Додаткова інформація щодо Зміни В.І.10. розміщена за посиланням: <https://www.dec.gov.ua/materials/informacziya-shhodo-nadannya-regulyarno-onovlyuvanyh-zvitiv-z-bezpeky/?role=applicant>

***Шаблон заповнення реєстраційної форми для зміни В.І.10***

### **РЕЄСТРАЦІЙНА ФОРМАлікарського засобу, до реєстраційних матеріалів на який вносяться зміни**

|  |  |
| --- | --- |
| Дата подання«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ року | № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Я заявляю, що:  C:\Users\Zakon.3\Documents and Settings\korol\Application Data\Liga70\Client\Session\re11349_img_398.gif немає інших змін, крім тих, що вказані у цій реєстраційній формі (за винятком тих, що містяться в інших реєстраційних формах, які подаються паралельно);  C:\Users\Zakon.3\Documents and Settings\korol\Application Data\Liga70\Client\Session\re11349_img_398.gif усі умови (згідно з додатком 17 до Порядку), які встановлені для змін(и), виконуються (якщо необхідно);  C:\Users\Zakon.3\Documents and Settings\korol\Application Data\Liga70\Client\Session\re11349_img_398.gif необхідні документи (згідно з додатком 17 до Порядку), що стосуються змін(и), надано.Зміни будуть введені (позначте необхідне):\*  C:\Users\Zakon.3\Documents and Settings\korol\Application Data\Liga70\Client\Session\re11349_img_398.gif  з наступного виробничого циклу/наступного випуску,  C:\Users\Zakon.3\Documents and Settings\korol\Application Data\Liga70\Client\Session\re11349_img_398.gif  дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\* Тільки для змін типу ІБ та ІІ, а також для адміністративних змін (тип ІА) при внесенні їх до інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковок готових лікарських засобів.Усі внески буде сплачено відповідно до вимог чинного законодавства.Я гарантую достовірність інформації, що міститься у наданих реєстраційних матеріалах, та несу за це відповідальність, передбачену чинним законодавством. Згоден(на), що у разі ненадання матеріалів реєстраційного досьє протягом 3 місяців з дати надходження до Центру листа-направлення МОЗ заяву про внесення змін до цього лікарського засобу буде анульовано.

|  |  |
| --- | --- |
| **Основний підпис** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                         (П. І. Б.) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                            (посада)«\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_\_р. |
| **Другий підпис** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(якщо необхідно) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                         (П. І. Б.) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                            (посада)«\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_\_р. |

 |

|  |
| --- |
| Тип змін (позначте необхідне) 🗹 Тип ІАнп C:\Users\Zakon.3\Documents and Settings\korol\Application Data\Liga70\Client\Session\RE11349_IMG_423.GIF Тип ІА C:\Users\Zakon.3\Documents and Settings\korol\Application Data\Liga70\Client\Session\RE11349_IMG_423.GIF Тип ІБ C:\Users\Zakon.3\Documents and Settings\korol\Application Data\Liga70\Client\Session\RE11349_IMG_423.GIF Тип ІІ  🗹 безпека C:\Users\Zakon.3\Documents and Settings\korol\Application Data\Liga70\Client\Session\RE11349_IMG_423.GIF термінові обмеження, пов'язані із безпекою C:\Users\Zakon.3\Documents and Settings\korol\Application Data\Liga70\Client\Session\RE11349_IMG_423.GIF якість C:\Users\Zakon.3\Documents and Settings\korol\Application Data\Liga70\Client\Session\RE11349_IMG_423.GIF інші |

|  |  |
| --- | --- |
| **Назва лікарського засобу** |  |
| **Діюча(і) речовина(и)**  |  |
| **Лікарська форма, доза** |  |
| **Вид, розмір та комплектність упаковки** |  |
| **Номер(и) реєстраційного посвідчення** |  |
| **Заявник** |  |
| **Уповноважена особа, що виступає від** **імені заявника** |    |

**Примітки:**

У разі змін типу II із реєстраційної форми вилучають перелік змін типу I, наведений нижче.

У разі змін типу I вилучають ті зміни типу I, на які не поширюється реєстраційна форма.

Виберіть відповідну зміну з поданого нижче переліку та включить у графу «Тип зміни». Для внесення змін, які не передбачені у класифікації, заявник повинен заявити таку зміну, як іншу зміну («х») у відповідному розділі.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Тип зміни** |
| **В. ЗМІНИ ЩОДО БЕЗПЕКИ/ефективності та фармаконагляду** |
| **В.1.10. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів** | 🗹ІАнп | □ІБ |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Зміни у модулі 1 реєстраційного досьє | ● | Короткий огляд | ○ |
| Зміни у модулі 2 реєстраційного досьє | ○ | Резюме  | ○ |
| Зміни у модулі 3 реєстраційного досьє | ○ | Оновлення | ● |
| Зміни у модулі 4 реєстраційного досьє | ○ | Доповнення | ○ |
| Зміни у модулі 5 реєстраційного досьє | ○ |  |

|  |
| --- |
| Інші зміни (надайте перелік змін у стислій формі) *(заповнюється за наявності інших змін)* |

**Зміни щодо яких подається ця реєстраційна форма:**

|  |
| --- |
| **Зміст запропонованих змін:** *зміна у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки* |

**Точна сфера дії, обґрунтування запропонованих змін та класифікація непередбачуваних змін**

|  |
| --- |
| *Зміна у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки для лікарського засобу відповідно до «European Union reference dates list» з метою досягнення міжнародної гармонізації* |

**Діюча редакція** *(за приклад взято МНН omalizumab)*

|  |
| --- |
| ***1 рік 31/12/2022 – 11/03/2023***  |

***Примітка:*** *Необхідно вказати затверджену частоту подання та/або дати подання РОЗБ*

**Пропонована редакція**

|  |
| --- |
| ***3 роки 31/12/2022 – 31/03/2023***  |

***Примітка:*** *Необхідно вказати пропоновану до затвердження частоту подання та/або дати подання РОЗБ*

**Умови для заявлення зміни В.І.10**

Зміна в частоті та/або датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки погоджена з національним компетентним органом.

**Документація**

1. Посилання на погодження компетентним органом змін у частоті та/або датах подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів.
2. Переглянута частота та/або дати подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів.

***Примітка.*** *Ця зміна застосовується, лише якщо періодичність подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки відрізняється від періодичності подання, визначеної законадавством України.*