

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к Правилам регистрации и экспертизы  
лекарственных средств для медицинского  
применения

**ЗАЯВЛЕНИЕ**  
**о регистрации лекарственного препарата**

Дата поступления заявления  
« \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ года

№ \_\_\_\_\_

**Торговое(ые) наименование(я)  
лекарственного препарата**

**Активная фармацевтическая  
субстанция(и)**

**Дозировка(и) или  
концентрация(и)**

**Лекарственная форма**

**Форма выпуска**

**Держатель регистрационного  
удостоверения**

**Заявитель**

**Представитель заявителя**


Я гарантирую достоверность и несу ответственность за информацию, содержащуюся в представленных документах и данных, включенных регистрационного досье.

Я согласен, что в случае непредставления документов и данных, необходимых для восполнения регистрационного досье, в течение 30 дней, по замечаниям уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства в рассмотрении данного заявления будет отказано.

Я подтверждаю, что все данные в составе регистрационного досье получены в установленном порядке и не нарушают интеллектуальные права третьих лиц (пункты 4.3-4.4 Приложения к настоящему Заявлению).

Я также подтверждаю, что все предусмотренные сборы (пошлины)



государствах признания (в случае отличия торгового наименования от зарегистрированного в референтном государстве)

--

1.1.2. Заявление подано по децентрализованной процедуре:

идентификационный номер заявки  
референтное государство  
торговое наименование в референтном государстве  
указать государства признания для подачи заявки  
торговые наименования в государствах признания (в случае различий торговых наименований с референтным государством)


***Примечание.** Раздел должен быть заполнен для любого заявления, включая заявления, на которые есть ссылки в этом разделе.*

В случае предоставления заявления на соответствующий тип, оставшиеся разделы заявления, касающиеся других типов заявлений и других лекарственных препаратов, не заполняются.

#### **ОРИГИНАЛЬНЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ**

биологический лекарственный препарат

Другой лекарственный препарат

Новая активная фармацевтическая субстанция (далее - АФС)

*Примечание.* Сведения об АФС в Реестре Союза или в национальных реестрах государств – членов Союза отсутствуют.

Известное АФС

*Примечание.* Сведения об АФС в Реестре Союза или национальных реестрах государств – членов имеются

#### **ВОСПРОИЗВЕДЕННЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ**

Однокомпонентный

Многокомпонентный

Оригинальный лекарственный препарат:

наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная

--

форма

держатель регистрационного удостоверения (компания, на имя которой выдано регистрационное удостоверение), дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство(-а) – член(-ы) Союза, где зарегистрирован оригинальный лекарственный препарат


Референтный лекарственный препарат, который использовался в исследованиях эквивалентности (если таковые проводились):

наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма

держатель регистрационного удостоверения (компания, на имя которой выдано регистрационное удостоверение), дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство(-а)-член(-ы) Союза, где зарегистрирован референтный лекарственный препарат

привести обоснования использования референтного препарата при его отличии от оригинального препарата наличие рекомендаций Экспертного комитета по лекарственным средствам Союза по выбору референтного лекарственного препарата


***Примечание.** Раздел необходимо заполнять для каждого лекарственного препарата, который использовался в исследованиях эквивалентности.*

### **☐ БИОПОДОБНЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ (БИОАНАЛОГ)**

Оригинальный биологический лекарственный препарат:

наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма

держатель регистрационного удостоверения (компания, на имя которой выдано регистрационное


удостоверение), дата регистрации,  
номер регистрационного удостоверения,  
государство(-а)-член(-ы) Союза, где  
зарегистрирован оригинальный  
лекарственный препарат

--

Референтный биологический лекарственный препарат:

наименование  
лекарственного препарата,  
дозировка, лекарственная  
форма  
держатель  
регистрационного  
удостоверения, дата  
регистрации, номер  
регистрационного  
удостоверения,  
государство(-а)-член(-ы)  
Союза, где зарегистрирован  
референтный лекарственный  
препарат  
наличие рекомендаций  
Экспертного комитета по  
лекарственным средствам  
Союза по выбору  
референтного  
лекарственного препарата  
различия по сравнению с  
референтным  
биологическим  
лекарственным препаратом  
(если таковые имеются):

<input type="checkbox"/> различия в исходном (ых) материале (ах); <input type="checkbox"/> различия в производственном процессе; <input type="checkbox"/> другие показания к применению; <input type="checkbox"/> различия в лекарственной форме; <input type="checkbox"/> другая(ие) дозировка(и) <input type="checkbox"/> (количественные изменения АФС); <input type="checkbox"/> другой способ(ы) введения; <input type="checkbox"/> другие отличия <hr/> <hr/>

ГИБРИДНЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ

Оригинальный лекарственный препарат:

наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма  
 держатель регистрационного удостоверения, дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство(-а)-член(-ы) Союза, где зарегистрирован оригинальный лекарственный препарат

Различия по сравнению с оригинальным лекарственным препаратом:

- |  |  |
|--|--|
|  |  |
|  |  |
| <input type="checkbox"/> изменения активной фармацевтической субстанции<br><input type="checkbox"/> другая лекарственная форма;<br><input type="checkbox"/> другая(ие) дозировка(и) (количественные изменения АФС);<br><input type="checkbox"/> другой способ(ы) введения;<br><input type="checkbox"/> другая фармакокинетика (включая другую биодоступность);<br><input type="checkbox"/> другое показание к применению;<br><input type="checkbox"/> другие отличия |  |
|  |  |
|  |  |

**КОМБИНИРОВАННЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ**

**ИЗМЕНЕНИЯ, КОТОРЫЕ ТРЕБУЮТ НОВОЙ РЕГИСТРАЦИИ**

Отметить необходимое:

**Изменения активных фармацевтических субстанций, которые не расцениваются как новая АФС:**

- замена химической АФС другой солью/эфиром/комплексом/производным с той же самой активной функциональной частью молекулы действующего вещества, отвечающей за терапевтический эффект, при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности;
- замена другим изомером, иной смесью изомеров, смесью отдельных изомеров (например, рацемата на единственный энантиомер) при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности;

- замена биологической АФС на другую с несколько измененной молекулярной структурой при отсутствии существенных различий по эффективности и (или) безопасности, за исключением изменений АФС сезонной, препандемической или пандемической вакцины для профилактики гриппа человека;
- модификации вектора, используемого для получения антигена или исходного материала, включая новый главный банк клеток из другого источника при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности;
- новый лиганд или связывающий механизм радиофармацевтического препарата при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности;
- изменение экстрагента (растворителя) или соотношения лекарственного растительного сырья и фармацевтической субстанции растительного происхождения при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности.
- Изменения дозировки, лекарственной формы и способа применения:**
  - изменение биодоступности;
  - изменение фармакокинетики;
  - изменение или добавление новой дозировки/активности;
  - изменение или добавление новой лекарственной формы;
  - изменение или добавление нового пути введения.

Лекарственный препарат, зарегистрированный в референтном государстве \_\_\_\_\_, в который вносятся соответствующие изменения

торговое наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма  
 держатель регистрационного удостоверения

дата регистрации  
 номер(а) регистрационного удостоверения


**ОРФАННЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ**

**Присвоен ли лекарственному препарату статус орфанного лекарственного препарата в государствах-членах Союза или за его**

**пределами**

Нет

В процессе рассмотрения

Да

дата

номер регистрационного удостоверения

орфанного лекарственного препарата

Государство(-а) – член(-ы) Союза и/или иные

государства, присвоившее данному

лекарственному препарату статус орфанного

лекарственного препарата

Отказано в присвоении статуса орфанного лекарственного препарата

дата

номер решения

Заявление на присвоение статуса отозвано

дата

Приложите копию документа, подтверждающего присвоение лекарственному препарату статуса орфанного препарата (при наличии) (пункт 4.2 Приложения к настоящему Заявлению).

## 2. ОСОБЫЕ ПУНКТЫ ЗАЯВЛЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

**2.1. Наименование и код**

**АТХ**

**2.1.1. Наименование**

**лекарственного препарата**

**2.1.2. Наименование АФС**

**или состав (указать)**

*Примечание. только одно наименование должно быть приведено в таком порядке: международное непатентованное наименование (далее – МНН)\* Фармакопея Союза, фармакопеи государств – членов (или ведущие фармакопеи в соответствии с Концепцией гармонизации фармакопей государств – членов Союза), общепринятое или группировочное наименование, научное (химическое) название.*

*\* Наименование АФС необходимо указывать по ее рекомендованному МНН с указанием его солей или гидратной формы, если необходимо*

**2.1.3. Фармакотерапевтическая группа**

**(используйте действующий код АТХ)**

**Код АТХ**

**Группа**

Если код АТХ не присвоен, укажите, было ли подано заявление на присвоение кода АТХ

**2.2. Дозировка, лекарственная форма и упаковка, путь введения,**



**вместимость первичной упаковки, число единиц дозирования в упаковке**

**2.2.1. Дозировка и лекарственная форма**

(используйте перечень стандартных терминов Номенклатуры лекарственных форм Союза)

**Лекарственная форма**

**Активная(-ые)**

**фармацевтическая(-ие)**

**субстанция(-и)**

**Дозировка(-и) или**

**концентрация(-и)**

**2.2.2. Путь(-и) введения**

(используйте перечень

стандартных терминов

Номенклатуры

лекарственных форм Союза)

**2.2.3. Упаковка: первичная**

**и вторичная упаковка,**

**промежуточная упаковка**

**(при наличии), укупорочная**

**система и устройства для**

**ввода, включая описание**

материала, из которого они

изготовлены (используйте

перечень стандартных

терминов Номенклатуры

лекарственных форм Союза)


**Для каждого вида упаковки укажите:**

2.2.3.1. Число единиц дозирования в упаковке.

2.2.3.2. Предлагаемый срок хранения.

2.2.3.3. Предлагаемый срок хранения (после первого вскрытия первичной или промежуточной упаковки).

2.2.3.4. Предлагаемый срок хранения (после восстановления/растворения или разведения).

2.2.3.5. Предлагаемые условия хранения.

2.2.3.6. Предлагаемые условия хранения после первого вскрытия упаковки (первичной или промежуточной).

**2.2.4. Информация по устройствам для ввода**

**2.3. Категория отпуска**

**2.3.1. Предлагаемая категория**

по рецепту

отпуска:

 без рецепта в условиях стационара**2.4. Держатель регистрационного удостоверения****2.4.1. Держатель регистрационного удостоверения :**

наименование юридического

лица,

юридический адрес

страна

телефон/факс

электронная почта


**2.4.2. Представитель держателя регистрационного удостоверения (лицо, выступающее от имени держателя регистрационного удостоверения - заявитель):**

наименование юридического

лица или фамилия, имя,

отчество физического лица

телефон/факс

электронная почта


При заполнении данного пункта приложите доверенность на совершение юридически значимых действий от имени держателя регистрационного удостоверения (пункт 4.1 Приложения к настоящему Заявлению).

**2.4.3. Представитель заявителя (лицо, выступающее от имени заявителя) после регистрации лекарственного препарата, если они отличаются от определенных в пункте 2.4.2:**

фамилия, имя, отчество

представителя заявителя

наименование юридического

лица

юридический адрес

юридического лица

страна

телефон/факс

электронная почта


При заполнении данного пункта приложите доверенность (пункт 4.1 Приложения к настоящему Заявлению).

**2.4.4. Уполномоченное лицо держателя регистрационного удостоверения, ответственное за фармаконадзор:**

фамилия, имя

уполномоченного лица

--

держателя регистрационного удостоверения,  
 ответственного за фармаконадзор  
 наименование юридического лица (держателя регистрационного удостоверения)  
 юридический адрес юридического лица (держателя регистрационного удостоверения)  
 страна  
 круглосуточный телефон/факс  
 электронная почта


Укажите место регистрации и фактическое место жительства уполномоченного лица держателя регистрационного удостоверения, ответственного за фармаконадзор

Мастер-файл фармаконадзора:  
 Номер:  
 Адрес нахождения:

**2.4.5. Уполномоченное лицо держателя регистрационного удостоверения в государстве-члене Союза для осуществления фармаконадзора, если оно отличается от указанного в пункте 2.4.4:**

фамилия, имя, отчество уполномоченного лица держателя регистрационного удостоверения, ответственного за фармаконадзор  
 наименование юридического лица (держателя регистрационного удостоверения)  
 адрес юридического лица  
 страна  
 круглосуточный телефон/факс  
 электронная почта


Укажите место регистрации и фактическое место жительства

уполномоченного лица в государстве-члене Союза для осуществления фармаконадзора, телефон.

## **2.5. Производитель лекарственного препарата**

**2.5.1. Производитель(-и), который(-ые) отвечает(-ют) за выпускающий контроль качества серий лекарственного препарата (как указано в общей характеристике лекарственного препарата, листке-вкладыше и, при необходимости, в маркировке)**

наименование юридического лица

адрес места осуществления деятельности

страна

телефон/факс

электронная почта


**2.5.2. Лаборатория страны-производителя по контролю качества препаратов крови и вакцин, ответственная за контроль качества/выпуск серии**

наименование лаборатории

адрес места осуществления деятельности

страна

телефон/факс

электронная почта


**2.5.3. Организация, ответственная за работу с рекламациями в рамках Союза (для каждого государства-члена - при наличии)**

наименование юридического лица

местонахождение

юридического лица

страна

круглосуточный

телефон/факс

электронная почта


**2.5.4. Производитель(-и) лекарственного препарата и производственная(-ые) площадка(-и):**

Все производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата (включая растворители) с указанием этапа производства

Наименование стадии

--

производственного процесса\*

наименование юридического  
лица\*

адрес места осуществления  
деятельности\*

Страна\*

телефон/факс\*

электронная почта\*


\*Указанные поля заполняются для каждой стадии производственного процесса (приложите схему, включающую последовательность и действия для различных производственных площадок, вовлеченных в процесс производства, включая выпускающий контроль)

**Проводилась ли инспекция площадки на соблюдение требований надлежащей производственной практики (далее - GMP) Союза уполномоченным органом государства-члена Союза?**

Нет       Да

Если да, укажите:

дату последней инспекции  
GMP

наименование  
уполномоченного органа,  
проводившего проверку  
вид инспекции  
категорию проверяемых  
лекарственных препаратов и  
АФС


заключение:

соответствует GMP:  Нет       Да

**Проводилась ли инспекция площадки на соблюдение требований надлежащей производственной практики (далее - GMP) Союза уполномоченным органом другого государства?**

Нет       Да

Если да, укажите:

дату последней инспекции  
GMP

наименование  
уполномоченного органа,  
проводившего проверку  
вид инспекции  
категорию проверяемых


лекарственных препаратов и  
АФС

--

заклучение:

соответствует GMP:  Нет  Да

### 2.5.5. Производитель(и) АФС и производственные площадки

Все производственные площадки, участвующие в процессе производства каждой АФС с указанием этапа производства. Для биологических лекарственных препаратов должны быть перечислены все площадки, осуществляющие хранение главного и рабочего банков клеток, и площадки, осуществляющие приготовление рабочего банка клеток.

Наименование стадии  
производственного процесса


активная фармацевтическая  
субстанция

наименование юридического  
лица, фамилия, имя, отчество  
физического лица –

индивидуального  
предпринимателя

адрес места осуществления  
деятельности

страна

телефон/факс

электронная почта

Для каждой АФС приложите заявление уполномоченного лица производителя согласно пункту 4.5 Приложения к настоящему Заявлению (приложите схему, включающую последовательность и действия для различных производственных площадок, вовлеченных в процесс производства, включая выпускающий контроль).

**Проводилась ли инспекция площадки на соблюдение требований GMP Союза уполномоченным органом государства-члена Союза:**

Нет  Да

*Выдан ли сертификат соответствия монографии Европейской фармакопеи для АФС?*

Нет  Да

Если да:

Наименование активной  
фармацевтической  
субстанции

--

наименование юридического  
лица или фамилия, имя,  
отчество физического лица -  
предпринимателя  
(производителя)  
номер сертификата  
соответствия  
дата последнего пересмотра


**Проводилась ли инспекция площадки на соблюдение требований  
надлежащей производственной практики (далее - GMP) Союза  
уполномоченным органом другого государства?**

Нет       Да

Если да, укажите:

дату последней инспекции  
GMP  
наименование  
уполномоченного органа,  
проводившего проверку  
вид инспекции  
номер сертификата  
соответствия  
заключение:


соответствует GMP:  Нет       Да

***Будет ли использован мастер-файл производителя АФС в составе  
регистрационного досье:***

Нет       Да

Если да:

Наименование активной  
фармацевтической  
субстанции  
Наименование держателя  
мастер файла производителя  
АФС  
наименование производителя  
АФС, если отличается от  
держателя мастер файла  
производителя АФС  
дата последнего пересмотра


***Выдан ли сертификат на мастер-файл на вакцинный антиген  
(далее - МФВА), который используется в этом досье, или подано  
заявление на его получение?***

Нет       Да

Если да:

Наименование вакцинного антигена  
 наименование производителя вакцинного антигена (владельца сертификата на **МФВА**)  
 номер заявки (сертификата)  
 дата подачи (если на рассмотрении)  
 дата утверждения или последнего пересмотра (если имеется)


**2.5.6. Контрактные исследовательские организации, привлекаемые к клиническому(им) исследованию(ям) для определения биодоступности и (или) биоэквивалентности, или те, которые привлекались для валидации процессов производства препаратов крови**

Для каждой контрактной исследовательской организации укажите, где проводилось аналитические испытания и где осуществлялся сбор клинических данных, а также:

название исследования  
 код протокола  
 номер EudraCT (при наличии)  
 Номер ClinicalTrials.gov (при наличии)  
 наименование контрактной исследовательской организации  
 Адрес контрактной исследовательской организации  
 телефон/факс  
 электронная почта


**2.6. Качественный и количественный состав лекарственного препарата**

**2.6.1. Качественный и количественный состав лекарственного**



**препарата (АФС и вспомогательные вещества):**

Необходимо указать, на какую единицу состав (на единицу дозированной формы, на единицу объема, на единицу массы и др.).

Перечислите АФС отдельно от вспомогательных веществ:

№ п/п	Наименование АФС*	Количество (в единицах массы, объема, активности или концентрации и др.)	Единица измерения	Ссылка/монография
№ п/п	Наименование вспомогательного(ых) вещества(в)	Количество (в единицах массы, объема, активности или концентрации и др.)	Единица измерения	Ссылка/монография

**Примечание.** \* Одно наименование для каждого АФС необходимо указать в такой последовательности: МНН\*\*, Фармакопея Союза (или ведущие фармакопеи в соответствии с Концепцией гармонизации фармакопей государств – членов Союза), общепринятое или группировочное наименование, научное (химическое) название.

\*\* Наименование АФС необходимо указывать по его рекомендованному ВОЗ МНН с указанием его солей или гидратной формы, если необходимо.

Сведения об избытке указывать в столбцах о составе не допускается, их необходимо изложить ниже:

Активная(ые)  
фармацевтическая(ие)  
субстанция(и)  
вспомогательное(ые)  
вещество(а)


**2.6.2. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, входящих в состав лекарственного препарата или используемых в процессе его производства**

**ОТСУТСТВУЮТ**

Название	Функция	От животных,	Другие живот	Человеческого происхождения	Сертификат соответствия

				восприимчивых к ТГЭ <sup>3</sup>	ные	ждения	Европейской фармакопеи относительно ТГЭ <sup>3</sup> (укажите номер)
	АФС	ВВ <sup>1</sup>	Р <sup>2</sup>				
1							
2							
3							
и т.д.							

Указать наличие сертификата соответствия Европейской фармакопеи относительно ТГЭ<sup>3</sup> или документа, выданного уполномоченными органами ветеринарного надзора страны происхождения сырья относительно регистрации в стране (по результатам клинического и лабораторного контроля) случаев ТГЭ<sup>3</sup>

<sup>1</sup>ВВ – вспомогательное вещество (включая исходные материалы, которые используются в производстве АФС/вспомогательного вещества).

<sup>2</sup>Р - реагент/среда культивирования (включая используемые для приготовления главного и рабочего банков клеток).

<sup>3</sup>ТГЭ – трансмиссивная губчатая энцефалопатия.

**2.6.3. Выдан ли сертификат на мастер-файл на плазму (далее - МФП), который используется в данном досье, или подано заявление на его получение?**

Нет       Да

Если да:

вещество (субстанция) со ссылкой на МФП

**Функция**

наименование

владельца/заявителя МФП

номер сертификата/заявки

дата подачи заявки (если на рассмотрении)

АФС	ВВ <sup>1</sup>	Р <sup>2</sup>

дата утверждения или  
последнего пересмотра (если  
сертификат имеется)

--

<sup>1</sup>ВВ - вспомогательное вещество (включая исходные материалы, которые используются в производстве АФС/вспомогательного вещества).

<sup>2</sup>Р - реагент/среда культивирования (включая используемые для приготовления главного и рабочего банков клеток).

**2.6.4. Содержит ли или состоит ли лекарственный препарат из генетически модифицированных организмов (ГМО)?**

Нет       Да

Если да, то соответствует ли препарат установленным требованиям?

**Сделайте необходимую ссылку**

Нет       Да

### 3. ДРУГИЕ СВЕДЕНИЯ

**3.1. Охраняются ли интеллектуальные права на лекарственный препарат патентами, действующими на территории государства-члена Союза:**

Нет       Да

Если да, то приведите такую информацию:

Номер патента	Действителен на территории государства-члена	Дата выдачи	Действует до	Владелец патента

Для регистрации лекарственных препаратов, которые основываются на объектах интеллектуальной собственности или имеют отношение к объектам интеллектуальной собственности, на которые в соответствии с законодательством государства-члена Союза выдан патент, заявитель подает заверенную им копию действующего патента на территории

государства-члена Союза или лицензионного соглашения, которая дает право на производство и продажу зарегистрированного лекарственного препарата,. Заявители предоставляют письмо, в котором указывается, что интеллектуальные права третьих лиц, защищенные патентом или переданные по лицензии, не нарушаются в связи с регистрацией лекарственного препарата.

**3.2. Зарегистрирован ли товарный знак в государстве(ах)-члене(ах) Союза?**

Нет       Да

Если да, то приведите такую информацию:

Номер свидетельства	Действителен на территории государства-члена	Дата выдачи	Действует до	Правообладатель

Приложить заверенную заявителем копию действующего на территории государства-члена Союза свидетельства о регистрации товарного знака. Если заявитель не является правообладателем, то приложить заверенную заявителем копию лицензионного договора или подтверждение государственной регистрации предоставления права использования товарного знака.

**3.3. Зарегистрирован ли лекарственный препарат в стране производителя:**

Нет       Да

**Зарегистрирован ли лекарственный препарат в других странах:**

Нет       Да

**3.4. Была ли проведена предварительная научная консультация относительно данного лекарственного препарата в государстве(ах)-члене(ах) Союза:**

Нет       Да

Если да:

Государство-член Союза  
дата проведения


Отметка о наличии заключения в составе досье

--

**Была ли проведена предварительная научная консультация относительно данного лекарственного препарата в Экспертном комитете по лекарственным средствам при Комиссии?**

Нет       Да

Если да:

дата проведения

--

Отметка о наличии заключения в составе досье

--

**3.5. Информация об отказах, отзывах и приостановлении действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата в стране производителя и других странах.**

Если да:

Вид ограничения	Причина	Страна	Срок	Дата
...				
...				
...				

#### **4. Приложения к заявлению:**

4.1. Доверенность на осуществление юридически значимых действий от имени держателя регистрационного удостоверения и заявителя (если применимо).

4.2. Копия решения о присвоении лекарственному препарату статуса орфанного лекарственного препарата.

4.3. Копия действующих патентов на территории государств(а) – членов(-а) Союза.

4.4. Письменное подтверждение заявителя, что регистрация лекарственного препарата не нарушает интеллектуальных прав третьих лиц.

4.5. Копия действующего на территории государства – члена Союза свидетельства о регистрации товарного знака

4.6. Заявление уполномоченного лица по контролю качества о соответствии производства требованиям GMP Союза и руководствам по надлежащей практике в отношении исходных материалов для каждой производственной площадки, используемой в процессе производства лекарственного препарата и АФС, включая площадки, на которых осуществляется контроль качества/контроль в процессе производства.