

ПРИЛОЖЕНИЕ № 18

к Правилам регистрации и экспертизы
лекарственных средств для
медицинского применения

ФОРМА ЗАМЕЧАНИЙ 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 серьёзным потенциальным риском для здоровья населения (см. далее) и в настоящее время не готово выдать регистрационное удостоверение.

2 Серьёзный 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)¹

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.

4 Практическая информация для заявителя

Пожалуйста, примите во внимание, что любые ответы, направляемые по электронной почте, необходимо посылать на наш общий электронный адрес @ , а не на какие-либо личные адреса. Предельный

¹Пожалуйста, 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.

размер электронного сообщения составляет 2 Мб. Необходимо также направить копию на бумажном носителе по следующему адресу <адрес>².

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



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

Качество (Модуль 3):



Клинические исследования (Модуль 5):

Фармакокинетика



Доклинич. исследования
(Модуль 4):



Эффективность и безопасность



² Будет вписан в соответствии с требованиями каждого государства-члена Союза.