**Форма заявления на регистрацию лекарственного средства**

(на фирменном бланке)

Настоящим письмом компания \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ сообщает о своем желании зарегистрировать в Кыргызской Республике лекарственное средство \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ выпускаемое под названием \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ в лекарственной форме \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ и предназначенное для \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Настоящее лекарственное средство зарегистрировано в стране-производителе \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(указать регистрационный номер и дату)

*Примечание:* Письмо такого содержания следует подготовить на каждый препарат отдельно на бланке фирмы с подписью ответственного лица. Документы должны быть представлены на английском и на русском языках. Полную информацию требуется представить на CD диске в программе Winword и в 2-х распечатанных вариантах.

 Компания должна представить специфические реактивы, если они необходимы для проведения контроля качества.

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий не может гарантировать своевременность рассмотрения материалов, которые не соответствуют вышеперечисленным требованиям.

(на фирменном бланке)

ЗАЯВКА

НА РЕГИСТРАЦИЮ/ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ

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 |  |

1. Торговое название лекарственного средства (далее - ЛС) \_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(на государственном, официальном языках)

2. Международное непатентованное название (далее - МНН): \_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. Состав: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Лекарственная форма, дозировка, концентрация, объем, способ введения, количество доз в упаковке \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Упаковка (наличие и краткое описание):

первичная \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

вторичная \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6. Держатель регистрационного удостоверения: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Заявитель: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

8. 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 |   |   |

9. Доверенное лицо заявителя в Кыргызской Республике \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ФИО

действующее на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(доверенность N, дата выдачи, срок действия)

юридический адрес места нахождения: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ телефон, факс E-mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

10. Представительство в Кыргызской Республике (или в другой стране): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Юридический адрес местонахождения: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Телефон, факс, E-mail: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

11. Полный качественный и количественный состав лекарственного препарата:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Вещество | Количествона единицулекарственнойформы (длягомеопатических- на 100 г) | НД,регламентирующиекачество илиФармакопея с указаниемгода издания | Производитель,адрес местанахождения |
|  |  |  |  |

Действующие вещества:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ и т.д.

Вспомогательные вещества:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ и т.д.

Состав оболочки таблетки или корпуса капсулы:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ и т.д.

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

Для лекарственного растительного сырья:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Лекарственноерастительное сырье,сбор | НД,регламентирующиекачество илиФармакопея с указаниемгода издания | Производитель,адрес местанахождения |
|  |  |  |

12. Указать вещества, вошедшие в состав ЛС:

человеческого происхождения: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

животного происхождения: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Для лекарственного растительного сырья указать место культивирования или произрастания: дикорастущее или культивируемое \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

13. АТХ код или предложения относительно него \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

14. Основное фармакологическое действие (кроме гомеопатических препаратов) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

15. Область применения: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (указать заболевания, при которых ЛС рекомендуется как профилактическое \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

или лечебное средство)

16. Рекомендованные дозы:

Для взрослых:

разовая: средняя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ высшая \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

суточная: средняя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ высшая \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

курсовая: средняя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ высшая \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Для детей:

разовая: средняя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ высшая \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

суточная: средняя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ высшая \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

курсовая: средняя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ высшая \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Название страны | N регистрационного удостоверения (лицензиина маркетинг)  | Дата выдачи | Срок действия |
|  |  |  |  |  |

18. Срок хранения лекарственного средства: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Срок использования после первого вскрытия упаковки или после растворения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

19. Транспортирование: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

20. Условия хранения (нужное отметить):

|  |
| --- |
| Нормальные условия (+15 град. Цельсия до +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 +12 град. Цельсия до +15 град. Цельсия |
|  |
| Иные условия (указать конкретные условия хранения) |

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование ЛС | МННлекарственноговещества,подлежащегоконтролю | Химическоеназваниелекарственноговещества | Список наркотическихсредств, психотропных веществ и прекурсоров,подлежащих контролюв Кыргызской Республике |
| II | III | IV |
|  |  |  |  |  |  |

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

 ┌─────────┐

 └─────────┘ - по рецепту врача

 ┌─────────┐

 └─────────┘ - ОТС (без рецепта)

23. Предусмотрена ли реклама (нужное отметить):

 Да Нет

Заявитель: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ гарантирую достоверность и идентичность 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.

В случае государственной регистрации обязуюсь осуществлять поставки ЛС, полностью соответствующего образцам, представленным при государственной регистрации, и гарантирую соответствие ЛС по показателям эффективности, безопасности и качества требованиям нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств в течение всего срока годности при соблюдении условий транспортирования и хранения в соответствии с требованиями завода-изготовителя.

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, и предоставлять отчеты о безопасности и эффективности ЛС.

Плательщиком экспертизы лекарственного средства является: \_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(завод-производитель, представительство, доверенное лицо)

Реквизиты плательщика:

Сдал (ФИО) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Подпись: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Принял (ФИО) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Подпись: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

24. Дата заполнения: "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

25. Подпись руководителя и печать фирмы или официального представителя:

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_