Додаткова інформація щодо Зміни В.І.8. розміщена за посиланням: <https://www.dec.gov.ua/materials/informacziya-shhodo-vnesennya-zmin-do-uzagalnenyh-danyh-pro-systemu-farmakonaglyadu/?role=applicant>

***Шаблон заповнення реєстраційної форми на внесення зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду Заявника (В.І.8.)***

**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.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **В.I.8. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду** | **Тип зміни** | |
| □ а) ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду | 🗹 ІАнп | □ IБ\* |

\*Якщо хоча б одна з умов не виконується і ця зміна не є зміною ІІ типу.

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

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

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

|  |
| --- |
| Зміст запропонованих змін (надайте перелік змін у стислій формі):  *Наприклад:*   * *зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду та її контактних даних;* * *зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних;* * *зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера;* * *зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду у зв’язку зі зміною заявника/власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.* |

**Точна сфера дії, обґрунтування запропонованих змін та класифікація непередбачуваних змін (якщо є)**

|  |
| --- |
| Точна сфера дії, обґрунтування запропонованих змін та класифікація непередбачуваних змін (якщо є)(включаючи опис та передумови для усіх запропонованих змін. Якщо зміна стосується непередбачуваних змін, включають обґрунтування пропонованої її класифікації).  *Наприклад:* *Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду та її контактних даних, зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних, зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера та зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду у зв’язку зі зміною заявника/власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.* |

**Діюча редакція:**

*Слід вказати інформацію щодо уповноваженої особи заявника відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи заявника в Україні, їх контактних даних, адреси, де відбувається основна діяльність з фармаконагляду та де зберігається мастер-файл системи фармаконагляду та його номер (за наявності), що була подана на момент реєстрації або затверджена в попередніх змінах.*

|  |
| --- |
| *Наприклад:*  Уповноважена особа заявника, відповідальна для здійснення фармаконагляду:  Доктор Боб Браун/Dr. Bob Brown  Сіменсдамм 2, 14527, Берлін, Німеччина  Тел. 5975982209997 (24/7)  Ел.пошта: reallypharma.com.eu  Контактна особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду в Україні:  Петренко Юлія Іванівна *(ім’я складається із Прізвища Ім’я та по-Батькові)*  08300, м. Київ, вул. Київська, б.107  Тел. 044-354-35-36, моб.24/7: 0872444561  Ел.пошта: cppv@com.ua  Адреса, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду: Сіменсдамм 2, 14527, Берлін, Німеччина  Адреса місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду: Сіменсдамм 2, 14527, Берлін, Німеччина  Номер мастер-файла системи фармаконагляду: VL007 |

**Пропонована редакція:**

*Слід вказати оновлену, актуальну інформацію щодо уповноваженої особи заявника відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи заявника в Україні, їх контактних даних, адреси, де відбувається основна діяльність з фармаконагляду та де зберігається мастер-файл системи фармаконагляду та його номер (за наявності) відповідно до оновленого короткого опису системи фармаконагляду заявника.*

|  |
| --- |
| *Наприклад:*  Уповноважена особа заявника, відповідальна для здійснення фармаконагляду:  Доктор Ева Вайт/Dr. Eva White  Фрідріх штрасе 2, 12222, Берне, Німеччина  Тел. 5975982287697 (24/7)  Ел.пошта: luxpharma.com.eu  Контактна особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду в Україні:  Юрченко Микола Васильович  025974, м.Львів, вул. Львівська, б.18  Тел. 032-444-35-36, моб.24/7: 0992111561  Ел.пошта: cppv@com.ua  Адреса, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду: Фрідріх штрасе 2, 12222, Берне, Німеччина  Адреса місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду: Фрідріх штрасе 2, 12222, Берне, Німеччина  Номер мастер-файла системи фармаконагляду: PV303 |

***В матеріалах реєстраційного досьє щодо Зміни В.І.8. необхідно надати узагальнені дані про систему фармаконагляду або оновлення відповідних елементів:***

* *оновлений короткий опис системи фармаконагляду заявника, що відповідає вимогам п.п.1.8.1 п.1.8 Додатку 6 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 МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460);*
* *інформацію про кваліфікацію та досвід роботи нової уповноваженої особи заявника, відповідальної для здійснення фармаконагляду;*
* *інформацію про кваліфікацію та досвід роботи нової контактної особи заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду в Україні.*