# Заявление о государственной регистрации лекарственного препарата

 В \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(наименование органа)

Адрес: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Заявитель: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование)

Адрес: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

телефон: \_\_\_\_\_\_\_\_, факс: \_\_\_\_\_\_\_\_

эл. почта: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Заявление

о государственной регистрации лекарственного препарата

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

(полное наименование организации - производителя лекарственного

препарата)

в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

(фамилия, инициалы уполномоченного лица или наименование поверенного)

место нахождения производства: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, тел. \_\_\_\_\_\_\_\_\_, факс \_\_\_\_\_\_\_,

эл. почта: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, на основании ст. 18 ФЗ "Об обращении лекарственных

средств" заявляет о намерении зарегистрировать следующий лекарственный

препарат: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(название лекарственного препарата, включая международное

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

непатентованное название, научное название на латинском языке, химическое

и торговое наименования)

в форме \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, дозировка: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, способы

(лекарственная форма)

введения и применения: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, срок годности лекарственного

препарата: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Фармакологические и фармакодинамические или иммунобиологические

свойства лекарственного препарата: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Варианты:

А. Для включенных в Перечень жизненно необходимых и важнейших

лекарственных препаратов: заявляемая предельная отпускная цена на

лекарственный препарат: \_\_\_\_ руб.

Б. Для лекарственного препарата, разрешенного для медицинского

применения на территории Российской Федерации более двадцати лет:

необходимость проведения клинического исследования и исследования

биоэквивалентности отсутствует, что подтверждается \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

(нормативный правовой акт, подтверждающий данный срок применения)

С условиями и требованиями Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", а также законами, правилами и положениями, регламентирующими осуществление деятельности по производству и обороту лекарственных препаратов, заявитель знаком и обязуется их выполнять.

Приложения 1 :

1) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за проведение экспертизы документов для получения разрешений на проведение клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения и этической экспертизы при обращении за государственной регистрацией лекарственного препарата;

2) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, разрешенного для медицинского применения на территории Российской Федерации более двадцати лет, при государственной регистрации лекарственного препарата;

3) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, в отношении которого проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена на территории Российской Федерации, при государственной регистрации лекарственного препарата;

4) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для ветеринарного применения при его государственной регистрации;

5) регистрационное досье 2 .

 Руководитель заявителя

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

(подпись)

М.П.

"\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_ г.

1 Перечень приложений к документу установлен ч. 5 ст. 18 ФЗ "Об обращении лекарственных средств". Все документы и данные для государственной регистрации лекарственного препарата должны представляться на русском языке либо иметь заверенный перевод на русский язык.

2 Перечень документов, составляющих регистрационное досье, установлен ч. 3 ст. 18 ФЗ "Об обращении лекарственных средств", а также п. 2 Порядка представления необходимых документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации, утв. Приказом Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 N 759н.

Источник - Кабанов О.М.

Сохраните в закладки наш сайт: [Порядокправа.рф](https://порядокправа.рф)

Прямая ссылка на документ: [https://порядокправа.рф/obrazecy/zayavlenie\_o\_gosudarstvennoj\_registracii\_lekarstvennogo\_preparata.htm](https://порядокправа.рф/zayavlenie_o_gosudarstvennoj_registracii_lekarstvennogo_preparata.htm)