*Шаблон відповідей на зауваження*

Дата:

Відповіді на зауваження

*(зазначається назва експертної комісії, з якої надійшов запит)*

Назва лікарського засобу:

Лікарська форма, дозування:

МНН/діюча(і) речовина(и):

Номер процедури:

Заявник:

Зазначте у випадку необхідності:

□Підтвердження, що всі запитання від Державного експертного центру МОЗ України були перенесені в цей лист без будь-яких змін.

□Підтвердження того, що відповідні документи Word та PDF ідентичні.

□Підтвердження того, що розділ 1.2. модулю 1 актуальний і дані цього розділу синхронізовані з відповідними матеріалами реєстраційного досьє.

Запит/Зауваження *(у разі необхідності повторити):*

*Заявник зазначає запитання/зауваження експертної комісії у тому вигляді, в якому вони були надані (тобто дослівно). Питання/зауваження не об’єднують та не змінюють. Кожне запитання/зауваження повинно бути пронумероване, як і було надане експертною комісією.*

Відповідь *(у разі необхідності повторити):*

*Заявник зазначає повну відповідь на кожне запитання/зауваження. Не допускається лише посилання на додатки. Однак, додатки можна використовувати та посилатися, якщо для відображення відповіді потрібно включити великі пакети даних, таблиці, зображення, тощо. Вищезазначені додатки нумеруються та прикріплюються до листа-відповідей. Інформація, що зазначена у відповіді та додатках, не повинна повторюватись. Документи, що відповідають матеріалам реєстраційного досьє, не додають до відповідей, їх потрібно розмістити у розділі досьє, де це доцільно.*

Додаткові зауваження від заявника *(за необхідності)*:

*Повинні бути перераховані зміни в наданих матеріалах реєстраційного досьє, запропоновані Заявником під час експертизи (наприклад, зміна назви лікарського засобу, зміна уповноваженої особи, тощо).*

*Інформація, що зазначається в цьому розділі, не виключає додаткового подання процедури внесення змін до реєстраційних матеріалів.*

Виробництво *(за необхідності)*:

*Заявник зазначає зміни у виробничому процесі та/або в наданих документах, які підтверджують відповідність виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики, включаючи подання їх останніх версій. Заявник підтверджує відсутність змін, або заповнює таблицю, що наведена нижче. Необхідно вказати номер документів, наданих у модулі 1. Графа «поточний» заповнюється у випадку зміни номера документ порівняно з попереднім поданням.*

□Підтвердження того, що в попередньо наданих документах, які підтверджують відповідність виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики, не внесені жодні зміни.

□Підтвердження того, що всі надані документи, які підтверджують відповідність виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики, чинні.

Виробництво діючої(их) речовини:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Назва та адреса місця виробництва | Компетентний орган, що провів перевірку | Дата перевірки | |
| наданий | поточний |
|  |  |  |  |

Виробництво готового лікарського засобу:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Назва та адреса місця виробництва | Номер документу | |
| наданий | поточний |
|  |  |  |