС)

Примечание. Сведения об АФС в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза или в соответствующих национальных реестрах государств – членов Евразийского экономического союза отсутствуют.

- известное АФС

Примечание. Сведения об АФС в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза или в соответствующих национальных реестрах государств – членов Евразийского экономического союза имеются

**ВОСПРОИЗВЕДЕННЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ**

- однокомпонентный                       многокомпонентный

Оригинальный лекарственный препарат:

наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма	
держатель регистрационного удостоверения (компания, на имя которой выдано регистрационное удостоверение), дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государства – члены Евразийского экономического союза, где зарегистрирован оригинальный лекарственный препарат	

Референтный лекарственный препарат, 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, государства – члены Евразийского экономического союза, где зарегистрирован референтный лекарственный препарат	
привести обоснования использования референтного препарата при его отличии от оригинального препарата	
наличие рекомендаций Экспертного комитета по лекарственным средствам по выбору референтного лекарственного препарата	

Примечание. 1. Раздел необходимо заполнять для каждого лекарственного препарата, который использовался в исследованиях эквивалентности.

2. При заполнении заявления в поле «оригинальный препарат» указывается информация об оригинальном препарате воспроизведенной копией которого является лекарственный препарат. В поле «референтный препарат» указывается информация о препарате, который использовался для подтверждения эквивалентности. В случае совпадения информации о референтном и оригинальном препарате соответствующая информация дублируется.

**БИОПОДОБНЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ (БИОАНАЛОГ)**

Оригинальный биологический лекарственный препарат:

наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма	
держатель регистрационного удостоверения (компания, на имя которой выдано регистрационное удостоверение), дата	

регистрации, номер регистрационного удостоверения, государства – члены Евразийского экономического союза, где зарегистрирован оригинальный лекарственный препарат	
---	--

Референтный биологический лекарственный препарат:

наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма	
держатель регистрационного удостоверения, дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государства – члены Евразийского экономического союза, где зарегистрирован референтный лекарственный препарат	
наличие рекомендаций Экспертного комитета по лекарственным средствам по выбору референтного лекарственного препарата	
различия по сравнению с референтным биологическим лекарственным препаратом (если имеются):	<input type="checkbox"/> различия в исходных материалах <input type="checkbox"/> различия в производственном процессе <input type="checkbox"/> другие показания к применению <input type="checkbox"/> различия в лекарственной форме <input type="checkbox"/> другие дозировки (количественные изменения АФС) <input type="checkbox"/> другой способ введения <input type="checkbox"/> другие отличия: _____

Примечание. При заполнении заявления в поле «оригинальный биологический лекарственный препарат» указывается

информация об оригинальном препарате, биоаналогом которого является подаваемый на регистрацию лекарственный препарат. В поле «референтный препарат» указывается информация о препарате (препаратах), использованном (использованных) для подтверждения биоаналогичности. В случае совпадения информации о референтном и оригинальном препарате соответствующая информация дублируется.

ГИБРИДНЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ

Оригинальный лекарственный препарат:

наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма	
держатель регистрационного удостоверения, дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государства – члены Евразийского экономического союза, где зарегистрирован оригинальный лекарственный препарат	
различия по сравнению с оригинальным лекарственным препаратом:	<input type="checkbox"/> изменения активной фармацевтической субстанции <input type="checkbox"/> другая лекарственная форма <input type="checkbox"/> другие дозировки (количественные изменения АФС) <input type="checkbox"/> другой способ введения <input type="checkbox"/> другая фармакокинетика (включая другую биодоступность); <input type="checkbox"/> другое показание к применению <input type="checkbox"/> другие отличия: _____

Примечание. При заполнении заявления в данном поле указывается информация об оригинальном препарате гибридной копией которого является лекарственный препарат. Указанное поле заполняется вне зависимости от наличия оригинального препарата на фармацевтическом рынке.



КОМБИНИРОВАННЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ

- 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, государства – члены Евразийского экономического союза, где зарегистрирован оригинальный лекарственный препарат	

ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ С ХОРОШО ИЗУЧЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ПРИМЕНЕНИЕМ

РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ИЛИ ПРЕКУРСОР

- радиофармацевтический набор  
 прекурсор радионуклида

источник радионуклида (первичный и вторичный) (при наличии)	
генератор	

ГОМЕОПАТИЧЕСКИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ

- новый гомеопатический препарат, не включенный в фармакопеи и монографии  
 гомеопатический препарат, включенный в фармакопеи и монографии

РАСТИТЕЛЬНЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ

ИЗМЕНЕНИЯ, КОТОРЫЕ ТРЕБУЮТ НОВОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Отметить необходимое:

- изменения активных фармацевтических субстанций, которые не расцениваются как новая АФС:
  - замена химической АФС другой солью (эфиром, комплексом, производным) с той же самой активной функциональной частью молекулы действующего вещества, отвечающей за терапевтический эффект, при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности;
  - замена другим изомером, иной смесью изомеров, смесью отдельных изомеров (например, рацемата на единственный энантиомер) при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности;
  - замена биологической АФС на другую с несколько измененной молекулярной структурой при отсутствии существенных различий по эффективности и (или) безопасности, за исключением изменений АФС сезонной, препандемической или пандемической вакцины для профилактики гриппа человека;
  - модификации вектора, используемого для получения антигена или исходного материала, включая новый главный банк клеток из другого источника при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности;
  - новый лиганд или связывающий механизм радиофармацевтического препарата при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности;
  - изменение экстрагента (растворителя) или соотношения лекарственного растительного сырья и фармацевтической субстанции растительного происхождения при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности;
- изменения дозировки, лекарственной формы и способа применения:
  - изменение биодоступности;
  - изменение фармакокинетики;
  - изменение или добавление новой дозировки/активности;
  - изменение или добавление новой лекарственной формы;
  - изменение или добавление нового пути введения

Лекарственный препарат, который зарегистрирован в референтном государстве \_\_\_\_\_ и в который вносятся

(наименование государства)

соответствующие изменения:

торговое наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма	
--	--

держатель регистрационного удостоверения, дата регистрации	
номер регистрационного удостоверения	

ОРФАННЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ

Присвоен ли лекарственному препарату статус орфанного лекарственного препарата в государствах – членах Евразийского экономического союза или за его пределами

нет                       в процессе рассмотрения                       да

дата	
номер регистрационного удостоверения орфанного лекарственного препарата	
государства – члены Евразийского экономического союза и/или иные государства, присвоившее данному лекарственному препарату статус орфанного лекарственного препарата	

Отказано в присвоении статуса орфанного лекарственного препарата:

дата	
номер решения	
заявление на присвоение статуса отозвано	
дата	

Копия документа, подтверждающего присвоение лекарственному препарату статуса орфанного препарата (при наличии) (подпункт 4.2 приложения к настоящему заявлению).

## 2. Особые пункты заявления

2.1. Наименование и код АТХ	
2.1.1. Наименование лекарственного препарата	
2.1.2. Наименование АФС или состав	

Примечание. Только одно наименование должно быть приведено в таком порядке: международное непатентованное наименование (далее – МНН)\*,

наименование по Фармакопее Евразийского экономического союза, фармакопеям государств – членов (или основным фармакопеям в соответствии с Концепцией гармонизации фармакопей государств – членов Евразийского экономического союза), общепринятое или группировочное наименование, научное (химическое) название.

\* Наименование АФС необходимо указывать по ее рекомендованному МНН с указанием его солей или гидратной формы, если необходимо

### 2.1.3. Фармакотерапевтическая группа

(используйте действующий код АТХ)

код АТХ	
группа	

Если код АТХ не присвоен, укажите, было ли подано заявление на присвоение кода АТХ

2.2. Дозировка, лекарственная форма и упаковка, путь введения, вместимость первичной упаковки, число единиц дозирования в упаковке

#### 2.2.1. Дозировка и лекарственная форма

(используйте перечень стандартных терминов номенклатуры лекарственных форм, применяемой в Евразийском экономическом союза)

лекарственная форма	
дозировки или концентрации	
2.2.2. Путь введения (используйте перечень стандартных терминов номенклатуры лекарственных форм)	
2.2.3. Упаковка: первичная и вторичная упаковка, промежуточная упаковка (при наличии), укупорочная система и устройства для ввода, включая описание материала, из которого они изготовлены (используйте перечень стандартных терминов номенклатуры лекарственных форм)	

Для каждого вида упаковки укажите:

2.2.3.1. Число единиц дозирования в упаковке.

2.2.3.2. Предлагаемый срок хранения.

2.2.3.3. Предлагаемый срок хранения (после первого вскрытия первичной или промежуточной упаковки).

2.2.3.4. Предлагаемый срок хранения (после восстановления/растворения или разведения).

2.2.3.5. Предлагаемые условия хранения.

2.2.3.6. Предлагаемые условия хранения после первого вскрытия упаковки (первичной или промежуточной).

2.2.4. Информация по устройствам для ввода

2.3. Категория отпуска

по рецепту

2.3.1. Предлагаемая категория отпуска:

без рецепта

в условиях стационара

2.4. Держатель регистрационного удостоверения

2.4.1. Держатель регистрационного удостоверения:

наименование юридического лица	
юридический адрес	
государство	
номера телефона и факса (при наличии)	
адрес электронной почты	

2.4.2. Представитель держателя регистрационного удостоверения (лицо, выступающее от имени держателя регистрационного удостоверения, – заявитель):

наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество физического лица	
номер телефона и факса (при наличии)	
адрес электронной почты	

При заполнении данного пункта приложите доверенность на совершение юридически значимых действий от имени держателя регистрационного удостоверения (подпункт 4.1 приложения к настоящему заявлению).

2.4.3. Представитель заявителя (лицо, выступающее от имени заявителя) после регистрации лекарственного препарата, если они отличаются от определенных в подпункте 2.4.2 настоящего заявления:

фамилия, имя, отчество представителя заявителя или наименование юридического лица	
юридический адрес юридического лица	
страна	
номера телефона и факса (при наличии)	
адрес электронной почты	

При заполнении данного пункта приложите доверенность (подпункт 4.1 приложения к настоящему заявлению).

2.4.4. Уполномоченное лицо держателя регистрационного удостоверения, ответственное за фармаконадзор в государствах – членах Евразийского экономического союза:

фамилия, имя, отчество уполномоченного лица держателя регистрационного удостоверения, ответственного за фармаконадзор	
наименование юридического лица (держателя регистрационного удостоверения)	
юридический адрес юридического лица (держателя регистрационного удостоверения)	
государство	
номера круглосуточного телефона и факса	
адрес электронной почты	

Укажите место регистрации и фактическое место жительства уполномоченного лица держателя регистрационного удостоверения, ответственного за фармаконадзор.

реквизиты мастер-файла фармаконадзора:

номер:

адрес местонахождения:

2.4.5. Уполномоченное лицо держателя регистрационного удостоверения в государстве – члене Евразийского экономического союза для осуществления фармаконадзора, если оно отличается от указанного в пункте 2.4.4 настоящего заявления:

фамилия, имя, отчество уполномоченного лица держателя регистрационного удостоверения, ответственного за фармаконадзор	
наименование юридического лица (держателя регистрационного удостоверения)	
адрес юридического лица	
государство	
номера круглосуточного телефона и факса	
адрес электронной почты	

Укажите место регистрации и фактическое место жительства контактного лица по фармаконадзору в государстве – члене Евразийского экономического союза, номер его телефона.

2.5. Производитель лекарственного препарата

2.5.1. Производитель, который отвечает за выпускающий контроль качества серий лекарственного препарата (как указано в общей характеристике лекарственного препарата, листке-вкладыше и при необходимости в маркировке)

наименование юридического лица	
адрес места осуществления деятельности	

государство	
номера телефона и факса (при наличии)	
адрес электронной почты	

2.5.2. Лаборатория страны-производителя по контролю качества препаратов крови и вакцин, ответственная за контроль качества (выпуск) серии

наименование лаборатории	
адрес места осуществления деятельности	
государство	
номера телефона и факса (при наличии)	
адрес электронной почты	

2.5.3. Организация, ответственная за работу с рекламациями в рамках Евразийского экономического союза (для каждого государства (при наличии))

наименование юридического лица	
местонахождение юридического лица	
страна	
номера круглосуточный телефона и факса	
адрес электронной почты	

2.5.4. Производитель лекарственного препарата и производственные площадки

Все производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата (включая растворители) с указанием стадий производственного процесса:

наименование стадии производственного процесса*, наименование юридического лица*	
--	--



адрес места осуществления деятельности*	
государство*	
номер телефона и факса (при наличии)*	
адрес электронной почты*	

\*Указанные поля заполняются для каждой стадии производственного процесса (приложите схему, включающую последовательность и действия для различных производственных площадок, вовлеченных в процесс производства, включая выпускающий контроль)

Проводилась ли инспекция площадки на соблюдение требований надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза уполномоченным органом государства – члена Евразийского экономического союза:

нет       да

Если да, укажите:

дата последней инспекции	
наименование уполномоченного органа, проводившего проверку	
вид инспекции	
категория проверяемых лекарственных препаратов и АФС	
заключение	соответствует: <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> да

Проводилась ли инспекция площадки на соблюдение требований надлежащей производственной практики уполномоченным органом другого государства:

нет       да

Если да, укажите:

дата последней инспекции	
наименование уполномоченного органа, проводившего проверку	
вид инспекции	

категория проверяемых лекарственных препаратов и АФС	
заключение	соответствует: <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> да

#### 2.5.5. Производитель АФС и производственные площадки

Все производственные площадки, участвующие в процессе производства каждой АФС с указанием этапа производства. Для биологических лекарственных препаратов должны быть перечислены все площадки, осуществляющие хранение главного и рабочего банков клеток, и площадки, осуществляющие приготовление рабочего банка клеток:

наименование стадии производственного процесса, активная фармацевтическая субстанция	
наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество физического лица – индивидуального предпринимателя	
адрес места осуществления деятельности	
государство	
номера телефона и факса (при наличии)	
адрес электронной почты	

Для каждой АФС приложите заявление уполномоченного лица производителя согласно пункту 4.5 приложения к настоящему заявлению (приложите схему, включающую последовательность и действия для различных производственных площадок, вовлеченных в процесс производства, включая выпускающий контроль).

Проводилась ли инспекция площадки АФС на соблюдение требований правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза уполномоченным органом государства-члена Евразийского экономического союза:

нет  да

Выдан ли сертификат соответствия монографии Европейской фармакопеи для АФС:

нет  да

Если да:

наименование активной фармацевтической субстанции	
наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество физического лица – предпринимателя (производителя)	
номер сертификата соответствия	
дата последнего пересмотра	

Проводилась ли инспекция площадки АФС на соблюдение требований надлежащей производственной практики уполномоченным органом другого государства:

нет  да

Если да, укажите:

дата последней инспекции	
наименование уполномоченного органа, проводившего проверку	
вид инспекции	
номер документа о соответствии	
заключение	соответствует: <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> да

Будет ли использован мастер-файл производителя АФС в составе регистрационного досье:

нет  да

Если да:

наименование активной фармацевтической субстанции	
наименование держателя мастер файла производителя АФС	

наименование производителя АФС, если отличается от держателя мастер файла производителя АФС	
дата последнего пересмотра	

Выдан ли сертификат на мастер-файл на вакцинный антиген (далее – МФВА), который используется в этом досье, или подано заявление на его получение:

нет       да

Если да:

наименование вакцинного антигена	
наименование производителя вакцинного антигена (владельца сертификата на МФВА)	
номер заявки (сертификата)	
дата подачи (если на рассмотрении)	
дата утверждения или последнего пересмотра (если имеется)	

2.5.6. Контрактные исследовательские организации, привлекаемые к клиническому исследованию для определения биодоступности и (или) биоэквивалентности, или которые привлекались для валидации процессов производства препаратов крови

Для каждой контрактной исследовательской организации укажите, где проводились аналитические испытания и осуществлялся сбор клинических данных, а также:

название исследования	
код протокола	
номер EudraCT (при наличии)	
номер ClinicalTrials.gov (при наличии)	

наименование контрактной исследовательской организации	
адрес контрактной исследовательской организации	
номера телефона и факса (при наличии)	
адрес электронной почты	

## 2.6. Качественный и количественный состав лекарственного препарата

### 2.6.1. Качественный и количественный состав лекарственного препарата (АФС и вспомогательные вещества):

Необходимо указать, на какую единицу состав (на единицу дозированной формы, на единицу объема, на единицу массы и др.).

Перечислите АФС отдельно от вспомогательных веществ:

№	Наименование АФС	Количество (в единицах массы, объема, активности или концентрации и др.)	Единица измерения	Статья (монография)
№	Наименование вспомогательных веществ	Количество (в единицах массы, объема, активности или концентрации и др.)	Единица измерения	Статья (монография)

Примечание. Только одно наименование для каждого АФС необходимо указать в такой последовательности: МНН\*, наименование по Фармакопее Евразийского экономического союза, фармакопеем государств – членов Евразийского экономического союза (или основным фармакопеем в соответствии с концепцией гармонизации фармакопей государств – членов Евразийского экономического союза), общепринятое или группировочное наименование, научное (химическое) название.

\* Наименование АФС необходимо указывать по его рекомендованному Всемирной организацией здравоохранения МНН с указанием его солей или гидратной формы, если необходимо.

Сведения об избытке указывать в столбцах о составе не допускается, их необходимо изложить ниже:

активные фармацевтические субстанции	
вспомогательные вещества	

2.6.2. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, входящих в состав лекарственного препарата или используемых в процессе его производства

отсутствуют

Название	Функция			От животных, восприимчивых к ТГЭ <sup>3</sup>	Другие животные	Человеческого происхождения	Номер сертификата соответствия Европейской фармакопеи относительно ТГЭ <sup>3</sup> (при наличии)
	АФС	ВВ <sup>1</sup>	Р <sup>2</sup>				
1							
2							
3							
...							

Указать наличие сертификата соответствия Европейской фармакопеи относительно ТГЭ<sup>3</sup> или документа, выданного уполномоченными органами ветеринарного надзора страны происхождения сырья относительно регистрации в стране (по результатам клинического и лабораторного контроля) случаев ТГЭ<sup>3</sup>

<sup>1</sup>ВВ – вспомогательное вещество (включая исходные материалы, которые используются в производстве АФС/вспомогательного вещества).

<sup>2</sup>Р - реагент/среда культивирования (включая используемые для приготовления главного и рабочего банков клеток).

<sup>3</sup>ТГЭ – трансмиссивная губчатая энцефалопатия.

2.6.3. Выдан ли сертификат на мастер-файл на плазму (далее – МФП), который используется в регистрационном досье, или подано заявление на его получение:

нет       да

Если да:

вещество (субстанция) со ссылкой на МФП	
---	--

функция	АФС	ВВ <sup>1</sup>	Р <sup>2</sup>
наименование владельца/заявителя МФП			
номер сертификата/заявки			
дата подачи заявки (если на рассмотрении)			
дата утверждения или последнего пересмотра (если сертификат имеется)			

<sup>1</sup>ВВ – вспомогательное вещество (включая исходные материалы, которые используются в производстве АФС/вспомогательного вещества).

<sup>2</sup>Р – реагент/среда культивирования (включая используемые для приготовления главного и рабочего банков клеток).

2.6.4. Содержит ли или состоит ли лекарственный препарат из генетически модифицированных организмов (ГМО):

нет       да

Если да, то соответствует ли препарат установленным требованиям:

нет       да

Сделайте необходимую ссылку.

### 3. Другие сведения

3.1. Охраняются ли интеллектуальные права на лекарственный препарат патентами, действующими на территории государства-члена Евразийского экономического союза:

нет       да

Если да, то приведите такую информацию:

Номер патента	Действителен на территории государства-члена	Дата выдачи	Действует до	Владелец патента

Для регистрации лекарственных препаратов (приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствии с требованиями актов, составляющих право Евразийского экономического союза), имеющих патент, выданный в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза, заявитель подает заверенную им копию такого патента или лицензионного соглашения, которое дает право на производство и продажу зарегистрированного лекарственного препарата. Заявители представляют письмо, в котором указывается, что интеллектуальные права третьих лиц, защищенные патентом или переданные по лицензии, не нарушаются в связи с регистрацией лекарственного препарата.

3.2. Зарегистрирован ли товарный знак в государствах – членах Евразийского экономического союза:

нет  да

Если да, то приведите такую информацию:

Номер свидетельства	Действителен на территории государства-члена	Дата выдачи	Действует до	Правообладатель

Приложить заверенную заявителем копию действующего на территории государства – члена Евразийского экономического союза свидетельства о регистрации товарного знака.

Если заявитель не является правообладателем, то приложить заверенную заявителем копию лицензионного договора или подтверждение государственной регистрации предоставления права использования товарного знака.

3.3. Зарегистрирован ли лекарственный препарат в стране производителя:

нет  да

Зарегистрирован ли лекарственный препарат в других странах:

нет  да

3.4. Была ли проведена предварительная научная консультация относительно данного лекарственного препарата в государствах – членах Евразийского экономического союза:

нет  да

Если да:

государство-член	
дата проведения	
отметка о наличии заключения в составе досье	



Была ли проведена предварительная научная консультация относительно данного лекарственного препарата в Экспертном комитете по лекарственным средствам:

нет       да

Если да:

дата проведения	
отметка о наличии заключения в составе досье	

3.5. Информация об отказах, отзывах и приостановлении действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата в стране производителя и других странах.

нет       да

Если да:

Вид ограничения	Причина	Страна	Срок	Дата
...				

#### 4. Приложения к заявлению

4.1. Доверенность на осуществление юридически значимых действий от имени держателя регистрационного удостоверения и заявителя (если применимо).

4.2. Копия документа, подтверждающего орфанный статус лекарственного препарата.

4.3. Копии действующих патентов на территории государств – членов Евразийского экономического союза в отношении регистрируемого лекарственного препарата.

4.4. Письменное подтверждение заявителя, что регистрация лекарственного препарата не нарушает прав третьих лиц на интеллектуальную собственность.

4.5. Копия действующего на территории государства – члена Союза свидетельства о регистрации товарного знака.

4.6. Заявление уполномоченного лица по контролю качества о соответствии производства правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утверждаемым Комиссией и руководствам по надлежащей практике в отношении исходных материалов для каждой производственной площадки, используемой в процессе производства лекарственного препарата и АФС, включая площадки, на которых осуществляется контроль качества (контроль в процессе производства).

**II. ЗАЯВЛЕНИЕ**  
о перерегистрации лекарственного препарата

Дата поступления заявления  
« \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

№ \_\_\_\_\_

Торговые наименования лекарственного препарата	
Активные фармацевтические субстанции	
Дозировки или концентрации	
Лекарственная форма	
Форма выпуска	
Держатель регистрационного удостоверения	
Заявитель	
Представитель заявителя	
<b>Данные регистрационного удостоверения</b>	
номер регистрационного удостоверения	
дата регистрации	
номер нормативного документа по качеству	

Я гарантирую достоверность и несу ответственность за информацию, содержащуюся в представленных документах и данных, включенных в регистрационное досье.

Я согласен, что в случае непредставления в течение 30 дней документов и данных, необходимых для восполнения регистрационного досье, по замечаниям уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства в рассмотрении данного заявления будет отказано.

Я подтверждаю, что все данные в составе регистрационного досье получены в установленном порядке и не нарушают права третьих лиц на интеллектуальную собственность (подпункты 4.3 и 4.4 приложения к настоящему заявлению).

Я также подтверждаю, что все предусмотренные сборы (пошлины) оплачены (будут оплачены) в соответствии с требованиями законодательства.

Доверенность на осуществление юридически значимых действий от имени держателя регистрационного удостоверения прилагается (подпункт 5.1 приложения к настоящему заявлению).

От имени заявителя

\_\_\_\_\_

(подпись)

\_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество)

\_\_\_\_\_

(должность)

М. П.

### **1. Общие пункты заявления**

1.1. Это заявление подается в соответствии с нижеследующим.

1.1.1. Заявление подано по процедуре взаимного признания:

референтное государство	
торговое наименование в референтном государстве	
дата регистрации	
номер регистрационного удостоверения	
копия регистрационного удостоверения	
идентификационный номер заявки	
иные государства – члены Евразийского экономического союза для подачи заявки (при наличии)	
торговые наименования в государствах признания (в случае отличия торгового наименования от зарегистрированного в референтном государстве)	

## 1.1.2. Заявление подано по децентрализованной процедуре:

идентификационный номер заявки	
референтное государство	
торговое наименование в референтном государстве	
государства признания для подачи заявки	
торговые наименования в государствах признания (в случае различий торговых наименований с референтным государством)	

Примечание. Раздел должен быть заполнен для любого заявления, включая заявления, на которые есть ссылки в этом разделе.

2. Утвержденные изменения или изменения, находящиеся на рассмотрении, которые были с момента выдачи регистрационного удостоверения

№	Дата представления	Дата утверждения изменения	Тип изменения (вид процедуры), краткое описание изменения
...			

В случае представления заявления на соответствующий ниже приведенный тип лекарственного препарата, оставшиеся разделы заявления, касающиеся других типов лекарственных препаратов, не заполняются.

**ОРИГИНАЛЬНЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ**

<input type="checkbox"/> биологический лекарственный препарат	<input type="checkbox"/> другой лекарственный препарат
<input type="checkbox"/> новая активная фармацевтическая субстанция (далее – АФС)	
Примечание. Сведения об АФС в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза или в соответствующих национальных реестрах государств – членов Евразийского экономического союза отсутствуют.	

известное АФС

Примечание. Сведения об АФС в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза или в соответствующих национальных реестрах государств – членов Евразийского экономического союза имеются.

ВОСПРОИЗВЕДЕННЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ

однокомпонентный

многокомпонентный

Оригинальный лекарственный препарат:	
наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма	
держатель регистрационного удостоверения (компания, на имя которой выдано регистрационное удостоверение), дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государства – члены Евразийского экономического союза, где зарегистрирован оригинальный лекарственный препарат	
Референтный лекарственный препарат, 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, государства – члены Евразийского экономического союза, где зарегистрирован референтный лекарственный препарат	
привести обоснования использования референтного препарата при его	

отличия от оригинального препарата	
наличие рекомендаций Экспертного комитета по лекарственным средствам по выбору референтного лекарственного препарата	

Примечание. Раздел необходимо заполнять для каждого лекарственного препарата, который использовался в исследованиях эквивалентности.

**БИОПОДОБНЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ (БИОАНАЛОГ)**

Оригинальный биологический лекарственный препарат:

наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма	
держатель регистрационного удостоверения (компания, на имя которой выдано регистрационное удостоверение), дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государства – члены Евразийского экономического союза, где зарегистрирован оригинальный лекарственный препарат	

Референтный биологический лекарственный препарат:

наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма	
держатель регистрационного удостоверения, дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государства-члены Союза, где зарегистрирован референтный лекарственный препарат	
наличие рекомендаций Экспертного комитета по	

лекарственным средствам по вопросу выбора референтного лекарственного препарата	
различия по сравнению с референтным биологическим лекарственным препаратом (при наличии):	<input type="checkbox"/> различия в исходных материалах <input type="checkbox"/> различия в производственном процессе <input type="checkbox"/> другие показания к применению <input type="checkbox"/> различия в лекарственной форме <input type="checkbox"/> другие дозировки (количественные изменения АФС) <input type="checkbox"/> другой способ введения <input type="checkbox"/> другие отличия: <hr/> <hr/>

ГИБРИДНЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ

Оригинальный лекарственный препарат:	
наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма	
держатель регистрационного удостоверения, дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государства-члены Союза, где зарегистрирован оригинальный лекарственный препарат	
Различия по сравнению с оригинальным лекарственным препаратом:	<input type="checkbox"/> изменения активной фармацевтической субстанции <input type="checkbox"/> другая лекарственная форма <input type="checkbox"/> другие дозировки (количественные изменения АФС) <input type="checkbox"/> другой способ введения <input type="checkbox"/> другая фармакокинетика (включая другую биодоступность); <input type="checkbox"/> другое показание к применению <input type="checkbox"/> другие отличия: _____ <hr/>

КОМБИНИРОВАННЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ

- 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, государства – члены Евразийского экономического союза, где зарегистрирован оригинальный лекарственный препарат	

ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ С ХОРОШО ИЗУЧЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ПРИМЕНЕНИЕМ

РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ИЛИ ПРЕКУРСОР

- радиофармацевтический набор  
 прекурсор радионуклида

источник радионуклида (первичный и вторичный) (при наличии)	
генератор	

ГОМЕОПАТИЧЕСКИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ

- новый гомеопатический препарат, не включенный в фармакопеи и монографии  
 гомеопатический препарат, включенный в фармакопеи и монографии

РАСТИТЕЛЬНЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ

ОРФАННЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ



Присвоен ли лекарственному препарату статус орфанного лекарственного препарата в государствах – членах Евразийского экономического союза или за его пределами

нет  в процессе рассмотрения  да

дата	
номер регистрационного удостоверения орфанного лекарственного препарата	
государства – члены Евразийского экономического союза и (или) иные государства, присвоившие данному лекарственному препарату статус орфанного лекарственного препарата	

Отказано в присвоении статуса орфанного лекарственного препарата:

дата	
номер решения	
заявление на присвоение статуса отозвано	
дата	
копия документа, подтверждающего присвоение лекарственному препарату статуса орфанного препарата (при наличии) (подпункт 5.2 приложения к настоящему заявлению).	

### 3. Особые пункты заявления

3.1. Наименование и код АТХ	
3.1.1. Наименование лекарственного препарата	
3.1.2. Наименование АФС или состав	

Примечание. Только одно наименование должно быть приведено в таком порядке: международное непатентованное наименование (далее – МНН)\*, наименование по Фармакопее Евразийского экономического союза, фармакопее государств – членов (или основные фармакопее в соответствии с Концепцией гармонизации фармакопей государств – членов Евразийского экономического союза, утверждаемой Евразийской экономической комиссией), общепринятое или группировочное наименование, научное (химическое) название.

\* Наименование АФС необходимо указывать по ее рекомендованному МНН с указанием его солей или гидратной формы, если необходимо.

### 3.1.3. Фармакотерапевтическая группа (используйте действующий код АТХ)

Код АТХ	
Группа	

Если код АТХ не присвоен, укажите, было ли подано заявление на присвоение кода АТХ

### 3.2. Дозировка, лекарственная форма и упаковка, путь введения, вместимость первичной упаковки, число единиц дозирования в упаковке

#### 3.2.1. Дозировка и лекарственная форма

(используйте перечень стандартных терминов номенклатуры лекарственных форм, применяемой в Евразийском экономическом союзе)

лекарственная форма	
дозировки или концентрации	
3.2.2. Путь введения (используйте перечень стандартных терминов номенклатуры лекарственных форм)	
3.2.3. Упаковка: первичная и вторичная упаковка, промежуточная упаковка (при наличии), укупорочная система и устройства для ввода, включая описание материала, из которого они изготовлены (используйте перечень стандартных терминов номенклатуры лекарственных форм)	

Для каждого вида упаковки укажите:

3.2.3.1. Число единиц дозирования в упаковке

3.2.3.2. Предлагаемый срок хранения

3.2.3.3. Предлагаемый срок хранения (после первого вскрытия первичной или промежуточной упаковки)

3.2.3.4. Предлагаемый срок хранения (после восстановления (растворения) или разведения)

3.2.3.5. Предлагаемые условия хранения

3.2.3.6. Предлагаемые условия хранения после первого вскрытия упаковки (первичной или промежуточной)

3.2.4. Информация по устройствам для ввода

3.3. Категория отпуска

3.3.1. Предлагаемая категория отпуска:  по рецепту  
 без рецепта  
 в условиях стационара

3.4. Держатель регистрационного удостоверения

3.4.1. Держатель регистрационного удостоверения:

наименование юридического лица,	
юридический адрес	
государство	
номера телефона и факса (при наличии)	
адрес электронной почты	

3.4.2. Представитель держателя регистрационного удостоверения (лицо, выступающее от имени держателя регистрационного удостоверения, – заявитель):

наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество физического лица	
номера телефона и факса (при наличии)	
адрес электронной почты	

При заполнении данного пункта приложите доверенность на совершение юридически значимых действий от имени держателя регистрационного удостоверения (подпункт 5.1 приложения к настоящему заявлению).

3.4.3. Представитель заявителя (лицо, выступающее от имени заявителя) после регистрации лекарственного препарата, если они отличаются от определенных в подпункте 3.4.2 настоящего заявления:

фамилия, имя, отчество представителя заявителя или наименование юридического лица	
юридический адрес юридического лица	
государство	
номера телефона и факса (при наличии)	

адрес электронной почты	
-------------------------	--

При заполнении данного пункта приложите доверенность (подпункт 5.1 приложения к настоящему заявлению).

3.4.4. Уполномоченное лицо держателя регистрационного удостоверения, ответственное за фармаконадзор:

фамилия, имя уполномоченного лица держателя регистрационного удостоверения, ответственного за фармаконадзор	
наименование юридического лица (держателя регистрационного удостоверения)	
юридический адрес юридического лица (держателя регистрационного удостоверения)	
государство	
номера круглосуточных телефона и факса	
адрес электронной почты	

Укажите место регистрации и фактическое место жительства уполномоченного лица держателя регистрационного удостоверения, ответственного за фармаконадзор

мастер-файл фармаконадзора: номер: адрес местонахождения:	
---	--

3.4.5. Уполномоченное лицо держателя регистрационного удостоверения в государстве – члене Евразийского экономического союза для осуществления фармаконадзора, если оно отличается от указанного в подпункте 3.4.4 настоящего заявления:

фамилия, имя, отчество уполномоченного лица держателя регистрационного удостоверения, ответственного за фармаконадзор	
наименование юридического лица (держателя регистрационного удостоверения)	

адрес юридического лица	
страна	
круглосуточный телефон/факс	
электронная почта	

Укажите место регистрации и фактическое место жительства уполномоченного лица в государстве – члене Евразийского экономического союза для осуществления фармаконадзора, номер его телефона.

### 3.5. Производитель лекарственного препарата

3.5.1. Производитель, который отвечает за выпускающий контроль качества серий лекарственного препарата (как указано в общей характеристике лекарственного препарата, листке-вкладыше и при необходимости в маркировке)

наименование юридического лица	
адрес места осуществления деятельности	
государство	
номера телефона и факса (при наличии)	
адрес электронной почты	

3.5.2. Лаборатория страны-производителя по контролю качества препаратов крови и вакцин, ответственная за контроль качества (выпуск) серии

наименование лаборатории	
адрес места осуществления деятельности	
государство	
номера телефона и факса (при наличии)	
адрес электронной почты	

3.5.3. Организация, ответственная за работу с рекламациями в рамках Евразийского экономического союза (для каждого государства-члена – при наличии)

наименование юридического лица	
местонахождение юридического лица	
государство	

номера круглосуточных телефона и факса	
адрес электронной почты	

3.5.4. Производитель лекарственного препарата и производственные площадки:

Все производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата (включая растворители) с указанием стадии производственного процесса

наименование стадии производственного процесса*, наименование юридического лица*	
адрес места осуществления деятельности*	
государство*	
номера телефона и факса (при наличии)*	
адрес электронной почты*	

\*Указанные поля заполняются для каждой стадии производственного процесса (приложите схему, включающую последовательность и действия для различных производственных площадок, вовлеченных в процесс производства, включая выпускающий контроль).

Проводилась ли инспекция площадки на соблюдение Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утверждаемых Евразийской экономической комиссией, уполномоченным органом (организацией) государства – члена Евразийского экономического союза:

нет       да

Если да, укажите:

дата последней инспекции	
наименование уполномоченного органа, проводившего проверку	
вид инспекции	
категория проверяемых лекарственных препаратов и АФС	
заключение	соответствует: <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> да

Проводилась ли инспекция площадки на соблюдение требований надлежащей производственной практики уполномоченным органом (организацией) другого государства:

нет  да

Если да, укажите:

дата последней инспекции	
наименование уполномоченного органа, проводившего проверку	
вид инспекции	
категория проверяемых лекарственных препаратов и АФС	
заключение	соответствует: <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> да

### 3.5.5. Производитель АФС и производственные площадки

Все производственные площадки, участвующие в процессе производства каждой АФС с указанием этапа производства. Для биологических лекарственных препаратов должны быть перечислены все площадки, осуществляющие хранение главного и рабочего банков клеток, и площадки, осуществляющие приготовление рабочего банка клеток.

наименование стадии производственного процесса, активная фармацевтическая субстанция	
наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество физического лица – индивидуального предпринимателя	
адрес места осуществления деятельности	
государство	
номера телефона и факса (при наличии)	
адрес электронной почты	

Для каждой АФС приложите заявление уполномоченного лица производителя согласно подпункту 5.5 приложения к настоящему заявлению (приложите схему, включающую последовательность и действия для различных производственных площадок, вовлеченных в процесс производства, включая выпускающий контроль).

Проводилась ли инспекция площадки на соблюдение требований надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза уполномоченным органом государства – члена Евразийского экономического союза:

нет  да

Выдан ли сертификат соответствия монографии Европейской фармакопеи для АФС:

нет  да

Если да:

наименование активной фармацевтической субстанции	
наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество физического лица – предпринимателя (производителя)	
номер документа о соответствии	
дата последнего пересмотра	

Проводилась ли инспекция площадки на соблюдение требований надлежащей производственной практики уполномоченным органом (организацией) другого государства:

нет  да

Если да, укажите:

дата последней инспекции	
наименование уполномоченного органа, проводившего проверку	
вид инспекции	
номер документа о соответствии	
заключение	соответствует: <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> да

Будет ли использован мастер-файл производителя АФС в составе регистрационного досье:

нет  да

Если да:

наименование активной фармацевтической субстанции	
наименование держателя мастер файла производителя АФС	



наименование производителя АФС, если отличается от держателя мастер файла производителя АФС	
дата последнего пересмотра	

Выдан ли сертификат на мастер-файл на вакцинный антиген (далее – МФВА), который используется в регистрационном досье, или подано заявление на его получение:

нет       да

Если да:

наименование вакцинного антигена	
наименование производителя вакцинного антигена (владельца сертификата на МФВА)	
номер заявки (сертификата)	
дата подачи (если на рассмотрении)	
дата утверждения или последнего пересмотра (если имеется)	

3.5.6. Контрактные исследовательские организации, привлекаемые к клиническому исследованию для определения биодоступности и (или) биоэквивалентности, или которые привлекались для валидации процессов производства препаратов крови

Для каждой контрактной исследовательской организации укажите, где проводилось аналитические испытания и осуществлялся сбор клинических данных, а также:

название исследования	
код протокола	
номер EudraCT (при наличии)	
номер ClinicalTrials.gov (при наличии)	
наименование контрактной исследовательской организации	
адрес контрактной исследовательской организации	
номера телефона и факса (при наличии)	

адрес электронной почты	
-------------------------	--

### 3.6. Качественный и количественный состав лекарственного препарата.

#### 3.6.1. Качественный и количественный состав лекарственного препарата (АФС и вспомогательные вещества)

Необходимо указать, на какую единицу состав (на единицу дозированной формы, на единицу объема, на единицу массы и др.).

Перечислите АФС отдельно от вспомогательных веществ:

№	Наименование АФС*	Количество (в единицах массы, объема, активности или концентрации и др.)	Единица измерения	Статья (монография)
№	Наименование вспомогательных веществ	Количество (в единицах массы, объема, активности или концентрации и др.)	Единица измерения	Статья (монография)

Примечание. \* Только одно наименование для каждого АФС необходимо указать в такой последовательности: МНН, наименование по Фармакопее Евразийского экономического союза, фармакопеем государств – членов Евразийского экономического союза (или основные фармакопее в соответствии с Концепцией гармонизации фармакопеем государств – членов Евразийского экономического союза), общепринятое или группировочное наименование, научное (химическое) название.

\*\* Наименование АФС необходимо указывать по его рекомендованному Всемирной организацией здравоохранения МНН с указанием его солей или гидратной формы, если необходимо.

Сведения об избытке указывать в столбцах о составе не допускается, их необходимо изложить ниже:

активные фармацевтические субстанции	
вспомогательные вещество(а)	

3.6.2. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, входящих в состав лекарственного препарата или используемых в процессе его производства

отсутствуют

Название	Функция			От животных, восприимчивых к ТГЭ <sup>3</sup>	Другие животные	Человеческого происхождения	Сертификат соответствия Европейской фармакопеи относительно ТГЭ <sup>3</sup> (укажите номер)
	АФС	ВВ <sup>1</sup>	Р <sup>2</sup>				
1							
2							
3							
....							

Указать наличие сертификата соответствия Европейской фармакопеи относительно ТГЭ<sup>3</sup> или документа, выданного уполномоченными органами ветеринарного надзора страны происхождения сырья относительно регистрации в стране (по результатам клинического и лабораторного контроля) случаев ТГЭ<sup>3</sup>

<sup>1</sup>ВВ – вспомогательное вещество (включая исходные материалы, которые используются в производстве АФС/вспомогательного вещества).

<sup>2</sup>Р – реагент/среда культивирования (включая используемые для приготовления главного и рабочего банков клеток).

<sup>3</sup>ТГЭ – трансмиссивная губчатая энцефалопатия.

3.6.3. Выдан ли сертификат на мастер-файл на плазму (далее - МФП), который используется в данном досье, или подано заявление на его получение:

нет       да

Если да:

вещество (субстанция) со ссылкой на МФП			
функция	АФС	ВВ <sup>1</sup>	Р <sup>2</sup>
наименование владельца/заявителя МФП			
номер сертификата/заявки			
дата подачи заявки (если на рассмотрении)			
дата утверждения или последнего пересмотра (если сертификат имеется)			

<sup>1</sup>ВВ – вспомогательное вещество (включая исходные материалы, которые используются в производстве АФС/вспомогательного вещества).

<sup>2</sup>Р – реагент/среда культивирования (включая используемые для приготовления главного и рабочего банков клеток).

3.6.4. Содержит ли или состоит ли лекарственный препарат из генетически модифицированных организмов (ГМО):

нет       да

Если да, то соответствует ли препарат установленным требованиям:

нет       да

Сделайте необходимую ссылку.

#### 4. Другие сведения

4.1. Охраняются ли интеллектуальные права на лекарственный препарат патентами, действующими на территории государства – члена Евразийского экономического союза:

нет       да

Если да, то приведите такую информацию:

Номер патента	Действителен на территории государства-члена	Дата выдачи	Действует до	Владелец патента

Для регистрации лекарственных препаратов, которые основываются на объектах интеллектуальной собственности или имеют отношение к объектам интеллектуальной собственности, на которые в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза выдан патент, заявитель подает заверенную им копию действующего патента на территории государства – члена Евразийского экономического союза или лицензионного соглашения, которое дает право на производство и продажу зарегистрированного лекарственного препарата. Заявители представляют письмо, в котором указывается, что интеллектуальные права третьих лиц, защищенные патентом или переданные по лицензии, не нарушаются в связи с регистрацией лекарственного препарата.

4.2. Зарегистрирован ли товарный знак в государствах – членах Евразийского экономического союза:

нет  да

Если да, то приведите такую информацию:

Номер свидетельства	Действителен на территории государства-члена	Дата выдачи	Действует до	Правообладатель

Приложить заверенную заявителем копию действующего на территории государства – члена Евразийского экономического союза свидетельства о регистрации товарного знака.

Если заявитель не является правообладателем, то приложить заверенную заявителем копию лицензионного договора или подтверждение государственной регистрации предоставления права использования товарного знака.

4.3. Зарегистрирован ли лекарственный препарат в стране производителя:

нет  да

Зарегистрирован ли лекарственный препарат в других странах:

нет  да

3.4. Была ли проведена предварительная научная консультация относительно данного лекарственного препарата в государствах – членах Евразийского экономического союза:

нет  да

Если да:

государство – член Евразийского экономического союза	
дата проведения	
отметка о наличии заключения в составе досье	

Была ли проведена предварительная научная консультация относительно данного лекарственного препарата в Экспертном комитете по лекарственным средствам:

нет       да

Если да:

дата проведения	
отметка о наличии заключения в составе досье	

4.5. Информация об отказах, отзывах и приостановлении действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата в стране производителя и других странах.

Если да:

Вид ограничения	Причина	Страна	Срок	Дата
...				

## 5. Приложения к заявлению

- 5.1. Доверенность на осуществление юридически значимых действий от имени держателя регистрационного удостоверения и заявителя (если применимо).
- 5.2. Копия документа, подтверждающего орфанный статус лекарственного препарата.
- 5.3. Копии действующих патентов на территории государств – членов Евразийского экономического союза в отношении регистрируемого лекарственного препарата.
- 5.4. Письменное подтверждение заявителя, что регистрация лекарственного препарата не нарушает прав третьих лиц на интеллектуальную собственность.
- 5.5. Копия действующего на территории государства – члена Евразийского экономического союза свидетельства о регистрации товарного знака.
- 5.6. Заявление уполномоченного лица по контролю качества о соответствии производства правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и руководствам по надлежащей практике в отношении исходных материалов для каждой производственной площадки, используемой в процессе производства лекарственного препарата и АФС, включая площадки, на которых осуществляется контроль качества (контроль в процессе производства).

**III. ЗАЯВЛЕНИЕ**  
**о внесении изменений в регистрационное досье**  
**лекарственного препарата**

Дата поступления заявления  
 « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

№ \_\_\_\_\_

Торговые наименования лекарственного препарата	
Активные фармацевтические субстанции	
Дозировки или концентрации	
Лекарственная форма	
Форма выпуска	
Держатель регистрационного удостоверения	
Заявитель	
Представитель заявителя	
<b>Данные регистрационного удостоверения</b>	
номер регистрационного удостоверения	
дата регистрации	
номер нормативного документа по качеству	

Я гарантирую достоверность и несу ответственность за информацию, содержащуюся в представленных документах и данных, включенных в регистрационное досье.

Я согласен, что в случае непредставления в течение 30 дней документов и данных, необходимых для восполнения регистрационного досье, по замечаниям уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства в рассмотрении данного заявления будет отказано.

Я подтверждаю, что все данные в составе регистрационного досье получены в установленном порядке и не нарушают права третьих лиц на интеллектуальную собственность (подпункты 4.3 и 4.4 приложения к настоящему заявлению).

Я также подтверждаю, что все предусмотренные сборы (пошлины) оплачены (будут оплачены) в соответствии с требованиями законодательства.



Доверенность на осуществление юридически значимых действий от имени держателя регистрационного удостоверения прилагается (подпункт 5.1 приложения к настоящему заявлению).

От имени заявителя

\_\_\_\_\_

(подпись)

\_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество)

\_\_\_\_\_

(должность)

М. П.

### **1. Общие пункты заявления**

1.1. Это заявление подается в соответствии с нижеследующим.

1.1.1. Заявление подано по процедуре взаимного признания:

референтное государство	
торговое наименование в референтном государстве	
дата регистрации	
номер регистрационного удостоверения	
копия регистрационного удостоверения	
идентификационный номер заявки	
иные государства – члены Евразийского экономического союза для подачи заявки (при наличии)	
торговые наименования в государствах признания (в случае отличия торгового наименования от зарегистрированного в референтном государстве)	

## 1.1.2. Заявление подано по децентрализованной процедуре:

идентификационный номер заявки	
референтное государство	
торговое наименование в референтном государстве	
государства признания для подачи заявки	
торговые наименования в государствах признания (в случае различий торговых наименований с референтным государством)	

Примечание. Раздел должен быть заполнен для любого заявления, включая заявления, на которые есть ссылки в этом разделе.

## 2. Вносимые изменения

№	Наименование изменения	Тип изменения	Краткое описание изменения
...			

В случае представления заявления на соответствующий ниже приведенный тип лекарственного препарата, оставшиеся разделы заявления, касающиеся других типов лекарственных препаратов, не заполняются.

ОРИГИНАЛЬНЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ

<input type="checkbox"/> биологический лекарственный препарат	<input type="checkbox"/> другой лекарственный препарат
<input type="checkbox"/> новая активная фармацевтическая субстанция (далее – АФС) Примечание. Сведения об АФС в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза или в соответствующих национальных реестрах государств – членов Евразийского экономического союза отсутствуют.	
<input type="checkbox"/> известное АФС Примечание. Сведения об АФС в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза или в соответствующих национальных реестрах государств – членов Евразийского экономического союза имеются.	

ВОСПРОИЗВЕДЕННЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ

однокомпонентный

многокомпонентный

Оригинальный лекарственный препарат:	
наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма	
держатель регистрационного удостоверения (компания, на имя которой выдано регистрационное удостоверение), дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государства – члены Евразийского экономического союза, где зарегистрирован оригинальный лекарственный препарат	
Референтный лекарственный препарат, 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, государства – члены Евразийского экономического союза, где зарегистрирован референтный лекарственный препарат	
привести обоснования использования референтного препарата при его отличии от оригинального препарата	
наличие рекомендаций Экспертного комитета по лекарственным средствам по выбору референтного лекарственного препарата	

Примечание. Раздел необходимо заполнять для каждого лекарственного препарата, который использовался в исследованиях эквивалентности.

**БИОПОДОБНЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ (БИОАНАЛОГ)**

Оригинальный биологический лекарственный препарат:

наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма	
держатель регистрационного удостоверения (компания, на имя которой выдано регистрационное удостоверение), дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государства – члены Евразийского экономического союза, где зарегистрирован оригинальный лекарственный препарат	

Референтный биологический лекарственный препарат:

наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма	
держатель регистрационного удостоверения, дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государства-члены Евразийского экономического союза, где зарегистрирован референтный лекарственный препарат	
наличие рекомендаций Экспертного комитета по лекарственным средствам по вопросу выбора референтного лекарственного препарата	
различия по сравнению с референтным биологическим лекарственным препаратом (при наличии):	<input type="checkbox"/> различия в исходных материалах <input type="checkbox"/> различия в производственном процессе <input type="checkbox"/> другие показания к применению <input type="checkbox"/> различия в лекарственной форме <input type="checkbox"/> другие дозировки (количественные изменения АФС) <input type="checkbox"/> другой способ введения <input type="checkbox"/> другие отличия: _____

ГИБРИДНЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ

Оригинальный лекарственный препарат:	
наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма	
держатель регистрационного	

<p>удостоверения, дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государств – членов Евразийского экономического союза, где зарегистрирован оригинальный лекарственный препарат</p>	
<p>Различия по сравнению с оригинальным лекарственным препаратом:</p>	<p><input type="checkbox"/> изменения активной фармацевтической субстанции</p> <p><input type="checkbox"/> другая лекарственная форма</p> <p><input type="checkbox"/> другие дозировки (количественные изменения АФС)</p> <p><input type="checkbox"/> другой способ введения</p> <p><input type="checkbox"/> другая фармакокинетика (включая другую биодоступность);</p> <p><input type="checkbox"/> другое показание к применению</p> <p><input type="checkbox"/> другие отличия: _____</p>

КОМБИНИРОВАННЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ

известная комбинация

новая комбинация

Оригинальный лекарственный препарат (в случае известной комбинации):

<p>наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма</p>	
<p>держатель регистрационного удостоверения, дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государства – члены Евразийского экономического союза, где зарегистрирован оригинальный лекарственный препарат</p>	

ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ С ХОРОШО ИЗУЧЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ПРИМЕНЕНИЕМ

РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ИЛИ ПРЕКУРСОР

радиофармацевтический набор

прекурсор радионуклида

источник радионуклида (первичный и вторичный) (при наличии)	
генератор	

ГОМЕОПАТИЧЕСКИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ

новый гомеопатический препарат, не включенный в фармакопеи и монографии

гомеопатический препарат, включенный в фармакопеи и монографии

РАСТИТЕЛЬНЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ

ОРФАННЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ

Присвоен ли лекарственному препарату статус орфанного лекарственного препарата в государствах – членах Евразийского экономического союза или за его пределами

нет

в процессе рассмотрения

да

дата	
номер регистрационного удостоверения орфанного лекарственного препарата	
государства – члены Евразийского экономического союза и (или) иные государства, присвоившие данному лекарственному препарату статус орфанного лекарственного препарата	

Отказано в присвоении статуса орфанного лекарственного препарата:

дата	
номер решения	
заявление на присвоение статуса отозвано	

дата	
копия документа, подтверждающего присвоение лекарственному препарату статуса орфанного препарата (при наличии) (подпункт 5.2 приложения к настоящему заявлению).	

### 3. Особые пункты заявления

3.1. Наименование и код АТХ	
3.1.1. Наименование лекарственного препарата	
3.1.2. Наименование АФС или состав	

Примечание. Только одно наименование должно быть приведено в таком порядке: международное непатентованное наименование (далее – МНН)\*, наименование по Фармакопее Евразийского экономического союза, фармакопее государств – членов (или основные фармакопее в соответствии с Концепцией гармонизации фармакопей государств – членов Евразийского экономического союза, утверждаемой Евразийской экономической комиссией), общепринятое или группировочное наименование, научное (химическое) название.

\* Наименование АФС необходимо указывать по ее рекомендованному МНН с указанием его солей или гидратной формы, если необходимо

3.1.3. Фармакотерапевтическая группа  
(используйте действующий код АТХ)

Код АТХ	
Группа	

Если код АТХ не присвоен, укажите, было ли подано заявление на присвоение кода АТХ

3.2. Дозировка, лекарственная форма и упаковка, путь введения, вместимость первичной упаковки, число единиц дозирования в упаковке

3.2.1. Дозировка и лекарственная форма

(используйте перечень стандартных терминов номенклатуры лекарственных форм, применяемой в Евразийском экономическом союзе)



лекарственная форма	
дозировки или концентрации	
3.2.2. Путь введения (используйте перечень стандартных терминов номенклатуры лекарственных форм)	
3.2.3. Упаковка: первичная и вторичная упаковка, промежуточная упаковка (при наличии), укупорочная система и устройства для ввода, включая описание материала, из которого они изготовлены (используйте перечень стандартных терминов номенклатуры лекарственных форм)	

Для каждого вида упаковки укажите:

3.2.3.1. Число единиц дозирования в упаковке

3.2.3.2. Предлагаемый срок хранения

3.2.3.3. Предлагаемый срок хранения (после первого вскрытия первичной или промежуточной упаковки)

3.2.3.4. Предлагаемый срок хранения (после восстановления (растворения) или разведения)

3.2.3.5. Предлагаемые условия хранения

3.2.3.6. Предлагаемые условия хранения после первого вскрытия упаковки (первичной или промежуточной)

3.2.4. Информация по устройствам для ввода

3.3. Категория отпуска

по рецепту

3.3.1. Предлагаемая категория отпуска:  без рецепта

в условиях стационара

3.4. Держатель регистрационного удостоверения

3.4.1. Держатель регистрационного удостоверения:

наименование юридического лица,	
юридический адрес	
государство	
номера телефона и факса (при наличии)	
адрес электронной почты	

3.4.2. Представитель держателя регистрационного удостоверения (лицо, выступающее от имени держателя регистрационного удостоверения – заявитель):

наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество физического лица	
номера телефона и факса (при наличии)	
адрес электронной почты	

При заполнении данного пункта приложите доверенность на совершение юридически значимых действий от имени держателя регистрационного удостоверения (подпункт 5.1 приложения к настоящему заявлению).

3.4.3. Представитель заявителя (лицо, выступающее от имени заявителя) после регистрации лекарственного препарата, если они отличаются от определенных в подпункте 3.4.2 настоящего заявления:

фамилия, имя, отчество представителя заявителя или наименование юридического лица	
юридический адрес юридического лица	
государство	
номера телефона и факса (при наличии)	
адрес электронной почты	

При заполнении данного пункта приложите доверенность (подпункт 5.1 приложения к настоящему заявлению).

3.4.4. Уполномоченное лицо держателя регистрационного удостоверения, ответственное за фармаконадзор:

фамилия, имя уполномоченного лица держателя регистрационного удостоверения, ответственного за фармаконадзор	
---	--

наименование юридического лица (держателя регистрационного удостоверения)	
юридический адрес юридического лица (держателя регистрационного удостоверения)	
государство	
номера круглосуточных телефона и факса	
адрес электронной почты	

Укажите место регистрации и фактическое место жительства уполномоченного лица держателя регистрационного удостоверения, ответственного за фармаконадзор

мастер-файл фармаконадзора:  
номер:  
адрес местонахождения:

3.4.5. Уполномоченное лицо держателя регистрационного удостоверения в государстве – члене Евразийского экономического союза для осуществления фармаконадзора, если оно отличается от указанного в подпункте 3.4.4 настоящего заявления:

фамилия, имя, отчество уполномоченного лица держателя регистрационного удостоверения, ответственного за фармаконадзор	
наименование юридического лица (держателя регистрационного удостоверения)	
адрес юридического лица	
страна	
круглосуточный телефон (факс)	
электронная почта	

Укажите место регистрации и фактическое место жительства уполномоченного лица в государстве – члене Евразийского экономического союза для осуществления фармаконадзора, номер его телефона.

### 3.5. Производитель лекарственного препарата

3.5.1. Производитель, который отвечает за выпускающий контроль качества серий лекарственного препарата (как указано в общей характеристике лекарственного препарата, листке-вкладыше и, при необходимости, в маркировке)

наименование юридического лица	
адрес места осуществления деятельности	
государство	
номера телефона и факса (при наличии)	
адрес электронной почты	

3.5.2. Лаборатория страны-производителя по контролю качества препаратов крови и вакцин, ответственная за контроль качества (выпуск) серии

наименование лаборатории	
адрес места осуществления деятельности	
государство	
номера телефона и факса (при наличии)	
адрес электронной почты	

3.5.3. Организация, ответственная за работу с рекламациями в рамках Евразийского экономического союза (для каждого государства – члена Евразийского экономического союза (при наличии))

наименование юридического лица	
местонахождение юридического лица	
государство	

номера круглосуточных телефона и факса	
адрес электронной почты	

3.5.4. Производитель лекарственного препарата и производственные площадки:

Все производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата (включая растворители) с указанием стадии производственного процесса

наименование стадии производственного процесса*, наименование юридического лица*	
адрес места осуществления деятельности*	
государство*	
номера телефона и факса (при наличии)*	
адрес электронной почты*	

\*Указанные поля заполняются для каждой стадии производственного процесса (приложите схему, включающую последовательность и действия для различных производственных площадок, вовлеченных в процесс производства, включая выпускающий контроль)

Проводилась ли инспекция площадки на соблюдение требований надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза уполномоченным органом государства – члена Евразийского экономического союза:

нет       да

Если да, укажите:

дата последней инспекции	
наименование уполномоченного органа, проводившего проверку	

вид инспекции	
категория проверяемых лекарственных препаратов и АФС	
заключение	соответствует: <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> да

Проводилась ли инспекция площадки на соблюдение требований надлежащей производственной практики уполномоченным органом другого государства:

нет  да

Если да, укажите:

дата последней инспекции	
наименование уполномоченного органа, проводившего проверку	
вид инспекции	
категория проверяемых лекарственных препаратов и АФС	
заключение	соответствует: <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> да

### 3.5.5. Производитель АФС и производственные площадки

Все производственные площадки, участвующие в процессе производства каждой АФС с указанием этапа производства. Для биологических лекарственных препаратов должны быть перечислены все площадки, осуществляющие хранение главного и рабочего банков клеток, и площадки, осуществляющие приготовление рабочего банка клеток.

наименование стадии производственного процесса, активная фармацевтическая субстанция	
наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество физического лица – индивидуального предпринимателя	

адрес места осуществления деятельности	
государство	
номера телефона и факса (при наличии)	
адрес электронной почты	

Для каждой АФС приложите заявление уполномоченного лица производителя согласно подпункту 5.5 приложения к настоящему заявлению (приложите схему, включающую последовательность и действия для различных производственных площадок, вовлеченных в процесс производства, включая выпускающий контроль).

Проводилась ли инспекция площадки на соблюдение требований надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза уполномоченным органом государства-члена Евразийского экономического союза:

нет       да

Выдан ли сертификат соответствия монографии Европейской фармакопеи для АФС:

нет       да

Если да:

наименование активной фармацевтической субстанции	
наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество физического лица – предпринимателя (производителя)	
номер документа о соответствии	
дата последнего пересмотра	

Проводилась ли инспекция площадки на соблюдение требований надлежащей производственной практики уполномоченным органом другого государства:

нет       да

Если да, укажите:

дата последней инспекции	
наименование уполномоченного органа, проводившего проверку	
вид инспекции	
номер документа о соответствии	
заключение	соответствует: <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> да

Будет ли использован мастер-файл производителя АФС в составе регистрационного досье:

нет  да

Если да:

наименование активной фармацевтической субстанции	
наименование держателя мастер файла производителя АФС	
наименование производителя АФС, если отличается от держателя мастер файла производителя АФС	
дата последнего пересмотра	

Выдан ли сертификат на мастер-файл на вакцинный антиген (далее – МФВА), который используется в регистрационном досье, или подано заявление на его получение:

нет  да

Если да:

наименование вакцинного антигена	
наименование производителя вакцинного антигена (владельца сертификата на МФВА)	
номер заявки (сертификата)	
дата подачи (если на рассмотрении)	
дата утверждения или последнего пересмотра (если имеется)	



3.5.6. Контрактные исследовательские организации, привлекаемые к клиническому исследованию для определения биодоступности и (или) биоэквивалентности, или которые привлекались для валидации процессов производства препаратов крови

Для каждой контрактной исследовательской организации укажите, где проводилось аналитические испытания и осуществлялся сбор клинических данных, а также:

название исследования	
код протокола	
номер EudraCT (при наличии)	
номер ClinicalTrials.gov (при наличии)	
наименование контрактной исследовательской организации	
адрес контрактной исследовательской организации	
номера телефона и факса (при наличии)	
адрес электронной почты	

3.6. Качественный и количественный состав лекарственного препарата.

3.6.1. Качественный и количественный состав лекарственного препарата (АФС и вспомогательные вещества)

Необходимо указать, на какую единицу состав (на единицу дозированной формы, на единицу объема, на единицу массы и др.).

Перечислите АФС отдельно от вспомогательных веществ:

№	Наименование АФС	Количество (в единицах массы, объема, активности или концентрации и др.)	Единица измерения	Статья (монография)
№	Наименование вспомогательных веществ	Количество (в единицах массы, объема, активности или концентрации и др.)	Единица измерения	Статья (монография)

Примечание. Только одно наименование для каждого АФС необходимо

указать в такой последовательности: МНН\*, наименование по Фармакопее Евразийского экономического союза, фармакопеем государств – членов Евразийского экономического союза (или основные фармакопее в соответствии с Концепцией гармонизации фармакопее государств – членов Евразийского экономического союза), общепринятое или группировочное наименование, научное (химическое) название.

\* Наименование АФС необходимо указывать по его рекомендованному Всемирной организацией здравоохранения МНН с указанием его солей или гидратной формы, если необходимо.

Сведения об избытке указывать в столбцах о составе не допускается, их необходимо изложить ниже:

активные фармацевтические субстанции	
вспомогательные вещество(а)	

3.6.2. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, входящих в состав лекарственного препарата или используемых в процессе его производства

отсутствуют

Название	Функция			От животных, восприимчивых к ТГЭ <sup>3</sup>	Другие животные	Человеческого происхождения	Сертификат соответствия Европейской фармакопее относительно ТГЭ <sup>3</sup> (укажите номер)
	АФС	ВВ <sup>1</sup>	Р <sup>2</sup>				
1							
2							
3							
...							

Указать наличие сертификата соответствия Европейской фармакопее

относительно ТГЭ<sup>3</sup> или документа, выданного уполномоченными органами ветеринарного надзора страны происхождения сырья относительно регистрации в стране (по результатам клинического и лабораторного контроля) случаев ТГЭ<sup>3</sup>

<sup>1</sup>ВВ – вспомогательное вещество (включая исходные материалы, которые используются в производстве АФС/вспомогательного вещества).

<sup>2</sup>Р – реагент/среда культивирования (включая используемые для приготовления главного и рабочего банков клеток).

<sup>3</sup>ТГЭ – трансмиссивная губчатая энцефалопатия.

3.6.3. Выдан ли сертификат на мастер-файл на плазму (далее - МФП), который используется в данном досье, или подано заявление на его получение:

нет       да

Если да:

вещество (субстанция) со ссылкой на МФП			
функция	АФС	ВВ <sup>1</sup>	Р <sup>2</sup>
наименование владельца/заявителя МФП			
номер сертификата/заявки			
дата подачи заявки (если на рассмотрении)			
дата утверждения или последнего пересмотра (если сертификат имеется)			

<sup>1</sup>ВВ – вспомогательное вещество (включая исходные материалы, которые используются в производстве АФС/вспомогательного вещества).

<sup>2</sup>Р – реагент/среда культивирования (включая используемые для приготовления главного и рабочего банков клеток).

3.6.4. Содержит ли или состоит ли лекарственный препарат из генетически модифицированных организмов (ГМО):

нет       да

Если да, то соответствует ли препарат установленным требованиям:

нет       да

Сделайте необходимую ссылку.

#### 4. Другие сведения

4.1. Охраняются ли интеллектуальные права на лекарственный препарат патентами, действующими на территории государства – члена Евразийского экономического союза:

нет       да

Если да, то приведите такую информацию:

Номер патента	Действителен на территории государства-члена	Дата выдачи	Действует до	Владелец патента

Для регистрации лекарственных препаратов, которые основываются на объектах интеллектуальной собственности или имеют отношение к объектам интеллектуальной собственности, на которые в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза выдан патент, заявитель подает заверенную им копию действующего патента на территории государства – члена Евразийского экономического союза или лицензионного соглашения, которое дает право на производство и продажу зарегистрированного лекарственного препарата. Заявители представляют письмо, в котором указывается, что интеллектуальные права третьих лиц, защищенные патентом или переданные по лицензии, не нарушаются в связи с регистрацией лекарственного препарата.

4.2. Зарегистрирован ли товарный знак в государствах – членах Евразийского экономического союза:

нет       да

Если да, то приведите такую информацию:

Номер свидетельства	Действителен на территории государства-члена	Дата выдачи	Действует до	Право-обладатель

Приложить заверенную заявителем копию действующего на территории государства – члена Евразийского экономического союза свидетельства о регистрации товарного знака.

Если заявитель не является правообладателем, то приложить заверенную заявителем копию лицензионного договора или подтверждение государственной регистрации предоставления права использования товарного знака.

4.3. Зарегистрирован ли лекарственный препарат в стране производителя:

нет  да

Зарегистрирован ли лекарственный препарат в других странах:

нет  да

3.4. Была ли проведена предварительная научная консультация относительно данного лекарственного препарата в государствах – членах Евразийского экономического союза:

нет  да

Если да:

государство – член Евразийского экономического союза	
дата проведения	
отметка о наличии заключения в составе досье	

Была ли проведена предварительная научная консультация относительно данного лекарственного препарата в Экспертном комитете по лекарственным средствам:

нет  да

Если да:

дата проведения	
отметка о наличии заключения в составе досье	

4.5. Информация об отказах, отзывах и приостановлении действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата в стране производителя и других странах.

Если да:

Вид ограничения	Причина	Страна	Срок	Дата
...				

## 5. Приложения к заявлению

5.1. Доверенность на осуществление юридически значимых действий от имени держателя регистрационного удостоверения и заявителя (если применимо).

5.2. Копия документа, подтверждающего орфанный статус лекарственного препарата.

5.3. Копии действующих патентов на территории государств – членов Евразийского экономического союза в отношении регистрируемого лекарственного препарата.

5.4. Письменное подтверждение заявителя, что регистрация лекарственного препарата не нарушает прав третьих лиц на интеллектуальную собственность.

5.5. Копия действующего на территории государства – члена Союза свидетельства о регистрации товарного знака.

5.6. Заявление уполномоченного лица по контролю качества о соответствии производства правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утверждаемым Евразийской экономической комиссией, и руководствам по надлежащей практике в отношении исходных материалов для каждой производственной площадки, используемой в процессе производства лекарственного препарата и АФС, включая площадки, на которых осуществляется контроль качества (контроль в процессе производства).

---