

**ЗАЯВЛЕНИЕ
 НА РЕГИСТРАЦИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

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

Лекарственный препарат подается по ускоренной процедуре регистрации	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
входит в перечень преквалифицированных ВОЗ	<input type="checkbox"/> _____ Номер регистрации ВОЗ/WHO Reference Number
имеет регистрацию в:	
США (FDA)	<input type="checkbox"/> _____ Регистрационный номер
ЕМА (по централизованной процедуре)	<input type="checkbox"/> _____ Регистрационный номер
Японии (PMDA)	<input type="checkbox"/> _____ Регистрационный номер
Швейцарии (Swissmedic)	<input type="checkbox"/> _____ Регистрационный номер
Великобритании (MHRA).	<input type="checkbox"/> _____ Регистрационный номер

Лекарственный препарат подается в соответствии с пунктом 10 Порядка государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
Государство, уполномоченный орган которого зарегистрировал лекарственный препарат	
Регистрационный номер (номер регистрационного удостоверения)	

Присвоен ли лекарственному препарату статус орфанного лекарственного препарата в Кыргызской Республике?	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
Если «да»: Документ (ы), подтверждающие принадлежность заявленного лекарственного препарата к орфанным препаратам	

Поступает ли лекарственный препарат в Кыргызскую Республику по линии гуманитарной помощи в рамках программ в сфере здравоохранения?	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
Если «да»: Документы или данные, подтверждающие, что лекарственный препарат поступает по линии гуманитарной помощи в рамках программ в сфере здравоохранения	

Предусмотрены ли лабораторные испытания образцов лекарственного препарата?	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
Если «нет»: Лекарственный препарат, подается на регистрацию в соответствии с пунктом 10 Порядка государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения	<input type="checkbox"/>
Предоставляется сертификат, подтверждающий соответствие производственной площадки надлежащей производственной практике, выданный регуляторными органами стран ICH	<input type="checkbox"/>
Предоставляется сертификат или протокол анализа испытаний заявленного лекарственного препарата, проведенных за последние шесть месяцев к дате подачи заявки в лаборатории, имеющей действующий аттестат аккредитации по международному стандарту ISO 17025 на момент проведения испытаний и находящейся на	<input type="checkbox"/>

территории государств – членов ЕАЭС и область аккредитации которой предусматривает анализ/испытание заявляемых лекарственных средств

1. Торговое наименование лекарственного препарата (далее - ЛС)
2. Международное непатентованное наименование (МНН) или общепринятое (группировочное), или иное наименование (при отсутствии МНН):
3. Лекарственная форма, дозировка, концентрация, объем, способ введения, количество доз в упаковке _____
4. Упаковка (наличие и краткое описание):
первичная _____
вторичная _____
5. Держатель регистрационного удостоверения: _____
6. Заявитель: _____
7. Производитель (указать для заполнения регистрационного удостоверения на государственном, официальном, английском языках)

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

8. Имеется ли доверенное лицо заявителя в Кыргызской Республике?

Да

Нет

Если «да», указать:

(ФИО доверенного лица)

(доверенность №, дата выдачи, срок действия)

(адрес доверенного лица)

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

9. Имеется ли представительство заявителя в Кыргызской Республике?

Да

Нет

Если «да», указать:

(Наименование представительства)

(юридический адрес представительства)

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

10. Полный качественный и количественный состав лекарственного препарата:

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

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

Для лекарственного растительного препарата:

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

11. Указать вещества, вошедшие в состав ЛС:

человеческого происхождения: _____

животного происхождения: _____

12. АТХ код или предложения относительно него _____

13. Основное фармакологическое действие (кроме гомеопатических препаратов)

14. Область применения: _____

(указать заболевания, при которых ЛС рекомендуется как профилактическое

или лечебное средство)

15. Рекомендованные дозы:

Для взрослых:

разовая: средняя _____ высшая _____ ;

суточная: средняя _____ высшая _____ ;

курсовая: средняя _____ высшая _____ .

Для детей:

разовая: средняя _____ высшая _____ ;

суточная: средняя _____ высшая _____ ;

курсовая: средняя _____ высшая _____ .

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

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

17. Срок хранения лекарственного средства: _____

Срок использования после первого вскрытия упаковки или после растворения

18. Транспортирование: _____

19. Условия хранения (нужное отметить):

Нормальные условия (не выше +25 град. Цельсия) или (не выше +30 град. Цельсия)

Ниже +8 град. Цельсия (при охлаждении, но без замораживания)

От -5 град. Цельсия до -20 град. Цельсия (в морозильнике)

Ниже -18 град. Цельсия (в условиях глубокого замораживания)

От +2 град. Цельсия до +8 град. Цельсия (при охлаждении)

От +8 град. Цельсия до +15 град. Цельсия

Иные условия (указать конкретные условия хранения)

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

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

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

- по рецепту врача

- OTC (без рецепта)

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

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

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

приведенными в регистрационном досье лекарственного препарата.

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

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

Плательщиком экспертизы лекарственного средства является: _____

(завод-производитель, представительство, доверенное лицо)

Реквизиты плательщика:

Сдал (ФИО) _____ Подпись: _____

Принял (ФИО) _____ Подпись: _____

Дата заполнения: " ____ " _____ 20__ г.

Подпись руководителя и печать фирмы или официального представителя:
