

Додаток 13
до Порядку здійснення фармаконагляду
(пункт 6 глави 3 розділу V)

ФОРМА

надання заявником (або його представником) зведених даних про стан безпеки медичного застосування лікарського засобу, вакцини, туберкуліну в Україні за період дії останнього реєстраційного посвідчення

| Календарний рік | Кількість побічних реакцій (серйозних/несерйозних) | Обсяг продажу | Показник впливу лікарського засобу, вакцини, туберкуліну на пацієнтів |
|-----------------|--|---------------|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| Усього | | | |

ВИСНОВОК

(зазначаються конкретні дані, аналіз необхідності внесення змін до

інформації щодо безпеки лікарського засобу, вакцини, туберкуліну

(до інструкції для медичного застосування), запропоновані з цього приводу заявником (або

його представником) заходи тощо)

Примітки:

1. Форма заповнюється заявником (або його представником) за підписом уповноваженої особи/контактної особи, відповідальної за фармаконагляд.

2. Календарний рік (зазначаються календарні роки у хронологічному порядку за період дії останнього реєстраційного посвідчення).

3. Кількість побічних реакцій (серйозні/несерйозні) (зазначається співвідношення серйозних/несерйозних побічних реакцій, інформацію про які було отримано заявником (або його представником) на території України, за винятком інформації, отриманої від державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я»).

4. Обсяг продажу (наводиться кількість в одиницях форми випуску (таблетки, ампули, флакони). Заповнюється у разі потреби, за вимогою Центру).

5. Показник впливу лікарського засобу на пацієнтів (показник впливу зазначається відповідно до показника, зазначеного у розділі «Розрахунок експозиції та схеми застосування» Доповнення до огляду клінічних даних відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатка 15 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07 жовтня 2015 року за № 1210/27655 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460), або у розділі V «Оцінка експозиції та схем застосування» останнього генерованого регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу відповідно до вимог додатка 12 до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996).