

Роз'яснення щодо зазначення поточного звітної періоду для складання звіту з безпеки.

Наприклад,

Звітний період, який відображений у регулярно оновлюваному звіті з безпеки на лікарський засіб «Х»: 23.02.2009 р.-23.02.2012 р.

Період, яким буде охоплений наступним регулярно оновлюваним звітом з безпеки на лікарський засіб «Х»: 23.02.2012 р.-23.02.2015 р.

Поточний звітний період для лікарського засобу «Х»: 23.02.2012 р.-23.02.2015 р.

Звертаємо увагу заявників (представників закордонних виробників), що поточний звітний період для лікарських засобів, що представлені заявником на фармацевтичному ринку України, повинен бути узгоджений на центральному рівні (у головному офісі) компанії.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР

03151, м. Київ, вул. Ушинського, 40 тел. (044) 498-4301, факс (044) 498-4360

№ 1591/2.8-5

№ _____ від _____

Заявникам
Відповідальним за здійснення
фармаконагляду

На виконання наказу МОЗ України від 27.1.2006 р. №898 (зі змінами) з метою з'ясування термінів своєчасного подання заявниками (або їх представниками) регулярно оновлюваних звітів з безпеки на лікарські засоби, що представлені заявником на фармацевтичному ринку України просимо надати до Управління післяреєстраційного нагляду таку інформацію у вигляді зведеної таблиці:

№ п/п	Торгова назва лікарського засобу, що зареєстрований в Україні	Міжнародна непатентована назва	Форма випуску	Заявник	Виробник	Поточний звітний період (для складання звіту з безпеки)

Інформацію просимо надати до 17.05.2012 р. за адресою: 03151, м. Київ, вул. Ушинського, 40, ДП «Державний експертний центр МОЗ України», Управління післяреєстраційного нагляду.

Заступник генерального директора

Кудрявцева І.Г.

Виконавець: начальник Управління післяреєстраційного нагляду Матвеева О.В. 498 4358