Додаток 2
до Порядку

**ВИСНОВОК
за результатами експертної оцінки співвідношення "користь/ризик" та перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, вакцину або інший медичний імунобіологічний препарат під зобов'язання для екстреного медичного застосування**

За результатами експертної оцінки співвідношення "користь/ризик" (за наявними даними) та проведення перевірки реєстраційних матеріалів щодо їх автентичності, доданих до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату (далі - лікарський засіб) для екстреного застосування:

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

Відома та потенційна користь лікарського засобу в разі використання для лікування та/або специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, переважає відомі та потенційні ризики його використання

так ні

Наявність зобов'язань заявника надати вичерпні дані після завершення відповідних досліджень:

щодо проведення постреєстраційних досліджень рівня безпеки за наявності ризиків стосовно зареєстрованого для екстреного застосування лікарського засобу

так ні

щодо проведення постреєстраційних досліджень ефективності у разі, коли розуміння захворювання або клінічної методології свідчить про необхідність суттєвого перегляду попередніх оцінок щодо ефективності

так ні

Наявність документа, що підтверджує рішення про надання дозволу на екстрене застосування або на реєстрацію за певної умови у відповідній країні, або реєстрацію за певної умови компетентним органом Європейського Союзу (або інше ідентичне за суттю рішення відповідно до застосовуваного законодавства Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Ізраїлю, Китайської Народної Республіки (виключно для вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів) або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни надання дозволу чи Європейського Союзу), або рішення Всесвітньої організації охорони здоров'я щодо прекваліфікації, засвідченого підписом заявника або уповноваженого ним представника

так ні

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

так ні

Наявність документа з оцінки та управління ризиками, затвердженого рішенням про надання дозволу на екстрене застосування або на реєстрацію за певної умови у відповідній країні компетентним органом Європейського Союзу (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 (Сполучених Штатах Америки, Великій Британії, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді, Ізраїлі, Китайській Народній Республіці (виключно для вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів)

так ні

Наявність засвідченої копії документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію для екстреного застосування, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого Держлікслужбою, або рішення Держлікслужби про визнання результатів інспектування на відповідність вимогам належної виробничої практики, проведеного національним компетентним органом країни-виробника, що видається у порядку, встановленому МОЗ, за умови, що виробництво лікарського засобу здійснюється з додержанням вимог належної виробничої практики.

так ні

Узагальнений висновок

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Усі матеріали наявніУ разі коли відповідь "ні", зазначаються відсутні матеріали | так | ні |
| 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 реєстрацію для екстреного застосування, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни заявника/виробника або країни, регуляторний орган якої надав дозвіл на екстрене застосування | так | ні |
| Відома та потенційна користь лікарського засобу, поданого на реєстрацію для екстреного застосування, у разі його використання для лікування та/або специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, переважає відомі та потенційні ризики його;у разі коли відповідь "ні", зазначити, яка інформація є невідповідною | так | ні |
| Матеріали на лікарський засіб для екстреного застосування, перевірені щодо співвідношення "користь/ризик" та щодо їх автентичності, дають змогу прийняти рішення про державну реєстрацію такого лікарського засобу для екстреного застосування з урахуванням певних зобов'язань(у разі коли відповідь "ні", вмотивовані обґрунтування такої позиції додаються). | так | ні |
| 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. |