

## ПРИЛОЖЕНИЕ № 18

к Правилам регистрации и экспертизы  
лекарственных средств для  
медицинского применения

### ФОРМА замечаний от государства признания

(форма)

Замечания от государства признания

Вид процедуры  Процедура взаимного признания  
 децентрализованная процедура

1. День

--

2. Замечания от

--

Заявление №	
Дата	
Наименование лекарственного препарата	
Активная фармацевтическая субстанция(и)	
Дозировка(и) или концентрация(и)	
Лекарственная форма	
Форма выпуска	
Заявитель (представитель заявителя)	

<Государство – член Союза> согласно с общим заключением референтного государства и готово выдать регистрационное удостоверение на <заявляемый на регистрацию лекарственный препарат>.

или:

<Государство – член Союза> считает, что применение данного препарата связано с серьезным потенциальным риском для здоровья населения (см. далее), и в настоящее время не готово выдать регистрационное удостоверение.

## 2. Серьезный потенциальный риск для здоровья населения

### 2.1. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш) и маркировка

*Развернутые возражения с обоснованиями и перекрестными ссылками на страницы регистрационного досье, нормативных документов, научных руководств, публикаций, экспертных заключений, прилагаемых к форме*

### 2.2. Модуль 3. «Качество»

*Развернутые возражения с обоснованиями и перекрестными ссылками на страницы регистрационного досье, нормативных документов, научных руководств, публикаций, экспертных заключений, прилагаемых к форме*

### 2.3. Модуль 4. «Доклинические исследования»

*Развернутые возражения с обоснованиями и перекрестными ссылками на страницы регистрационного досье, нормативных документов, научных руководств, публикаций, экспертных заключений, прилагаемых к форме*

### 2.4. Модуль 5. «Клинические исследования»

--

*Развернутые возражения с обоснованиями и перекрестными ссылками на страницы регистрационного досье, нормативных документов, научных руководств, публикаций, экспертных заключений, прилагаемых к форме*

### 3. Замечания для ответа.

3.1. Модуль 1. «Замечания, имеющие отношение к заявлению, общей характеристике лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листочку-вкладышу) и маркировке (включая наименование препарата)»<sup>1</sup>

*Привести перечень замечаний для ответа, разделив их на группы: критические замечания и прочие замечания.*

### 3.2. Модуль 3. «Качество»

*Привести перечень замечаний для ответа, разделив их на группы: критические замечания и прочие замечания.*

### 3.3. Модуль 4. «Доклинические исследования»

*Привести перечень замечаний для ответа, разделив их на группы: критические замечания и прочие замечания.*

### 3.4. Модуль 5. «Клинические исследования»

*Привести перечень замечаний для ответа, разделив их на группы: критические замечания и прочие замечания.*

---

<sup>1</sup>Пожалуйста, примите во внимание, что для заявок, подаваемых для генерических и биоаналоговых лекарственных средств, когда в качестве референтного препарата выступает разрешённый к реализации препарат на рынке Союза, важно направить замечания в отношении наименования препарата на как можно более раннем этапе.

#### 4. Информация для заявителя

Внимание! Любые ответы, направляемые по электронной почте, необходимо посылать на наш общий электронный адрес @ , а не на какие-либо личные адреса. Максимальный размер электронного сообщения составляет 2 Мб. Необходимо также направить копию на бумажном носителе по следующему адресу <адрес><sup>2</sup>.

Ф.И.О. менеджера проекта  
контактного лица в государстве-  
члене



Ф.И.О. экспертов по оценке (если применимо):

Качество (Модуль 3):



Клинические исследования (Модуль 5):

Фармакокинетика



Доклинич. исследования  
(Модуль 4):



Эффективность и безопасность



<sup>2</sup> Будет вписан в соответствии с требованиями каждого государства-члена Союза.