

**ПЕРЕЛІК ДОКУМЕНТІВ
для проведення експертизи матеріалів
для державної перереєстрації
лікарського засобу**

1. Супровідний лист.
2. Повний зміст.
3. Заява про державну перереєстрацію лікарського засобу (додаток 4).
4. Інформація про уповноважених кваліфікованих осіб заявника в Україні для здійснення фармаконагляду.
5. Копія ліцензії на виробництво (якщо згідно із законодавством країни виробника ліцензія на виробництво існує лише в електронному вигляді (наприклад, США), має бути надана роздруковка із посиланням на відповідний офіційний сайт, засвідчена підписом/печаткою заявника) або іншого дозвільного документа на виробництво заявленої лікарської форми у країні виробника.
6. Засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою відповідно до вимог наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2012 року № 1130 «Про затвердження Порядку проведення підтвердження умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики», зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 21 січня 2013 року за № 133/22665, або гарантійний лист заявника щодо надання такого документа протягом строку проведення спеціалізованої експертизи.
7. Копія реєстраційного(их) посвідчення(ь) в Україні разом із вкладками до реєстраційного(их) посвідчення(ь) та копія реєстраційного посвідчення або іншого дозвільного документа (Marketing Authorization, Certificate of a Pharmaceutical Product, Free Sale Certificate тощо), виданого уповноваженим органом країни власника реєстраційного посвідчення (заявника) та/або виробника, або іншої країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, на ринку якої розміщено лікарський засіб, із зазначенням назви документа та назви компетентного органу, що його видав, дати видачі і сторінки, підписаної уповноваженою особою компетентного органу. Копія має бути засвідчена печаткою заявника/представника заявника в Україні. Зазначити перелік країн, де даний лікарський засіб зареєстровано/перереєстровано.
8. Перелік одержаних за останні 5 років в Україні реклаमाцій на лікарський засіб (у хронологічному порядку) з докладним аналізом причин, що стали підставами для видачі реклаमाцій, та заходів, вжитих заявником для запобігання їх у майбутньому.
9. Перелік гарантій заявника та зобов'язань, наданих після реєстрації/перереєстрації (у хронологічному порядку) із зазначенням характеру, стану виконання, дати подання та дати, коли проблема була вирішена (рекомендації щодо післяреєстраційних досліджень, усунення будь-яких недоліків, що надавалися контролюючими та іншими органами тощо).
10. Оновлена коротка характеристика лікарського засобу/інструкція для медичного застосування лікарського засобу, затверджені в країні виробника/заявника; діючі в Україні інструкція для медичного застосування лікарського засобу та коротка характеристика лікарського засобу (за наявності); проект оновленої інструкції для медичного застосування лікарського засобу (на паперовому та електронному носіях).
11. Діючі в Україні методи контролю якості готового лікарського засобу, зміни до них (за наявності) та оновлені методи контролю якості готового лікарського засобу.

12. Діюча версія частини II або Модуля 3 реєстраційного досьє (залежно від обраного заявником формату матеріалів реєстраційного досьє).

13. Звіт за результатами післяреєстраційного нагляду (регулярно оновлюваний звіт з безпеки) та/або узагальнюючий звіт.

14. Зведені дані виробника/заявника про стан безпеки медичного застосування лікарського засобу в Україні за період дії останнього реєстраційного посвідчення згідно з формою, передбаченою вимогами Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340.

Примітки: 1. При перереєстрації лікарських засобів у формі in bulk необхідно надавати документи, перелічені у пунктах 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12 цього додатка.

2. Для окремих груп медичних імунобіологічних препаратів зведені дані виробника/заявника про стан безпеки його медичного застосування в Україні за період дії останнього реєстраційного посвідчення містять:

для вакцин та анатоксинів - дані моніторингу за побічною дією та про імунологічну, епідеміологічну ефективність;

для алергену туберкульозного - дані щодо побічної дії та відсутності специфічної ефективності.