

ВИСНОВОК
за результатами перевірки документів на лікарський засіб,
медичний імунобіологічний препарат, препарат крові,
поданого на екстрену державну реєстрацію

За результатами перевірки реєстраційних матеріалів, доданих до заяви про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, медичного імунобіологічного препарату, препарату крові (далі - лікарський засіб):

назва лікарського засобу _____

лікарська форма, сила дії (дозування) _____

упаковка:

первинна _____

вторинна (за наявності) _____

Заявник (власник реєстраційного посвідчення) _____

Виробник лікарського засобу _____

Розробник лікарського засобу _____

встановлено:

для лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію для екстреного застосування

Наявні дані про успішне (тривале, позитивне) застосування лікарського засобу

так ні

Вимоги до лікарського засобу встановлені Державною Фармакопеєю України та/або Європейською фармакопеєю, або іншими провідними фармакопеями (Британською Фармакопеєю, Фармакопеєю Японії та США тощо)

так ні

Наявність документа, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу компетентним органом країни заявника/виробника, на дату подання заяви про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, засвідчений підписом заявника або уповноваженого ним представника

так ні

Наявність звіту про оцінку лікарського засобу, складеного компетентним органом країни, в якій лікарський засіб зареєстрований (за наявності, якщо такий документ передбачений згідно із законодавством відповідної країни)

так ні

Наявність інструкції про застосування лікарського засобу, викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), або іншого документа стосовно застосування лікарського засобу

так ні

Наявність короткої характеристики лікарського засобу, викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за наявності, якщо такий документ передбачений згідно із законодавством відповідної країни)

так ні

Наявність графічного зображення макета (макетів) упаковки та тексту (текстів) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу

так ні

Наявність перекладів тексту (текстів) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, інструкції про застосування, короткої характеристики (за наявності) державною мовою, засвідчених підписом заявника або уповноваженого ним представника

так ні

Наявність письмового зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб, зареєстрований в Україні для екстреного застосування, для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві цього лікарського засобу для використання у відповідній країні

так ні

Узагальнений висновок

Усі матеріали наявні

так ні

У разі коли відповідь "ні", зазначаються відсутні матеріали

Наявність перекладу державною мовою, автентичність якого підтверджена заявником або уповноваженим ним представником, тексту маркування упаковки, інструкції про застосування або інформації про застосування лікарського засобу, поданого на екстрену державну реєстрацію, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни заявника/виробника або країни, регуляторний орган якої надав дозвіл на застосування

так ні

Вимоги до лікарського засобу встановлені Державною Фармакопеєю України та/або Європейською фармакопеєю, або іншими провідними фармакопеями (Британською Фармакопеєю, Фармакопеєю Японії та США тощо)

так ні

За результатами перевірки поданих документів на лікарський засіб

_____ (назва, лікарська форма, сила дії, упаковка, виробник) **на засіданні спеціально створеного тимчасового дорачого органу державного підприємства "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" в складі**

(ПІБ особи, посада)

«_____» _____ 2022 року (у форматі відео-конференції) встановлено

так ні

проведена перевірка документів на лікарський засіб, поданий на екстрену державну реєстрацію, дає змогу рекомендувати МОЗ України прийняти рішення про екстрену державну реєстрацію такого лікарського засобу терміном на 1 (один) рік

Від імені державного підприємства "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"

(підпис уповноваженої особи)

(прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) уповноваженої особи)

(посада уповноваженої особи)

_____ 20__ р.