*Шаблон супровідного листа*

Реквізити заявника

 Державне підприємство «Державний

 експертний центр Міністерства

 охорони здоров’я України»

вул. Антона Цедіка, 14, м. Київ 03057, Україна

Або

Державний експертний центр МОЗ України

вул. Антона Цедіка, 14, м. Київ 03057, Україна

Дата; Номер листа

Тема: *зазначають* *мету подання документів, назву лікарського засобу, номер процедури (наприклад, номер реєстраційної форми). У випадку надання відповідей на зауваження необхідно зазначити вихідну дату та номер зауваження.*

Назва лікарського засобу:\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Лікарська форма, дозування:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

МНН/діюча(і) речовина(и):\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Номера реєстраційного посвідчення (якщо потрібно):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Номер та дату заяви, що була подана до МОЗ:\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Порядковий номер подання:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Шановний(а)!

*Зазначається опис подання, перелік та обґрунтування відсутності розділів реєстраційного досьє (за потреби);* *інша інформація (наприклад, інформацію щодо базового подання, обґрунтування пропуску послідовності, обґрунтування видалення файлів з раніше наданих послідовностей). У випадку надання інструкції для медичного застосування, маркування, короткої характеристики лікарського засобу, методів контролю якості, плану управління ризиками, зазначають надання ідентичної версії word в папці «Робочі документи».*

Список документів, кількість файлів у поданні.

Формат досьє.

*Заява про те, що подання відповідає формату eCTD, що визначено відповідними нормативно-правовими актами України та специфікацією ICH eCTD, та не містить шкідливого програмного забезпечення (вірусів), з описом програмного забезпечення, яке використовувалось для перевірки файлів.*

Раніше подані послідовності.

*Як додаток до супровідного листа надається таблиця відстеження (tracking table).*

Контактні дані відповідальних осіб щодо регуляторних питань та ІТ-питань, пов’язаних з поданням.

*Зазначається власне ім’я, прізвище, посада, номер контактного (мобільного) телефону, електронна адреса.*

Засвідчення кваліфікованим електронним підписом представника заявника в Україні для подальшої перевірки.

*Додаток 1(приклад)*

**Додаток 1:** Таблиця пов’язаних і раніше поданих послідовностей.

**Назва лікарського засобу:**

**Номер послідовності:**

**Номер реєстраційного посвідчення:**

**Номер процедури:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Номер послідовності****eCTD sequence** | **Опис подання****Description of submission** | **Пов’язана послідовність****Related sequence** | **Дата подання** |
|  |  |  |  |