

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:

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 дос'є 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 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 («х») у відповідному розділі.

| В.І.8. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду | Тип зміни | |
|---|---|------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 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 | <input checked="" type="checkbox"/> ІА _{тип} | <input type="checkbox"/> ІБ* |

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

| | | | |
|---------------------------------------|---|----------------|---|
| 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 (надайте перелік змін у стислій формі):

Наприклад:

- зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду та її контактних даних;
- зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні та її контактних даних;
- зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера;
- зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду 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 запропонованої її класифікації).

Наприклад: Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду та її контактних даних, зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні та її контактних даних, зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера та зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду у зв'язку зі зміною заявника/власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.

Діюча редакція:

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

Наприклад:

Уповноважена особа заявника, відповідальна для здійснення фармакогляду:

Доктор Боб Браун/Dr. Bob Brown
Сіменсдамм 2, 14527, Берлін, Німеччина
Тел. 5975982209997 (24/7)
Ел.пошта: reallypharma.com.eu

Контактна особа заявника, відповідальна за здійснення фармакогляду в Україні:

Петренко Юлія Іванівна (ім'я складається із Прізвища Ім'я та по-Батькові)

08300, м. Київ, вул. Київська, б.107

Тел. 044-354-35-36, моб.24/7: 0872444561

Ел.пошта: crrv@com.ua

Адреса, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду: Сіменсдамм 2, 14527, Берлін, Німеччина

Адреса 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 White

Фрідріх штрассе 2, 12222, Берне, Німеччина

Тел. 5975982287697 (24/7)

Ел.пошта: luxpharma.com.eu

Контактна особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду в Україні:

Юрченко Микола Васильович

025974, м. Львів, вул. Львівська, б.18

Тел. 032-444-35-36, моб.24/7: 0992111561

Ел.пошта: crrv@com.ua

Адреса, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду: Фрідріх штрассе 2, 12222, Берне, Німеччина

Адреса місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду: Фрідріх штрассе 2, 12222, Берне, Німеччина

Номер 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.