Додаткова інформація щодо Зміни В.І.8. розміщена за посиланням: <https://www.dec.gov.ua/materials/informacziya-shhodo-vnesennya-zmin-do-uzagalnenyh-danyh-pro-systemu-farmakonaglyadu/?role=applicant>

***Шаблон заповнення реєстраційної форми на внесення зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду Заявника (В.І.8.)***

**РЕЄСТРАЦІЙНА ФОРМА
лікарського 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.

|  |  |
| --- | --- |
| **В.I.8. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду** | **Тип зміни** |
| □ а) ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду |  🗹 ІАнп | □ IБ\* |

\*Якщо хоча б одна з умов не виконується і ця зміна не є зміною ІІ типу.

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

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

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

|  |
| --- |
| Зміст запропонованих змін (надайте перелік змін у стислій формі):*Наприклад:** *зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду та її контактних даних;*
* *зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних;*
* *зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера;*
* *зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду у зв’язку зі зміною заявника/власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.*
 |

**Точна сфера дії, обґрунтування запропонованих змін та класифікація непередбачуваних змін (якщо є)**

|  |
| --- |
| Точна сфера дії, обґрунтування запропонованих змін та класифікація непередбачуваних змін (якщо є)(включаючи опис та передумови для усіх запропонованих змін. Якщо зміна стосується непередбачуваних змін, включають обґрунтування пропонованої її класифікації).*Наприклад:* *Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду та її контактних даних, зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних, зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера та зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду у зв’язку зі зміною заявника/власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.* |

**Діюча редакція:**

*Слід вказати інформацію щодо уповноваженої особи заявника відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи заявника в Україні, їх контактних даних, адреси, де відбувається основна діяльність з фармаконагляду та де зберігається мастер-файл системи фармаконагляду та його номер (за наявності), що була подана на момент реєстрації або затверджена в попередніх змінах.*

|  |
| --- |
| *Наприклад:*Уповноважена особа заявника, відповідальна для здійснення фармаконагляду: Доктор Боб Браун/Dr. Bob BrownСіменсдамм 2, 14527, Берлін, НімеччинаТел. 5975982209997 (24/7)Ел.пошта: reallypharma.com.eu Контактна особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду в Україні: Петренко Юлія Іванівна *(ім’я складається із Прізвища Ім’я та по-Батькові)*08300, м. Київ, вул. Київська, б.107Тел. 044-354-35-36, моб.24/7: 0872444561 Ел.пошта: cppv@com.uaАдреса, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду: Сіменсдамм 2, 14527, Берлін, НімеччинаАдреса місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду: Сіменсдамм 2, 14527, Берлін, Німеччина Номер мастер-файла системи фармаконагляду: VL007 |

**Пропонована редакція:**

*Слід вказати оновлену, актуальну інформацію щодо уповноваженої особи заявника відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи заявника в Україні, їх контактних даних, адреси, де відбувається основна діяльність з фармаконагляду та де зберігається мастер-файл системи фармаконагляду та його номер (за наявності) відповідно до оновленого короткого опису системи фармаконагляду заявника.*

|  |
| --- |
| *Наприклад:*Уповноважена особа заявника, відповідальна для здійснення фармаконагляду: Доктор Ева Вайт/Dr. Eva WhiteФрідріх штрасе 2, 12222, Берне, НімеччинаТел. 5975982287697 (24/7)Ел.пошта: luxpharma.com.eu Контактна особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду в Україні: Юрченко Микола Васильович025974, м.Львів, вул. Львівська, б.18Тел. 032-444-35-36, моб.24/7: 0992111561 Ел.пошта: cppv@com.uaАдреса, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду: Фрідріх штрасе 2, 12222, Берне, НімеччинаАдреса місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду: Фрідріх штрасе 2, 12222, Берне, НімеччинаНомер мастер-файла системи фармаконагляду: PV303 |

***В матеріалах реєстраційного досьє щодо Зміни В.І.8. необхідно надати узагальнені дані про систему фармаконагляду або оновлення відповідних елементів:***

* *оновлений короткий опис системи фармаконагляду заявника, що відповідає вимогам п.п.1.8.1 п.1.8 Додатку 6 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460);*
* *інформацію про кваліфікацію та досвід роботи нової уповноваженої особи заявника, відповідальної для здійснення фармаконагляду;*
* *інформацію про кваліфікацію та досвід роботи нової контактної особи заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду в Україні.*