

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 ФОРМА

лікарського засобу, до реєстраційних матеріалів на який вносяться зміни

Дата подання «___» _____ 20___ року	№ _____
--	---------

Я заявляю, що:

немає інших змін, крім тих, що вказані у цій реєстраційній формі (за винятком тих, що містяться в інших реєстраційних формах, які подаються паралельно);

усі умови (згідно з додатком 17 до Порядку), які встановлені для змін(и), виконуються (якщо необхідно);

необхідні документи (згідно з додатком 17 до Порядку), що стосуються змін(и), надано.

Зміни будуть введені (позначте необхідне):*

з наступного виробничого циклу/наступного випуску,

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.

<p>Основний підпис _____</p> <p>_____</p> <p>(П. І. Б.)</p>	<p>_____</p> <p>(посада)</p> <p>«_____» _____ 20____ р.</p>
<p>Другий підпис _____</p> <p>(якщо необхідно)</p> <p>_____</p> <p>(П. І. Б.)</p>	<p>_____</p> <p>(посада)</p> <p>«_____» _____ 20____ р.</p>

Тип змін (позначте необхідне)

Тип ІА_{нп}

Тип ІА

Тип ІБ

Тип ІІ

безпека

термінові обмеження, пов'язані із безпекою

якість

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 включити у графу «Тип зміни». Для внесення змін, які не передбачені у класифікації, заявник повинен заявити таку зміну, як іншу зміну («x») 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		<input checked="" type="checkbox"/> ІАн п	<input type="checkbox"/> ІБ
Зміни у модулі 1 реєстраційного досьє	<input checked="" type="radio"/>	Короткий огляд	<input type="radio"/>
Зміни у модулі 2 реєстраційного досьє	<input type="radio"/>	Резюме	<input type="radio"/>
Зміни у модулі 3 реєстраційного досьє	<input type="radio"/>	Оновлення	<input checked="" type="radio"/>
Зміни у модулі 4 реєстраційного досьє	<input type="radio"/>	Доповнення	<input type="radio"/>
Зміни у модулі 5 реєстраційного досьє	<input type="radio"/>		

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 законодавством України.