*Шаблон листа у разі технічних проблем*

Дата, номер листа

Шановний (Прізвище, ім’я керівника регуляторного органу)

Заявник (та/або його представник) (*назва заявника, місцезнаходження*)

У зв’язку з технічними проблемами (*перерахувати наявні технічні проблеми*), що виникли під час подачі матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб (*назва лікарського засобу, дозування, лікарська форма, реєстраційна процедура*), під час участі у тестовому періоді щодо впровадження подання досьє на лікарський засіб у форматі eCTD в Україні, просимо прийняти реєстраційні матеріали (*зазначити тип матеріалів: первинні, додаткові, доопрацьовані матеріали*) в електронному вигляді з метою дотримання строків проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє.

Зобов’язуємося надати ідентичні матеріали в формі eCTD після вирішення технічних проблем до закінчення тестового періоду з метою дотримання життєвого циклу лікарського засобу.

(*Заявник та/або його представник*) гарантуємо достовірність інформації, наведеної у наданих матеріалах реєстраційного досьє.

Посада Підпис

Прізвище ім’я