Додаткова інформація щодо Зміни В.І.10. розміщена за посиланням: <https://www.dec.gov.ua/materials/informacziya-shhodo-nadannya-regulyarno-onovlyuvanyh-zvitiv-z-bezpeky/?role=applicant>

***Шаблон заповнення реєстраційної форми для зміни В.І.10***

### **РЕЄСТРАЦІЙНА ФОРМА лікарського засобу, до реєстраційних матеріалів на який вносяться зміни**

|  |  |
| --- | --- |
| Дата подання «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ року | № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Я заявляю, що:     немає інших змін, крім тих, що вказані у цій реєстраційній формі (за винятком тих, що містяться в інших реєстраційних формах, які подаються паралельно);    усі умови (згідно з додатком 17 до Порядку), які встановлені для змін(и), виконуються (якщо необхідно);     необхідні документи (згідно з додатком 17 до Порядку), що стосуються змін(и), надано.  Зміни будуть введені (позначте необхідне):\*      з наступного виробничого циклу/наступного випуску,      дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \* Тільки для змін типу ІБ та ІІ, а також для адміністративних змін (тип ІА) при внесенні їх до інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковок готових лікарських засобів.  Усі внески буде сплачено відповідно до вимог чинного законодавства.  Я гарантую достовірність інформації, що міститься у наданих реєстраційних матеріалах, та несу за це відповідальність, передбачену чинним законодавством. Згоден(на), що у разі ненадання матеріалів реєстраційного досьє протягом 3 місяців з дати надходження до Центру листа-направлення МОЗ заяву про внесення змін до цього лікарського засобу буде анульовано.   |  |  | | --- | --- | | **Основний підпис** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                         (П. І. Б.) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                            (посада)  «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_\_р. | | **Другий підпис** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (якщо необхідно)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                         (П. І. Б.) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                            (посада)  «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_\_р. | |

|  |
| --- |
| Тип змін (позначте необхідне)  🗹 Тип ІАнп    Тип ІА   Тип ІБ   Тип ІІ   🗹 безпека   термінові обмеження, пов'язані із безпекою   якість   інші |

|  |  |
| --- | --- |
| **Назва лікарського засобу** |  |
| **Діюча(і) речовина(и)** |  |
| **Лікарська форма, доза** |  |
| **Вид, розмір та комплектність упаковки** |  |
| **Номер(и) реєстраційного посвідчення** |  |
| **Заявник** |  |
| **Уповноважена особа, що виступає від** **імені заявника** |  |

**Примітки:**

У разі змін типу II із реєстраційної форми вилучають перелік змін типу I, наведений нижче.

У разі змін типу I вилучають ті зміни типу I, на які не поширюється реєстраційна форма.

Виберіть відповідну зміну з поданого нижче переліку та включить у графу «Тип зміни». Для внесення змін, які не передбачені у класифікації, заявник повинен заявити таку зміну, як іншу зміну («х») у відповідному розділі.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Тип зміни** | |
| **В. ЗМІНИ ЩОДО БЕЗПЕКИ/ефективності та фармаконагляду** | | |
| **В.1.10. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів** | 🗹ІАнп | □ІБ |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Зміни у модулі 1 реєстраційного досьє | ● | Короткий огляд | ○ |
| Зміни у модулі 2 реєстраційного досьє | ○ | Резюме | ○ |
| Зміни у модулі 3 реєстраційного досьє | ○ | Оновлення | ● |
| Зміни у модулі 4 реєстраційного досьє | ○ | Доповнення | ○ |
| Зміни у модулі 5 реєстраційного досьє | ○ |  | |

|  |
| --- |
| Інші зміни (надайте перелік змін у стислій формі)  *(заповнюється за наявності інших змін)* |

**Зміни щодо яких подається ця реєстраційна форма:**

|  |
| --- |
| **Зміст запропонованих змін:** *зміна у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки* |

**Точна сфера дії, обґрунтування запропонованих змін та класифікація непередбачуваних змін**

|  |
| --- |
| *Зміна у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки для лікарського засобу відповідно до «European Union reference dates list» з метою досягнення міжнародної гармонізації* |

**Діюча редакція** *(за приклад взято МНН omalizumab)*

|  |
| --- |
| ***1 рік 31/12/2022 – 11/03/2023*** |

***Примітка:*** *Необхідно вказати затверджену частоту подання та/або дати подання РОЗБ*

**Пропонована редакція**

|  |
| --- |
| ***3 роки 31/12/2022 – 31/03/2023*** |

***Примітка:*** *Необхідно вказати пропоновану до затвердження частоту подання та/або дати подання РОЗБ*

**Умови для заявлення зміни В.І.10**

Зміна в частоті та/або датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки погоджена з національним компетентним органом.

**Документація**

1. Посилання на погодження компетентним органом змін у частоті та/або датах подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів.
2. Переглянута частота та/або дати подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів.

***Примітка.*** *Ця зміна застосовується, лише якщо періодичність подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки відрізняється від періодичності подання, визначеної законадавством України.*