

Додаток 12
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

ЗАЯВА
про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб
(у тому числі медичний імунобіологічний препарат)

Дата надходження заяви
_____ 20____ року

№ _____

Цим я заявляю, що:

немає інших змін, крім тих, що вказані у даній заяві (виняток: інші зміни, що подаються паралельно та вказані у графі «Інша(і) заява(и)» цього додатка;

зміна(и) не спричинить(ять) негативного впливу на якість, ефективність та безпеку лікарського засобу;

усі умови (згідно з додатком 11 Порядку), які стосуються змін(и), виконано;

необхідні документи, що стосуються змін(и), подано;

Заявник гарантує достовірність інформації, що міститься у матеріалах реєстраційного дос'є, а також підтверджує, що всі наявні дані стосовно якості, безпеки та ефективності лікарського засобу представлено в реєстраційному дос'є;

усі внески сплачено/буде сплачено відповідно до вимог чинного законодавства.

Зміни будуть введені:

з наступного виробничого циклу/наступного випуску
дата _____

Від імені заявника

(підпис)

(ім'я та прізвище)

(посада)

М. П.

У разі ненадання матеріалів реєстраційного досьє протягом трьох місяців з дати подання заяви або листа з обґрунтуванням строку у розгляді даної заяви буде відмовлено. Надалі така заява може бути подана до МОЗ в установленому порядку.

Тип змін

Тип ІА

Тип ІБ

Тип ІІ

безпека

термінові обмеження, пов'язані із безпекою

якість

інші

Назва лікарського засобу

Найменування та місцезнаходження заявника
(місцезнаходження юридичної особи або місце
проживання фізичної особи - підприємця)

Прізвище, ім'я представника заявника
(уповноважена особа, що виступає від імені
заявника)

Діюча(і) речовина(и)

Місцезнаходження юридичної особи або місце
проживання фізичної особи - підприємця

Лікарська форма та сила дії

Телефон
Факс
e-mail

Номер реєстраційного
посвідчення

Посилання заявника

Зміни типів ІА та ІБ (нижче позначте необхідне).

У разі змін типу ІІ із заяви вилучають перелік змін типів ІА, ІБ, наведений нижче.

У разі змін типів ІА, ІБ вилучають ті зміни типів ІА, ІБ, на які не поширюється заява.

У разі змін, які потребують нової реєстрації, вилучають ті зміни типів ІА, ІБ та ІІ, на які не розповсюджується заява.

I. АДМІНІСТРАТИВНІ ЗМІНИ			
	Назва зміни	Тип зміни	
☐	1.1. Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення)	IA	IB*
☐	1.2. Зміна торговельної назви лікарського засобу	IB	
☐	1.3. Зміна назви АФІ або діючої речовини	IA	IB*
☐	1.4. Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє)	IA	IB*
	1.5. Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості		
☐	а) виробнича дільниця випуску серій	IA	IB*
☐	б) усі інші дільниці	IA	IB*
☐	1.6. Зміна коду АТХ	IA	IB*
☐	1.7. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє)	IA	IB*
II. ЗМІНИ ЩОДО ЯКОСТІ			
2.1. АФІ або діюча речовина			
2.1.1. Виробництво			
	2.1.1.1. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє)		
☐	а) запропонована додаткова виробнича дільниця є дільницею одного виробника	IA	IB*
☐	б) введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину	II	
☐	в) запропонований виробник використовує спосіб синтезу, що суттєво відрізняється від попереднього, або умови виробництва, які потенційно можуть змінити важливі характеристики якості АФІ або діючої речовини, такі як якісний та/або кількісний профіль домішок,	II	

☐	що потребує кваліфікації, або фізико-хімічні властивості АФІ або діючої речовини, що впливають на біодоступність			
☐	г) новий виробник вихідного продукту, для якого вимагається попередня оцінка вірусної безпеки та/або ризику передачі збудників губчатої енцефалопатії	II		
☐	г) зміна у АФІ або діючої речовини біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовується для виробництва лікарського засобу біологічного походження	II		
☐	д) зміни у методах контролю якості АФІ або діючої речовини або додавання дільниці для проведення контролю серії/випробування	IA	IB*	
	е) інші зміни	IA	IB	II
	2.1.1.2. Зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини			
☐	а) незначна зміна у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	IA	IB*	
☐	б) значна зміна у процесі виробництва АФІ або діючої речовини, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу	II		
☐	в) зміна стосується АФІ або діючої речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних субстанцій у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження і не відноситься до протоколу виробництва	II		
☐	г) зміна у лікарському засобі рослинного походження, що стосується однієї з таких характеристик: джерело походження сировини, спосіб виробництва або виготовлення	II		
☐	г) незначна зміна у закритій частині матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на АФІ або діючу речовину	IB		
	д) інші зміни	IA	IB	II
	2.1.1.3. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або діючої речовини або проміжного продукту			
☐	а) збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії	IA	IB*	
☐	б) зменшення обсягу виробництва	IA	IB*	
☐	в) зміна розміру серії, що потребує доведення подібності АФІ або діючої речовини біологічного/імунологічного походження порівняно із затвердженою	II		
☐	г) збільшення у понад 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії	IB		
☐	г) розмір серії АФІ або діючої речовини біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни параметрів процесу (наприклад, дублювання лінії)	IB		

д) інші зміни		ІА	ІБ	ІІ
2.1.1.4. Зміни випробувань або допустимих меж, що встановлені у специфікаціях, у процесі виробництва АФІ або діючої речовини				
☐	а) звуження допустимих меж	ІА	ІБ*	
☐	б) додавання нового випробування та допустимих меж	ІА	ІБ*	
☐	в) вилучення несуттєвого випробування	ІА	ІБ*	
☐	г) розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть істотно вплинути на якість АФІ або діючої речовини	ІІ		
☐	г) вилучення випробування, що може мати істотний вплив на загальну якість АФІ або діючої речовини	ІІ		
☐	д) додавання або заміна випробування за результатами досліджень з безпеки або якості	ІБ		
е) інші зміни		ІА	ІБ	ІІ
2.1.1.5. Зміни у АФІ або діючій речовині для сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцин для профілактики грипу				
а) заміна штаму(ів) у сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцинах для профілактики грипу		ІІ		
2.1.2. Контроль АФІ або діючої речовини				
2.1.2.1. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини				
а) звуження допустимих меж, визначених у специфікації на лікарські засоби, що підлягають випуску серії		ІА	ІБ*	
б) звуження допустимих меж, визначених у специфікації		ІА	ІБ*	
в) доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування		ІА	ІБ*	
г) вилучення незначного показника якості (наприклад, вилучення застарілого показника)		ІА	ІБ*	
г) вилучення параметра специфікації, який може мати суттєвий вплив на якість АФІ або діючої речовини та/або готового лікарського засобу		ІІ		
д) розширення допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ або діючу речовину		ІІ		
е) розширення допустимих меж, визначених у специфікаціях на вихідні матеріали/проміжні продукти, які мають істотний вплив на якість АФІ або діючої речовини та/або готового лікарського засобу		ІІ		
є) доповнення або заміна параметра специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком АФІ або діючої		ІБ		

	речовини біологічного або імунологічного походження)			
	ж) інші зміни	ІА	ІБ	ІІ
	2.1.2.2. Зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини			
	а) незначні зміни у затверджених методах випробування	ІА		ІБ*
	б) видалення методу випробування для АФІ або діючої речовини /реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений	ІА		ІБ*
	в) інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ або діючої речовини	ІА		ІБ*
	г) зміна у біологічному/імунобіологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для АФІ або діючої речовини біологічного походження, наприклад, пептидні карти, глік-карти тощо	ІІ		
	ґ) інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту	ІБ		
	д) інші зміни	ІА	ІБ	ІІ
	2.1.3. Система упаковка/укупорка			
	2.1.3.1. Зміна у безпосередній упаковці АФІ або діючої речовини			
	а) якісні та/або кількісні зміни складу	ІА		ІБ*
	б) якісні та/або кількісні зміни складу для стерильних та неморожених АФІ або діючих речовин біологічного/імунологічного походження	ІІ		
	в) рідких АФІ або діючих речовин (нестерильних)	ІБ		
	г) інші зміни	ІА	ІБ	ІІ
	2.1.3.2. Зміни у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для первинної упаковки АФІ або діючої речовини			
	а) звуження допустимих меж, зазначених у специфікаціях	ІА		ІБ*
	б) доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування	ІА		ІБ*
	в) вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника)	ІА		ІБ*
	г) доповнення або заміна показника за результатами досліджень з безпеки або якості	ІБ		
	ґ) інші зміни	ІА	ІБ	ІІ

2.1.3.3. Зміна в методах випробування первинної упаковки АФІ або діючої речовини			
а) незначні зміни у затверджених методах випробування		ІА	ІБ*
б) інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення)		ІА	ІБ*
в) вилучення методу випробування, якщо альтернативний метод випробування вже затверджено		ІА	ІБ*
2.1.4. Стабільність			
2.1.4.1. Зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності або умов зберігання АФІ або діючої речовини (за наявності у матеріалах реєстраційного досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування)			
а) період повторного випробування/термін придатності			
зменшення		ІА	ІБ*
збільшення періоду повторного випробування на основі екстраполяції результатів дослідження стабільності, проведених не у відповідності до настанови щодо випробування стабільності або керівних принципів ІСН щодо випробування стабільності (крім АФІ або діючих речовин біологічного/імунологічного походження)		ІІ	
збільшення терміну придатності АФІ або діючої речовини біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень, виконаних не у відповідності до затвердженого протоколу стабільності		ІІ	
збільшення або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі		ІБ	
б) умови зберігання			
обмеження умов зберігання		ІА	ІБ*
зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини біологічного/імунологічного походження, якщо дослідження стабільності ще не проводились відповідно до затвердженого протоколу стабільності		ІІ	
зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини		ІБ	
в) інші зміни		ІА	ІБ ІІ
2.1.5. Проектний простір			
2.1.5.1. Введення нового проектного простору або розширення затвердженого для АФІ або діючої речовини щодо			
а) одного елементу (блок, частина) виробничого процесу АФІ або діючої речовини, включаючи контроль у процесі виробництва та/або методи випробування		ІІ	

б) методів випробувань для вихідних матеріалів/реагентів/проміжних продуктів та/або АФІ або діючої речовини	II		
2.1.5.2. Внесення змін після затвердження протоколу управління АФІ або діючої речовини	II		
2.1.5.3. Вилучення затвердженого протоколу управління змінами для АФІ або діючої речовини	IA	IB*	
2.2. Готовий лікарський засіб			
2.2.1. Опис та склад			
2.2.1.1. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу			
а) зміни штампів, потовщень або інших маркувань	IA	IB*	
б) зміна rischi, призначеної для поділу таблетки на рівні дози	IB		
в) інші зміни	IA	IB	II
2.2.1.2. Зміна форми або розмірів лікарської форми			
а) таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та песарії	IA	IB*	
б) лікарські форми, стійкі до дії шлункового соку, з модифікованим або пролонгованим вивільненням та ділимі таблетки, призначені для поділу на рівні дози	IB		
в) інші зміни	IA	IB	II
2.2.1.3. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу			
а) смакові добавки або барвники			
додавання, вилучення або заміна	IA	IB*	
збільшення або зменшення	IA	IB*	
б) інші допоміжні речовини	II		
будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі	IA	IB*	
якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу	II		
зміна у лікарському засобі біологічного/імунологічного походження	II		
будь-яка нова допоміжна речовина, що включає використання матеріалів людського або тваринного походження, для яких вимагається оцінка даних з вірусної безпеки або ризику передачі збудників губчастої енцефалопатії	II		
зміна, яка підтверджується дослідженнями з еквівалентності	II		
заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні	IB		

в) інші зміни	ІА	ІБ	ІІ
2.2.1.4. Зміна маси покриття лікарських форм для перорального застосування або зміна маси оболонки капсул			
а) тверді лікарські форми для перорального застосування	ІА	ІБ*	
б) лікарські форми, стійкі до дії шлункового соку, з модифікованим вивільненням або пролонгованої дії, для яких покриття є вирішальним чинником механізму вивільнення	ІІ		
в) інші зміни	ІА	ІБ	ІІ
2.2.1.5. Зміна концентрації в окремій дозі багатодозового лікарського засобу для парентерального застосування, коли кількість діючої речовини на одиницю дози (тобто сила дії) не змінюється	ІІ		
2.2.1.6. Вилучення контейнера з розчинником з упаковки	ІБ		
2.2.2. Виробництво			
2.2.2.1. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу			
а) діляниця для вторинного пакування	ІА	ІБ*	
б) діляниця для первинного пакування	ІА	ІБ*	
в) діляниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження	ІІ		
г) діляниця, яка вимагає проведення первинної перевірки виробництва або перевірки виробництва конкретного готового лікарського засобу	ІІ		
г) діляниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів	ІБ		
д) діляниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження	ІБ		
е) інші зміни	ІА	ІБ	ІІ
2.2.2.2. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу			
а) заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії	ІА	ІБ*	
б) заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії			
не включаючи контроль/випробування серії	ІА	ІБ*	

	включаючи контроль/випробування серії	ІА	ІБ*
	включаючи контроль/випробування серії для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження та один з методів аналізу, що застосовується на дільниці, є біологічним/імунологічним/імунохімічним методом	ІІ	
	2.2.2.3. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу		
	а) незначна зміна у процесі виробництва твердої лікарської форми для перорального застосування з негайним вивільненням або розчинів для перорального застосування	ІА	ІБ*
	б) зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу	ІІ	
	в) лікарський засіб є лікарським засобом біологічного/імунологічного походження та зміна вимагає проведення порівняльних досліджень	ІІ	
	г) ведення нестандартного методу кінцевої стерилізації	ІІ	
	г) введення або збільшення припустимого надлишку діючої речовини	ІІ	
	д) незначна зміна у процесі виробництва водної суспензії для перорального застосування	ІБ	
	е) інші зміни	ІА	ІБ ІІ
	2.2.2.4. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу		
	а) збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії	ІА	ІБ*
	б) зменшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії	ІА	ІБ*
	в) зміна вимагає оцінки порівняльності (проведення порівняльних досліджень) лікарського засобу біологічного/імунологічного походження	ІІ	
	г) зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу	ІІ	
	г) збільшення розміру серії більш ніж у 10 разів порівняно із затвердженим розміром для твердих лікарських форм з негайним вивільненням	ІБ	
	д) масштаб для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни виробничого процесу (наприклад, дублювання лінії)	ІБ	
	е) інші зміни	ІА	ІБ ІІ
	2.2.2.5. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу		
	а) звуження допустимих меж	ІА	ІБ*
	б) доповнення нового методу випробування та допустимих меж	ІА	ІБ*

в) вилучення несуттєвого випробування	ІА	ІБ*
г) вилучення випробування у процесі виробництва, яке може мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу	ІІ	
г) розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу	ІІ	
д) доповнення або заміна випробування за результатами досліджень з безпеки або якості	ІБ	
е) інші зміни	ІА	ІБ ІІ
2.2.3. Контроль допоміжних речовин		
2.2.3.1. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини		
а) звуження допустимих меж	ІА	ІБ*
б) доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування	ІА	ІБ*
в) вилучення із специфікації незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника)	ІА	ІБ*
г) зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій	ІІ	
г) вилучення із специфікації показника, який може мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу	ІІ	
д) доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного та імунологічного походження)	ІБ	
е) інші зміни	ІА	ІБ ІІ
2.2.3.2. Зміна у методах випробування допоміжної речовини		
а) незначні зміни у затверджених методах випробувань	ІА	ІБ*
б) вилучення методу випробування, якщо альтернативний метод випробування вже затверджено	ІА	ІБ*
в) заміна біологічного/імунологічного/імунохімічного методу випробування або методу, у якому використовується біологічний реагент	ІІ	
г) інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)	ІБ	
2.2.3.3. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників губчатої енцефалопатії		
а) матеріалу, що становить ризик передачі збудників губчатої енцефалопатії, на матеріал рослинного або синтетичного походження		

для допоміжних речовин або реактивів, які не використовуються у виробництві активної субстанції біологічного/імунологічного походження або лікарського засобу біологічного/імунологічного походження	ІА	ІБ*	
для допоміжних речовин або реактивів, які використовуються у виробництві активної субстанції біологічного/імунологічного походження або лікарського засобу біологічного/імунологічного походження	ІБ		
б) заміна або додавання речовини, що становить ризик передачі збудників губчастої енцефалопатії, або заміна речовини, що становить ризик передачі збудників губчастої енцефалопатії, на іншу речовину, що становить ризик передачі збудників губчастої енцефалопатії, для якої немає сертифіката відповідності Європейській фармакопеї щодо губчастої енцефалопатії	ІІ		
2.2.3.4. Зміни в методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини (за наявності в досьє)			
а) незначні зміни у методі синтезу або регенерації	ІА	ІБ*	
б) зміни у специфікації або зміна фізико-хімічних властивостей допоміжної речовини, що може мати вплив на якість готового лікарського засобу	ІІ		
в) допоміжна речовина є речовиною біологічного/імунологічного походження	ІІ		
г) інші зміни	ІА	ІБ	ІІ
2.2.4. Контроль готового лікарського засобу			
2.2.4.1. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
а) звуження допустимих меж	ІА	ІБ*	
б) звуження допустимих меж для лікарського засобу, що підлягає офіційному випуску серії	ІА	ІБ*	
в) доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування	ІА	ІБ*	
г) вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника)	ІА	ІБ*	
г) зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами	ІІ		
д) вилучення показника, який може мати істотний вплив на якість готового лікарського засобу	ІІ		
е) доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)	ІБ		
є) інші зміни	ІА	ІБ	ІІ

2.2.4.2. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
а) незначна зміна у затверджених методах випробування	ІА	ІБ*	
б) вилучення методу випробування, якщо вже затверджено альтернативний метод	ІА	ІБ*	
в) зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент	ІІ		
г) інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)	ІБ		
2.2.4.3. Зміни, які стосуються виробничого процесу у реальному часі або випуску за параметрами для готового лікарського засобу			
ІІ			
2.2.5. Система упаковка/укупорка			
2.2.5.1. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу			
а) якісний та кількісний склад			
тверді лікарські форми	ІА	ІБ*	
м'які та нестерильні рідкі лікарські форми	ІБ		
стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження	ІІ		
зміна стосується зниження ступеня захисту оновленої упаковки, якщо наявні відповідні зміни в умовах зберігання та/або скорочення терміну придатності	ІІ		
б) тип контейнера			
тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми	ІБ		
стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження	ІІ		
в) інші зміни	ІА	ІБ	ІІ
2.2.5.2. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу			
а) звуження допустимих меж, визначених у специфікації	ІА	ІБ*	
б) доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування	ІА	ІБ*	
в) вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника)	ІА	ІБ*	
г) додавання або заміна показника за результатами досліджень з безпеки або якості	ІБ		
г) інші зміни	ІА	ІБ	ІІ
2.2.5.3. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського			

засобу			
а) незначні зміни у затверджених методах випробувань	ІА	ІБ*	
б) інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)	ІА	ІБ*	
в) вилучення методу випробування, якщо вже затверджено альтернативний	ІА	ІБ*	
2.2.5.4. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки)			
а) нестерильні лікарські засоби	ІА	ІБ*	
б) зміна форми або розміру основної частини пакувального матеріалу (вторинної упаковки), що може мати значний вплив на доставку, застосування, безпеку та стабільність готового лікарського засобу	ІІ		
в) стерильні лікарські засоби	ІБ		
2.2.5.5. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу			
а) зміна кількості одиниць (наприклад, таблеток, ампул та ін.) в упаковці:			
зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки	ІА	ІБ*	
зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки	ІБ		
б) вилучення упаковки певного розміру	ІА	ІБ*	
в) зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування	ІІ		
г) зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентеральних застосувань (або однодозового часткового використання)	ІБ		
г) інші зміни	ІА	ІБ	ІІ
2.2.5.6. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад, колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси))			
а) зміна, яка впливає на коротку характеристику лікарського засобу	ІА	ІБ*	
б) зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу	ІА	ІБ*	
2.2.5.7. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє)			
а) вилучення постачальника	ІА	ІБ*	
б) заміна або додавання постачальника	ІА	ІБ*	

в) будь-яка зміна постачальника спейсерів для дозованих інгаляторів	II		
2.2.6. Стабільність			
2.2.6.1. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу:			
а) зменшення терміну придатності готового лікарського засобу:			
для торговельної упаковки	IA	IB*	
після першого розкриття	IA	IB*	
після розчинення або відновлення	IA	IB*	
б) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу:			
для торговельної упаковки (підтверджується даними стабільності реального часу)	IB		
після першого розкриття (підтверджується даними стабільності реального часу)	IB		
після розчинення або відновлення (підтверджується даними стабільності реального часу)	IB		
збільшення терміну придатності на основі екстраполяції результатів дослідження стабільності, проведених не у відповідності з вимогами настанови щодо дослідження стабільності лікарських засобів або керівних принципів ІСН щодо дослідження стабільності лікарських засобів	II		
збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу стабільності	IB		
в) зміна в умовах зберігання лікарського засобу біологічного походження, якщо дослідження стабільності були проведені не у відповідності до затвердженого протоколу стабільності	II		
г) зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення	IB		
г) інші зміни	IA	IB	II
2.2.7. Проектний простір			
2.2.7.1. Введення нового проектного простору або розширення затвердженого для готового лікарського засобу (за винятком лікарських засобів біологічного походження) щодо			
а) одного або більше елементів (блок, частина) виробничого процесу готового лікарського засобу, включаючи контроль у процесі виробництва та/або методи випробувань	II		
б) методів випробувань для допоміжних речовин/проміжних продуктів та/або готового лікарського засобу	II		

2.2.7.2. Внесення змін після затвердження протоколу управління змінами для готового лікарського засобу	II	
2.2.7.3. Вилучення затвердженого протоколу управління змінами для готового лікарського засобу	IA	IB*
2.3. Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії		
2.3.1. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї		
Для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини		
а) сертифікат відповідності Європейській фармакопеї		
новий сертифікат відповідності від діючого виробника	IA	IB*
оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника	IA	IB*
новий сертифікат відповідності від нового виробника (заміна або доповнення)	IA	IB*
б) сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для АФІ або діючої речовини /вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини		
новий сертифікат відповідності для АФІ або діючої речовини від нового або діючого виробника	IA	IB*
новий сертифікат відповідності для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або діючого виробника	IA	IB*
оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника	IA	IB*
2.3.2. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї		
а) зміна у специфікації нефармакопейної АФІ або діючої речовини для приведення у відповідність до вимог Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї		
АФІ або діюча речовина	IA	IB*
допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ або діючої речовини	IA	IB*
б) зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї	IA	IB*
в) зміна у специфікаціях, пов'язана із заміною вимог монографії Державної фармакопеї України на вимоги монографії Європейської фармакопеї	IA	IB*
2.4. Медичні пристрої		

2.4.1. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу		
а) додавання або заміна пристрою, який не є невід’ємною частиною первинної упаковки		
пристрій, який має СЕ-маркування	ІА	ІБ*
спейсер для дозованих інгаляторів	ІІ	
б) вилучення пристрою	ІА	ІБ*
в) додавання або заміна пристрою, який є невід’ємною частиною первинної упаковки	ІІ	
2.5. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур		
2.5.1. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/мастер-файл на вакцинний антиген)		
2.5.1.1. Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у матеріали реєстраційного дос’є на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для мастер-файла на плазму)		
а) первинне включення нового мастер-файла на плазму, що впливає на властивості готового лікарського засобу	ІІ	
б) первинне включення нового мастер-файла на плазму, що не впливає на властивості готового лікарського засобу	ІБ	
в) включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни впливають на властивості готового лікарського засобу	ІБ	
г) включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу	ІА	ІБ*
2.5.1.2. Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на вакцинний антиген у матеріали реєстраційного дос’є на готовий лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ВАЗФ)		
а) первинне включення нового мастер-файла на вакцинний антиген	ІІ	
б) включення оновленого або зміненого мастер-файла на вакцинний антиген, коли зміни впливають на властивості готового лікарського засобу	ІБ	
в) включення оновленого або зміненого мастер-файла на вакцинний антиген, коли зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу	ІА	ІБ*
2.5.2. Протокол управління змінами		
2.5.2.1. Перегляд дос’є з якості для внесення змін на вимогу компетентного органу після оцінки протоколу управління змінами		
а) внесення зміни не вимагає будь-яких додаткових супровідних даних	ІА	ІБ*
б) внесення зміни вимагає додаткових супровідних даних	ІБ	
в) внесення зміни для лікарського засобу біологічного/імунологічного	ІБ	

походження		
III. ЗМІНИ ЩОДО БЕЗПЕКИ, ЕФЕКТИВНОСТІ, ФАРМАКОНАГЛЯДУ		
3.1. Лікарські засоби		
3.1.1. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок		
а) потребує негайного внесення, але не пізніше 30 днів	ІА	ІБ*
б) потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником	ІБ	
в) потребує внесення відповідно до посилань на нові додаткові дані, надані заявником	ІІ	
3.1.2. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування, маркуванні упаковок генеричних/комбінованих/біоподібних лікарських засобів після оцінки тієї ж зміни щодо референтного/оригінального лікарського засобу		
а) впровадження змін(и), щодо яких(ої) заявник не надає жодних нових додаткових даних	ІБ	
б) впровадження змін(и), які(у) необхідно надалі обґрунтувати новими додатковими даними, які має надати заявник (наприклад, порівнянність)	ІІ	
3.1.3. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування		
а) впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних	ІБ	
б) впровадження змін, які вимагають подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що надаються заявником	ІІ	
3.1.4. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду	ІІ	
3.1.5. Зміна у правовому статусі лікарського засобу		
а) для генеричних/комбінованих/біоподібних лікарських засобів після зміни затвердженого правового статусу референтного/оригінального лікарського засобу	ІБ	
б) усі інші зміни правового статусу	ІІ	

3.1.6. Зміна(и) до терапевтичних показань						
а) додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання				II		
б) вилучення терапевтичного показання				ІБ		
3.1.7. Вилучення						
а) лікарська форма				ІБ		
б) сила дії				ІБ		
3.1.8. Введення нової системи фармаконагляду						
а) яка не пройшла оцінки відповідним національним компетентним органом/Європейською медичною агенцією (ЕМА) для іншого продукту того ж заявника				II		
б) яка пройшла оцінку відповідним національним компетентним органом/іншими регуляторними агенціями для іншого лікарського засобу того ж заявника				ІБ		
3.1.9. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду						
а) зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд				ІА	ІБ*	
б) зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд				ІА	ІБ*	
в) зміна до процедури підтримки уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд				ІА	ІБ*	
г) зміна до бази даних з безпеки (наприклад, введення нової бази даних з безпеки, включаючи перенесення зібраних даних з безпеки та/або аналіз та повідомлення до нової системи)				ІА	ІБ*	
г) зміни в контрактних домовленостях з іншими фізичними або юридичними особами, що залучені до виконання вимог з фармаконагляду та описані в системі фармаконагляду, а саме: якщо складається договір субпідряду про подання електронних повідомлень про індивідуальний випадок, пов'язаний з безпекою лікарського засобу; про ведення головних баз даних; про відстеження сигналу або про підготовку регулярно оновлюваного звіту з безпеки				ІА	ІБ*	
д) виключення тем, що увійшли у письмову процедуру(и), яка(і) описує(ють) діяльність з фармаконагляду				ІА	ІБ*	
е) зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду				ІА	ІБ*	
є) інші зміни до системи фармаконагляду, які не впливають на функціонування системи фармаконагляду (наприклад, зміни розташування основного архіву, адміністративні зміни, оновлення скорочень, зміни щодо назви функцій/процедур)				ІА	ІБ*	
ж) інші зміни				ІА	ІБ	II

IV. Мастер-файл на плазму (далі – ПМФ)/мастер-файл на вакцинний антиген (далі - ВА3Ф)			
	4.1. Зміна найменування та/або місцезнаходження власника ВА3Ф	IA	IB*
	4.2. Зміна найменування та/або місцезнаходження власника ПМФ	IA	IB*
	4.3. Зміна або передача власності на ПМФ від затвердженого власника новому власнику ПМФ (а саме, іншому суб'єкту господарювання)	IA	IB*
	4.4. Зміна найменування та/або місцезнаходження установи (закладу) відбору крові/плазми	IA	IB*
	4.5. Заміна або додавання нової установи (закладу) відбору крові/плазми, внесеної у ПМФ	IB	
	4.6. Вилучення або зміна статусу (робоча/неробоча) установи (закладу), яка займається відбором крові/плазми або аналізом зразків донорської крові та пулів плазми	IA	IB*
	4.7. Додавання нової установи (закладу) забору крові, яка не внесена у ПМФ	II	
	4.8. Заміна або додавання установи (закладу), яка здійснює аналіз зразків донорської крові та/або пулів плазми, у складі установи (закладу) крові, внесеної у ПМФ	IB	
	4.9. Додавання нової установи (закладу), яка здійснює аналіз зразків донорської крові та/або пулів плазми, не внесеної у ПМФ	II	
	4.10. Заміна або додавання нової установи (закладу) крові, в якій здійснюється зберігання плазми	IB	
	4.11. Вилучення установи (закладу) крові, в якій здійснюється зберігання плазми	IA	IB*
	4.12. Заміна або додавання суб'єкта господарювання, який здійснює транспортування плазми	IB	
	4.13. Вилучення суб'єкта господарювання, який здійснює транспортування плазми	IA	IB*
	4.14. Додавання тестового набору, який має СЕ-маркування, для тестування окремих зразків донорської крові в якості нового тестового набору або заміни зазначеного у ПМФ	IA	IB*
	4.15. Додавання тестового набору, який не має СЕ-маркування, для тестування окремих зразків донорської крові в якості нового тестового набору або заміни зазначеного у ПМФ		
	а) новий тестовий набір, який не був затверджений у ПМФ для тестування окремих зразків донорської крові в іншій установі крові	II	
	б) новий тестовий набір, який був затверджений у ПМФ для тестування окремих зразків донорської крові в іншій установі крові	IA	IB*
	4.16. Зміна набору/методу, які використовуються для тестування	II	

	пулів плазми (антитіла або антигени, або NAT-тестування (технологія ампліфікації нуклеїнових кислот))		
	4.17. Введення або продовження строку інвентаризаційної процедури для зразків донорської крові	IA	IB*
	4.18. Вилучення або скорочення строку інвентаризаційної процедури для зразків донорської крові		IB
	4.19. Заміна або додавання контейнерів для крові (наприклад, пляшки, пакети)		
	а) нові контейнери для крові мають CE-маркування	IA	IB*
	б) нові контейнери для крові не мають CE-маркування		II
	4.20. Зміни у зберіганні/транспортуванні		
	а) умови зберігання та/або транспортування	IA	IB*
	б) максимальний строк зберігання для плазми	IA	IB*
	4.21. Впровадження тестування на вірусні маркери за умови, що таке впровадження буде мати суттєвий вплив на оцінку вірусної безпеки		II
	4.22. Зміни у приготуванні пулів плазми (наприклад, метод приготування, розмір пулу, зберігання зразків пулів плазми)		IB
	4.23. Зміни у заходах, які будуть вжиті, якщо ретроспективно буде встановлено, що зразки донорської крові необхідно виключити з процесу (ретроспективні дослідження)		II

*Якщо одна з умов не виконується і цю зміну неможливо віднести до змін II типу.

Для документів, що подавалися на реєстрацію у форматі чотирьох частин (Додаток 9 до Порядку), надаються:

Зміни у частині I реєстраційного дос'є	o		
Зміни у частині II реєстраційного дос'є	o	Звіт експерта	o
Зміни у частині III реєстраційного дос'є	o	Оновлення	o
Зміни у частині IV реєстраційного дос'є	o	Доповнення	o

Для документів, що подавалися на реєстрацію у форматі загального технічного документа (Додаток 5 до Порядку), надаються:

Зміни у модулі 1 реєстраційного дос'є	o	Короткий огляд	o
Зміни у модулі 2 реєстраційного дос'є	o	Резюме	o

Зміни у модулі 3 реєстраційного досьє	о	Оновлення о
Зміни у модулі 4 реєстраційного досьє	о	
Зміни у модулі 5 реєстраційного досьє	о	
Інша(і) заява(и) (дайте коротке обґрунтування запропонованим змінам або іншим змінам, заявленим паралельно, або поновленню заяви, або розширенню заяви)		Доповнення о
Зміст (перерахуйте всі зміни в стислій формі)		
Передумови для внесення змін та обґрунтування послідовних змін (якщо необхідно) (надайте коротке пояснення передумовам для пропонованих змін, а також обґрунтування у разі послідовних змін)		

Діюча редакція*	Пропонована редакція*

* Укажіть точну діючу та пропоновану редакцію або специфікацію; у разі змін, які стосуються маркування первинної, вторинної (за наявності) упаковок та інструкції для медичного застосування лікарського засобу, підкресліть або виділіть змінені слова, указані в таблиці вище, або подайте окремим додатком.

Додайте (за необхідності) пропоновані тексти інформації про лікарський засіб (коротка характеристика лікарського засобу, інструкція для медичного застосування, маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок) та інші матеріали, які обґрунтовують внесення змін.