

Додаток 26
до пункту 4 розділу VI
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

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 дос'є 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 ІА_{нп}
☐ 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 представленого нижче переліку та включити у графу «Тип зміни». Для внесення змін, які не передбачені у класифікації, заявник повинен заявити таку зміну, як іншу зміну («х») у відповідному розділі.

А. АДМІНІСТРАТИВНІ ЗМІНИ	Тип зміни
☐ х) інші зміни	☐ IA ☐ IB ☐ II

	Тип зміни	
☐ A.1. Зміна назви та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	☐ IA _{нп}	☐ IB*

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

	Тип зміни
☐ A.2. Зміна назви лікарського засобу	IB

	Тип зміни	
☐ A.3. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини	☐ IA _{нп}	☐ IB*

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

	Тип зміни	
☐ A.4. Зміна назви та/або адреси виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної	☐ IA	☐ IB*

речовини (якщо зазначено у досьє)		
--	--	--

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

A.5. Зміна назви та/або адреси виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості	Тип зміни	
☐ а) діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій	☐ IA _{нп}	☐ IB*
☐ б) діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій	☐ IA	☐ IB*

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

	Тип зміни	
☐ A.6. Зміна коду АТХ	☐ IA	☐ IB*

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

	Тип зміни	
☐ A.7. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)	☐ IA	☐ IB*

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

	Тип зміни	
☐ A.8. Зміна дати проведення аудиту щодо відповідності виробника АФІ вимогам GMP	☐ IA	

Б. ЗМІНИ З ЯКОСТІ	
Б.І. АФІ	
Б.І.а) Виробництво	Тип зміни

☐ х) інші зміни	☐ ІА ☐ ІБ ☐ ІІ	
Б.І.а.1. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)	Тип зміни	
☐ а) запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений	☐ ІА _{нп}	☐ ІБ*
☐ б) введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ	ІІ	
☐ в) запропонований виробник використовує спосіб синтезу, що суттєво відрізняється від попереднього, або умови виробництва, які потенційно можуть змінити важливі характеристики якості АФІ, такі як якісний та/або кількісний профіль домішок, що потребують кваліфікації, або фізико-хімічні властивості АФІ, що впливають на біодоступність	ІІ	
☐ г) новий виробник вихідного продукту, для якого вимагається попередня оцінка вірусної безпеки та/або ризику передачі збудників ГЕ	ІІ	
☐ г) зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу	ІІ	
☐ д) зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ е) введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ	ІІ	
☐ є) додавання альтернативної дільниці, де проводиться стерилізація АФІ з використанням методу, що описаний у Європейській фармакопеї	ІБ	
☐ ж) введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація	☐ ІА	☐ ІБ*

☐ з) зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/іммунохімічного методу	II
☐ и) нова дільниця для зберігання Головного банку клітин та/або Робочих банків клітин	ІБ
☐ х) інші зміни	☐ ІА ☐ ІБ ☐ II

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

Б.І.а.2. Зміни в процесі виробництва АФІ	Тип зміни	
☐ а) незначна зміна у процесі виробництва АФІ	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ б) значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу	II	
☐ в) зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу	II	
☐ г) зміна у лікарському засобі рослинного походження, яка стосується однієї з таких характеристик: джерело походження сировини, спосіб виробництва або виготовлення	II	
☐ г) незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ	ІБ	
☐ х) інші зміни	☐ ІА ☐ ІБ ☐ II	

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

Б.І.а.3. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ	Тип зміни
--	------------------

☐ а) збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ б) зменшення обсягу виробництва до 10 разів	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ в) зміна, що потребує доведення порівнянності активної речовини біологічного/імунологічного походження	ІІ	
☐ г) збільшення у понад 10 разів порівняно із затвердженим розміром	ІБ	
☐ г) розмір серії активної речовини біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни параметрів процесу (наприклад дублювання лінії)	ІБ	
☐ х) інші зміни	☐ ІА ☐ ІБ ☐ ІІ	

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

Б.І.а.4. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях	Тип зміни	
☐ а) звуження допустимих меж	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ б) додавання нового випробування та допустимих меж	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ в) вилучення несуттєвого випробування	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ г) розширення затверджених допустимих меж у процесі виробництва для показників, які можуть істотно вплинути на якість АФІ	ІІ	
☐ г) вилучення випробування в процесі виробництва, що може мати істотний вплив на загальну якість АФІ	ІІ	
☐ д) додавання або заміна випробування за результатами досліджень з безпеки або якості	ІБ	
☐ х) інші зміни	☐ ІА ☐ ІБ ☐ ІІ	

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

Б.І.а.5. Зміни в активній речовині сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцин проти вірусу грипу людини	Тип зміни
---	------------------

☐ а) заміна штаму(ів) у сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцинах проти вірусу грипу людини	II
--	----

Б.1.б) Контроль АФІ	Тип зміни
☐ х) інші зміни	☐ ІА ☐ ІБ ☐ II

Б.І.б.1. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ	Тип зміни	
☐ а) звуження допустимих меж, визначених у специфікації на лікарські засоби, для яких отримується дозвіл на випуск серії від офіційного регуляторного органу	☐ ІА _{нп}	☐ ІБ*
☐ б) звуження допустимих меж, визначених у специфікації	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ в) доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ г) вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ г) вилучення параметра специфікації, який може мати суттєвий вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу	II	
☐ д) зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ	II	
☐ е) розширення допустимих меж, визначених у специфікаціях на вихідні матеріали/проміжні продукти, які мають істотний вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу	II	
☐ є) додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості	ІБ	
☐ ж) у разі відсутності монографії на АФІ у ДФУ, Європейській фармакопеї або іншій національній фармакопеї держави ЄС, зміна внутрішньої специфікації на монографію неофіційної фармакопеї або фармакопеї третьої країни	ІБ	

☐ х) інші зміни	☐ ІА ☐ ІБ ☐ ІІ
--	--

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

Б.І.б.2. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ	Тип зміни	
☐ а) незначні зміни у затверджених методах випробування	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ б) вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ в) інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ г) суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна	ІІ	
☐ ґ) інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту	ІБ	

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

Б.І.в) Система контейнер/закупорювальний засіб	Тип зміни
☐ х) інші зміни	☐ ІА ☐ ІБ ☐ ІІ

Б.І.в.1. Зміна у безпосередній упаковці АФІ	Тип зміни	
☐ а) якісні та/або кількісні зміни складу	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ б) якісні та/або кількісні зміни складу для стерильних та незаморожених АФІ біологічного/імунологічного походження	ІІ	
☐ в) рідких АФІ (нестерильних)	ІБ	
☐ х) інші зміни	☐ ІА ☐ ІБ ☐ ІІ	

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

Б.І.в.2. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих	Тип зміни
---	------------------

меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ		
☐ а) звуження допустимих меж, зазначених у специфікаціях	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ б) доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ в) вилучення незначного показника специфікації (наприклад вилучення застарілого показника)	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ г) доповнення або заміна показника за результатами досліджень з безпеки або якості	ІБ	
☐ х) інші зміни	☐ ІА ☐ ІБ ☐ ІІ	

* якщо хоча б одна з умов не виконується і ця зміна не є зміною ІІ типу

Б.І.в.3. Зміна в методах випробування безпосередньої упаковки АФІ	Тип зміни	
☐ а) незначні зміни у затверджених методах випробування	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ б) інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення)	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ в) вилучення методу випробування, якщо альтернативний метод випробування вже затверджено	☐ ІА	☐ ІБ*

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

Б.І.г) Стабільність		
Б.І.г.1. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування)	Тип зміни	
а) період повторного випробування/період зберігання		
☐ 1. Зменшення	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ 2. Збільшення періоду повторного випробування на основі екстраполяції результатів дослідження стабільності, проведених не у відповідності настанови СТ-Н МОЗУ 42-3.3:2004 або Керівних принципів ЄМА щодо випробування	ІІ	

стабільності		
☐ 3. Збільшення періоду зберігання активної речовини біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень, виконаних не у відповідності до затвердженого протоколу	II	
☐ 4. Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі	IB	
б) умови зберігання		
☐ 1. Більш жорсткі умови зберігання	☐ IA	☐ IB*
☐ 2. Зміна умов зберігання активної речовини біологічного/імунологічного походження, якщо дослідження стабільності ще не проводились відповідно до затвердженого протоколу	II	
☐ 3. Зміна умов зберігання АФІ	IB	
☐ в) зміна у затвердженому протоколі стабільності	☐ IA	☐ IB*
☐ х) інші зміни	☐ IA ☐ IB ☐ II	

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

Б.1.г) Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами	
Б.І.г.1. Введення нового проектного простору або розширення затвердженого для АФІ щодо:	Тип зміни
☐ а) одного елементу виробничого процесу АФІ, включаючи контроль у процесі виробництва та/або методи випробування	II
☐ б) методів випробувань для вихідних матеріалів/реагентів/проміжних продуктів та/або АФІ	II

	Тип зміни
☐ Б.І.г.2. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ	II

	Тип зміни	
☐ Б.І.г.3. Вилучення затвердженого протоколу управління змінами для АФІ	☐ ІА _{нп}	☐ ІБ*

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

Б.І.г.4. Зміни до затвердженого протоколу управління змінами	Тип зміни
☐ а) суттєві зміни до затвердженого протоколу управління змінами	II
☐ б) незначні зміни до затвердженого протоколу управління змінами, які не змінюють стратегію, що визначена у протоколі	ІБ
☐ х) інші зміни	☐ ІА ☐ ІБ ☐ II

Б.І.г.5. Впровадження змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами	Тип зміни
☐ а) впровадження зміни не вимагає жодних додаткових супровідних даних	☐ ІА _{нп} ☐ ІБ*
☐ б) впровадження зміни вимагає додаткових допоміжних даних	ІБ
☐ в) впровадження зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу	ІБ
☐ х) інші зміни	☐ ІА ☐ ІБ ☐ II

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

Б.ІІ. ГОТОВИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ	
Б.ІІ.а) Опис та склад	Тип зміни
☐ х) інші зміни	☐ ІА ☐ ІБ ☐ II

Б.П.а.1. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу	Тип зміни	
☐ а) зміна штампів, потовщень або інших маркувань	☐ ІА _{нп}	☐ ІБ*
☐ б) зміна риски, призначеної для розділення таблетки на рівні дози	ІБ	
☐ х) інші зміни	☐ ІА ☐ ІБ ☐ ІІ	

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

Б.П.а.2. Зміна форми або розмірів лікарської форми	Тип зміни	
☐ а) таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та песарії	☐ ІА _{нп}	☐ ІБ*
☐ б) лікарські форми, стійкі до дії шлункового соку, лікарські форми з модифікованим вивільненням або пролонгованої дії та ділимі таблетки, призначені для розділення на рівні дози	ІБ	
☐ в) додавання нового набору для раіофармацевтичного препарату з іншим об'ємом наповнення	ІІ	
☐ х) інші зміни	☐ ІА ☐ ІБ ☐ ІІ	

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

Б.П.а.3. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу		Тип зміни	
а) смакові добавки або барвники			
☐ 1. Додавання, вилучення або заміна	☐ ІА _{нп}	☐ ІБ*	
☐ 2. Збільшення або зменшення	☐ ІА	☐ ІБ*	
б) інші допоміжні речовини			
☐ 1. Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі	☐ ІА	☐ ІБ*	

☐ 2. Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу	II
☐ 3. Зміна у лікарському засобі біологічного/імунологічного походження	II
☐ 4. Будь-яка нова допоміжна речовина, що включає використання матеріалів людського або тваринного походження, для яких вимагається оцінка даних з вірусної безпеки або ризику передачі збудників ГЕ	II
☐ 5. Зміна, яка підтверджується дослідженнями з біоеквівалентності	II
☐ 6. Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні	ІВ
☐ х) інші зміни	☐ ІА ☐ ІВ ☐ II

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

Б.П.а.4. Зміна маси покриття лікарських форм для перорального застосування або зміна маси оболонки капсул	Тип зміни	
☐ а) тверді лікарські форми для перорального застосування	☐ ІА	☐ ІВ*
☐ б) лікарські форми, стійкі до дії шлункового соку, лікарські форми з модифікованим вивільненням або пролонгованої дії, для яких покриття є вирішальним чинником механізму вивільнення	II	
☐ х) інші зміни	☐ ІА ☐ ІВ ☐ II	

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

	Тип зміни
☐ Б.П.а.5. Зміна концентрації в окремій дозі багатодозового лікарського засобу для парентерального застосування, коли кількість АФІ на одиницю дози (тобто сила дії) не змінюється	II

	Тип зміни
--	------------------

☐ Б.П.а.6. Вилучення контейнера з розчинником з упаковки	ІБ
--	----

Б.П.б) Зміни у виробництві	Тип зміни
☐ х) інші зміни	☐ ІА ☐ ІБ ☐ ІІ

Б.П.б.1. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу	Тип зміни	
☐ а) ділянка для вторинного пакування	☐ ІА _{нп}	☐ ІБ*
☐ б) ділянка для первинного пакування	☐ ІА _{нп}	☐ ІБ*
☐ в) ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу	ІІ	
☐ г) ділянка, яка вимагає проведення первинної перевірки виробництва або перевірки виробництва конкретного готового лікарського засобу	ІІ	
☐ г) ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів	ІБ	
☐ д) ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження	ІБ	
☐ х) інші зміни	☐ ІА ☐ ІБ ☐ ІІ	

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

Б.П.б.2. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу	Тип зміни
---	------------------

☐ а) заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ б) заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої ділянки, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування	ІІ	
☐ в) заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії		
☐ 1. Не включаючи контроль/випробування серії	☐ ІА _{нп}	☐ ІБ*
☐ 2. Включаючи контроль/випробування серії	☐ ІА _{нп}	☐ ІБ*
☐ 3. Включаючи контроль/випробування серії для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження та один з методів аналізу, що застосовується на ділянці, є біологічним/імунологічним/імунохімічним методом	ІІ	
☐ х) інші зміни	☐ ІА ☐ ІБ ☐ ІІ	

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

Б.ІІ.б.3. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу	Тип зміни	
☐ а) незначна зміна у процесі виробництва	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ б) суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу	ІІ	
☐ в) лікарський засіб є лікарським засобом біологічного/імунологічного походження та зміна вимагає проведення порівняльних досліджень	ІІ	
☐ г) ведення нестандартного методу кінцевої стерилізації	ІІ	
☐ г) введення або збільшення припустимого надлишку АФІ	ІІ	

☐ д) незначна зміна у процесі виробництва водної суспензії для перорального застосування	ІБ
☐ х) інші зміни	☐ ІА ☐ ІБ ☐ ІІ

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

Б.ІІ.б.4. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу	Тип зміни	
☐ а) збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ б) зменшення до 10 разів	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ в) зміна вимагає оцінки порівнянності (проведення порівняльних досліджень) лікарського засобу біологічного/імунологічного походження або зміна у розмірі серії вимагає проведення нового дослідження біоеквівалентності	ІІ	
☐ г) зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу	ІІ	
☐ ґ) збільшення більш ніж у 10 разів порівняно із затвердженим розміром для твердих лікарських форм з негайним вивільненням для перорального застосування	ІБ	
☐ д) масштаб для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни виробничого процесу (наприклад дублювання лінії)	ІБ	
☐ х) інші зміни	☐ ІА ☐ ІБ ☐ ІІ	

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

Б.ІІ.б.5. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	Тип зміни	
☐ а) звуження допустимих меж	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ б) додавання нового методу випробування та допустимих меж	☐ ІА	☐ ІБ*

☐ в) вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ г) вилучення випробування у процесі виробництва, яке може мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу	ІІ	
☐ г) розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу	ІІ	
☐ д) доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості	ІБ	
☐ х) інші зміни	☐ ІА ☐ ІБ ☐ ІІ	

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

Б.ІІ.в) Контроль допоміжних речовин	Тип зміни
☐ х) інші зміни	☐ ІА ☐ ІБ ☐ ІІ

Б.ІІ.в.1. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини	Тип зміни	
☐ а) звуження допустимих меж	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ б) доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ в) вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ г) зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій	ІІ	
☐ г) вилучення зі специфікації показника, який може мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу	ІІ	
☐ д) доповнення або заміна (за винятком лікарських засобів біологічного та імунологічного походження) параметру специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості	ІБ	
☐ е) у разі відсутності монографії на допоміжну речовину у ДФУ, Європейській фармакопеї або іншій національній фармакопеї	ІБ	

держави ЄС, зміна внутрішньої специфікації на монографію неофіційної фармакопеї або фармакопеї третьої країни	
☐ х) інші зміни	☐ ІА ☐ ІБ ☐ ІІ

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

Б.ІІ.в.2. Зміна у методах випробування допоміжної речовини	Тип зміни	
☐ а) незначні зміни у затверджених методах випробувань	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ б) вилучення методу випробування, якщо альтернативний метод випробування вже затверджено	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ в) суттєва зміна або заміна біологічного/імунологічного/імунохімічного методу випробування або методу, у якому використовується біологічний реагент	ІІ	
☐ г) інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)	ІБ	

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

Б.П.в.3. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ	Тип зміни	
а) матеріалу, що становить ризик передачі збудників ГЕ, на матеріал рослинного або синтетичного походження		
☐ 1. Для допоміжних речовин або реактивів, які не використовуються у виробництві активної речовини біологічного/імунологічного походження, або лікарського засобу біологічного/імунологічного походження	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ 2. Для допоміжних речовин або реактивів, які використовуються у виробництві активної речовини біологічного/імунологічного походження, або лікарського засобу біологічного/імунологічного походження	ІБ	
☐ б) заміна або додавання речовини, що становить ризик передачі збудників ГЕ, або заміна речовини, що становить ризик передачі збудників ГЕ, на іншу речовину, що становить ризик передачі збудників ГЕ, для якої немає ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї	ІІ	

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

Б.ІІ.в.4. Зміни в методі синтезу або регенерації	Тип зміни
---	------------------

нефармакопейної допоміжної речовини (якщо описано у досьє) або нової допоміжної речовини			
☐ а) незначні зміни у методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини або нової допоміжної речовини	☐ ІА	☐ ІБ*	
☐ б) зміни у специфікації або зміна фізико-хімічних властивостей допоміжної речовини, що може мати вплив на якість готового лікарського засобу	ІІ		
☐ в) допоміжна речовина є речовиною біологічного/імунологічного походження	ІІ		
☐ х) інші зміни	☐ ІА ☐ ІБ ☐ ІІ		

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

Б.ІІ.г) Контроль готового лікарського засобу	Тип зміни	
☐ х) інші зміни	☐ ІА ☐ ІБ ☐ ІІ	

Б.ІІ.г.1. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	Тип зміни	
☐ а) звуження допустимих меж	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ б) звуження допустимих меж, визначених у специфікації на лікарські засоби, для яких отримується дозвіл на випуск серії від офіційного регуляторного органу	☐ ІА _{нп}	☐ ІБ*
☐ в) доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ г) вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ г) зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій	ІІ	
☐ д) вилучення показника, який може мати істотний вплив на якість готового лікарського засобу	ІІ	
☐ е) доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)	ІБ	

☐ є) внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї	☐ ІА _{нп}	☐ ІБ*
☐ ж) внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози»	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ х) інші зміни	☐ ІА ☐ ІБ ☐ ІІ	

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

Б.ІІ.г.2. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу	Тип зміни	
☐ а) незначна зміна у затверджених методах випробування	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ б) вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ в) суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі	ІІ	
☐ г) інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)	ІБ	
☐ ґ) оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ д) для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер	☐ ІА	☐ ІБ*

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

	Тип зміни
☐ Б.ІІ.г.3. Зміни, які стосуються виробничого процесу у реальному часі або випуску за параметрами для готового лікарського засобу	ІІ

Б.ІІ.г) Система контейнер/закупорювальний засіб	Тип зміни
--	------------------

☐ х) інші зміни	☐ ІА ☐ ІБ ☐ ІІ
--	--

Б.П.г.1. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу		Тип зміни	
а) якісний та кількісний склад			
☐ 1. Тверді лікарські форми	☐ ІА	☐ ІБ*	
☐ 2. М'які та нестерильні рідкі лікарські форми	ІБ		
☐ 3. Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження	ІІ		
☐ 4. Зміна стосується зниження ступеня захисту оновленої упаковки, якщо наявні відповідні зміни в умовах зберігання та/або скорочення терміну придатності	ІІ		
б) тип контейнера або додавання нового контейнера			
☐ 1. Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми	ІБ		
☐ 2. Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження	ІІ		
☐ 3. Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі	☐ ІА	☐ ІБ*	
☐ х) інші зміни	☐ ІА ☐ ІБ ☐ ІІ		

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

Б.П.г.2. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу		Тип зміни	
☐ а) звуження допустимих меж, визначених у специфікації	☐ ІА	☐ ІБ*	
☐ б) доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування	☐ ІА	☐ ІБ*	
☐ в) вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)	☐ ІА	☐ ІБ*	

☐ г) додавання або заміна показника за результатами досліджень з безпеки або якості	ІБ
☐ х) інші зміни	☐ ІА ☐ ІБ ☐ ІІ

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

Б.ІІ.г.3. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу	Тип зміни	
☐ а) незначні зміни у затверджених методах випробувань	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ б) інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ в) вилучення методу випробування, якщо вже затверджено альтернативний	☐ ІА	☐ ІБ*

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

Б.ІІ.г.4. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки)	Тип зміни	
☐ а) нестерильні лікарські засоби	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ б) зміна форми або розміру основної частини пакувального матеріалу, що може мати значний вплив на доставку, застосування, безпеку та стабільність готового лікарського засобу	ІІ	
☐ в) стерильні лікарські засоби	ІБ	

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

Б.П.г.5. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу		Тип зміни
а) зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:		
☐ 1. Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки	☐ ІА _{нп}	☐ ІБ*
☐ 2. Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки	ІБ	

☐ б) вилучення упаковки певного розміру	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ в) зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування	ІІ	
☐ г) зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)	ІБ	
☐ х) інші зміни	☐ ІА ☐ ІБ ☐ ІІ	

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

Б.ІІ.г.6. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодівих кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси))	Тип зміни	
☐ а) зміна, яка впливає на коротку характеристику лікарського засобу	☐ ІА _{нп}	☐ ІБ*
☐ б) зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу	☐ ІА	☐ ІБ*

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

Б.ІІ.г.7. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє)	Тип зміни	
☐ а) вилучення постачальника	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ б) заміна або додавання постачальника	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ в) будь-яка зміна постачальника спейсерів для дозованих інгаляторів	ІІ	

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

Б.ІІ.д) Стабільність

Б.П.д.1. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу		Тип зміни	
а) зменшення терміну придатності готового лікарського засобу			
☐ 1. Для торгової упаковки	☐ ІА _{нп}	☐ ІБ*	
☐ 2. Після першого розкриття	☐ ІА _{нп}	☐ ІБ*	
☐ 3. Після розчинення або відновлення	☐ ІА _{нп}	☐ ІБ*	
б) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу			
☐ 1. Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу)	ІБ		
☐ 2. Після першого розкриття (підтверджується даними реального часу)	ІБ		
☐ 3. Після розчинення або відновлення (підтверджується даними реального часу)	ІБ		
☐ 4. Збільшення терміну придатності на основі екстраполяції результатів досліджень стабільності, проведених не у відповідності з вимогами СТ-Н МОЗУ 42-3.3:2004 або Керівних принципів ЄМА щодо дослідження стабільності лікарських засобів	II		
☐ 5. Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу	ІБ		
☐ в) зміна в умовах зберігання лікарського засобу біологічного походження, якщо дослідження стабільності були проведені не у відповідності до затвердженого протоколу	II		
☐ г) зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення	ІБ		
☐ г) зміна у затвердженому протоколі стабільності	☐ ІА	☐ ІБ*	

☐ х) інші зміни	☐ ІА ☐ ІБ ☐ ІІ
--	--

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

Б.ІІ.е) Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами	
Б.ІІ.е.1. Введення нового проектного простору або розширення затвердженого для готового лікарського засобу (за винятком лікарських засобів біологічного походження) щодо	Тип зміни
☐ а) одного або більше елементів виробничого процесу готового лікарського засобу, включаючи контроль у процесі виробництва та/або випробування	ІІ
☐ б) методів випробувань для допоміжних речовин/проміжних продуктів та/або готового лікарського засобу	ІІ

	Тип зміни
☐ Б.ІІ.е.2. Внесення змін після затвердження протоколу управління змінами для готового лікарського засобу	ІІ

	Тип зміни
☐ Б.ІІ.е.3. Вилучення затвердженого протоколу управління змінами для готового лікарського засобу	☐ ІА _{нп} ☐ ІБ*

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

Б. ІІ.е.4. Зміни до затвердженого протоколу управління змінами	Тип зміни
☐ а) значні зміни до затвердженого протоколу управління змінами	ІІ
☐ б) незначні зміни до затвердженого протоколу управління змінами, які не змінюють стратегію, що визначена у протоколі	ІБ
☐ х) інші зміни	☐ ІА ☐ ІБ ☐ ІІ

Б.ІІ.е.5. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами	Тип зміни
---	------------------

☐ а) внесення змін не вимагає будь-яких подальших підтверджувальних даних	☐ ІА _{нп}	☐ ІБ*
☐ б) внесення зміни вимагає подальших підтверджувальних даних	ІБ	
☐ в) внесення зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу	ІБ	
☐ х) інші зміни	☐ ІА ☐ ІБ ☐ ІІ	

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

Б.ІІ.с. Безпека сторонніх агентів	
Б.ІІ.с.1. Оновлення інформації «Оцінка безпеки сторонніх агентів» (розділ 3.2.А.2)	Тип зміни
☐ а) етапи виробництва, які досліджуються вперше щодо одного або більше сторонніх агентів	ІІ
☐ б) заміна застарілих досліджень, пов'язаних з етапами виробництва та сторонніми агентами, про які вже повідомлялося в досьє	
1) зі зміною оцінки ризику	ІІ
2) без зміни оцінки ризику	ІБ

Б.ІІІ. СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ/ГЕ-СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ЄВРОПЕЙСЬКІЙ ФАРМАКОПЕЇ/МОНОГРАФІЇ		
Б.ІІІ.1. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини	Тип зміни	
а) сертифікат відповідності Європейській фармакопеї		
☐ 1. Новий сертифікат від вже затвердженого виробника	☐ ІА _{нп}	☐ ІБ*

☐ 2. Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ 3. Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення)	☐ ІА _{нп}	☐ ІБ*
☐ 4. Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал)	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ 5. Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів	ІБ	
б) ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини		
☐ 1. Новий сертифікат для АФІ від нового або вже затвердженого виробника	☐ ІА _{нп}	☐ ІБ*
☐ 2. Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ 3. Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ 4. Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал)	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ 5. Новий/оновлений сертифікат від вже затвердженого/нового виробника, що використовує матеріали людського або тваринного походження, для яких вимагається оцінка ризику потенційного забруднення сторонніми агентами	ІІ	
☐ х) інші зміни	☐ ІА ☐ ІБ ☐ ІІ	

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

Б.ІІІ.2. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС	Тип зміни
а) зміна у специфікації нефармакопейної АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї	

держави ЄС		
☐ 1. АФІ	☐ ІА _{нп}	☐ ІБ*
☐ 2. Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ б) зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ в) зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї	☐ ІА	☐ ІБ*
☐ х) інші зміни	☐ ІА ☐ ІБ ☐ ІІ	

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

Б.ІV. МЕДИЧНІ ПРИСТРОЇ	Тип зміни
☐ х) інші зміни	☐ ІА ☐ ІБ ☐ ІІ

Б.ІV.1. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу	Тип зміни	
а) додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки		
☐ 1. Пристрій, який має СЕ-маркування	☐ ІА _{нп}	☐ ІБ
☐ 2. Спейсер для дозованих інгаляторів або інші пристрої, які можуть мати значний вплив на доставку АФІ у лікарській формі (наприклад небулайзер)	ІІ	
☐ б) вилучення пристрою	☐ ІА _{нп}	☐ ІБ
☐ в) додавання або заміна пристрою, який є невід'ємною частиною первинної упаковки	ІІ	

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

Б.V. ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ ВНАСЛІДОК ІНШИХ РЕГУЛЯТОРНИХ ПРОЦЕДУР
Б.V.a) ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний

антиген)		
Б.V.a.1. Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ)		Тип зміни
☐ а) первинне включення нового мастер-файла на плазму, що впливає на властивості готового лікарського засобу	II	
☐ б) первинне включення нового мастер-файла на плазму, що не впливає на властивості готового лікарського засобу	IB	
☐ в) включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни впливають на властивості готового лікарського засобу	IB	
☐ г) включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу	☐ IA _{нп}	☐ IB*

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

Б.V.a.2. Включення нового, оновленого або зміненого загального файла на вакцинний антиген у реєстраційне досьє на готовий лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ВЗФ)		Тип зміни
☐ а) первинне включення нового загального файла на вакцинний антиген	II	
☐ б) включення оновленого або зміненого загального файла на вакцинний антиген для виготовлення вакцини, якщо зміни впливають на властивості готового лікарського засобу	IB	
☐ в) включення оновленого або зміненого загального файла на вакцинний антиген, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу	☐ IA _{нп}	☐ IB*

* Якщо хоча б одна з умов не виконується та ця зміна не є зміною II типу.

В. ЗМІНИ ЩОДО БЕЗПЕКИ/ЕФЕКТИВНОСТІ ТА ФАРМАКОНАГЛЯДУ	Тип зміни
☐ х) інші зміни	☐ IA ☐ IB ☐ II

В.I.1. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання	Тип зміни
--	------------------

☐ а) лікарський засіб входить до сфери дії процедури взаємного визнання	☐ ІА _{нп}	☐ ІБ*
☐ б) лікарський засіб не входить до сфери дії процедури взаємного визнання, але зміна вноситься як результат процедури і від власника торгової ліцензії не вимагається надання жодних нових додаткових даних	ІБ	
☐ в) лікарський засіб не входить до сфери дії процедури взаємного визнання, але зміна вноситься як результат процедури, і власник торгової ліцензії надає нові додаткові дані	ІІ	

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

В.І.2. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат	Тип зміни	
☐ а) зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних	ІБ	
☐ б) зміна, яку необхідно в подальшому обґрунтувати новими додатковими даними (наприклад порівнянність біологічних лікарських препаратів)	ІІ	

В.І.3. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR)	Тип зміни	
☐ а) зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом	☐ ІА _{нп}	☐ ІБ*
☐ б) зміна потребує подальшого обґрунтування новими додатковими даними	ІІ	
☐ х) інші зміни	☐ ІА ☐ ІБ ☐ ІІ	

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

	Тип зміни
☐ В.І.4. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду	ІІ

В.І.5. Зміна у правовому статусі лікарського засобу	Тип зміни
☐ а) для генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після зміни затвердженого правового статусу референтного препарату	ІБ
☐ б) усі інші зміни правового статусу	ІІ

В.І.6. Зміни у терапевтичних показаннях	Тип зміни
☐ а) додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні	ІІ
☐ б) вилучення терапевтичного показання	ІБ

В.І.7. Вилучення	Тип зміни
☐ а) лікарська форма	ІБ
☐ б) сила дії	ІБ

В.І.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	☐ ІА _{нп}	☐ ІБ*

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

В.І.9. Зміна(и) до існуючої системи фармаконагляду, як	Тип зміни
---	-----------

описано у детальному описі системи фармаконагляду (DDPS)			
☐ а) зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, та/або контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, та/або контактних даних та/або процедури підтримки	☐ ІА _{нп}	☐ ІБ*	
☐ б) зміна(и) до бази даних з безпеки та/або основних контрактних домовленостей для виконання вимог з фармаконагляду, та/або зміна ділянки, де здійснюється діяльність з фармаконагляду	☐ ІА _{нп}	☐ ІБ*	
☐ в) інша зміна(и) до детального опису системи фармаконагляду, що не впливає на функціонування системи фармаконагляду (наприклад зміна розташування основного місця зберігання/архіву, адміністративні зміни)	☐ ІА	☐ ІБ*	
☐ г) зміна(и) до детального опису системи фармаконагляду після оцінки того самого детального опису системи фармаконагляду відносно іншого лікарського засобу того самого власника реєстраційного посвідчення	☐ ІА _{нп}	☐ ІБ*	
☐ х) інші зміни	☐ ІА ☐ ІБ ☐ ІІ		

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

	Тип зміни	
☐ В.1.10. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів	☐ ІА _{нп}	☐ ІБ*

* якщо хоча б одна з умов не виконується і ця зміна не є зміною ІІ типу

В.1.11. Внесення або зміна(-и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками	Тип зміни	
☐ а) застосування тексту, який погоджений з компетентним органом	☐ ІА _{нп}	☐ ІБ*
☐ б) застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають	ІІ	

надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом	
☐ х) інші зміни	☐ ІА ☐ ІБ ☐ ІІ

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

	Тип зміни	
☐ В.1.12. Включення або виключення чорного символу та пояснювальних положень для лікарських засобів з переліку лікарських засобів, які підлягають додатковому моніторингу	☐ ІА _{нп}	☐ ІБ*

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

	Тип зміни
☐ В.1.13. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу	ІІ

Г. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген)	Тип зміни
☐ х) інші зміни	☐ ІА ☐ ІБ ☐ ІІ

	Тип зміни	
☐ Г.1. Зміна назви та/або адреси власника ВАЗФ	☐ ІА _{нп}	☐ ІБ*

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

	Тип зміни	
☐ Г.2. Зміна назви та/або адреси власника ПМФ	☐ ІА _{нп}	☐ ІБ*

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

	Тип зміни
--	-----------

☐ Г.3. Зміна або передача власності на ПМФ від затвердженого власника новому власнику ПМФ (а саме іншій юридичній особі)	☐ ІА _{пп}	☐ ІБ*
--	---	------------------------------

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

	Тип зміни	
☐ Г.4. Зміна назви та/або адреси установи крові, включаючи центр відбору крові/плазми	☐ ІА	☐ ІБ*

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

	Тип зміни
☐ Г.5. Заміна або додавання нового центру відбору крові/плазми, які зазначені у ПМФ	ІБ

	Тип зміни	
☐ Г.6. Вилучення або зміна статусу (робочий/ неробочий) установи/центру, яка (який) займається відбором крові/плазми або аналізом зразків донорської крові та пулів плазми	☐ ІА	☐ ІБ

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

	Тип зміни
☐ Г.7. Додавання нової установи забору крові, яка не зазначена у ПМФ	II

	Тип зміни
☐ Г.8. Заміна або додавання установи, яка здійснює аналіз зразків донорської крові та/або пулів плазми, у складі установи крові, зазначеної у ПМФ	ІБ

	Тип зміни
☐ Г.9. Додавання нової установи, яка здійснює аналіз зразків донорської крові та/або пулів плазми, не зазначеної у ПМФ	II

	Тип зміни
--	-----------

☐ Г.10. Заміна або додавання нової установи або центру крові, де здійснюється зберігання плазми	ІБ
---	----

	Тип зміни	
☐ Г.11. Вилучення установи або центру крові, в якій здійснюється зберігання плазми	☐ ІА	☐ ІБ*

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

	Тип зміни	
☐ Г.12. Заміна або додавання організації, яка здійснює транспортування плазми	ІБ	

	Тип зміни	
☐ Г.13. Вилучення організації, яка здійснює транспортування плазми	☐ ІА	☐ ІБ*

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

	Тип зміни	
☐ Г.14. Додавання тестового набору, який має СЕ-маркування, для тестування окремих зразків донорської крові як нового тестового набору або заміни зазначеного у ПМФ	☐ ІА	☐ ІБ*

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

Г.15. Додавання тестового набору, який не має СЕ-маркування, для тестування окремих зразків донорської крові в якості нового тестового набору або заміни зазначеного у ПМФ	Тип зміни	
☐ а) новий тестовий набір, який не був затверджений у ПМФ для тестування окремих зразків донорської крові у будь-якій установі крові	II	
☐ б) новий тестовий набір, який був затверджений у ПМФ для тестування окремих зразків донорської крові в іншій установі крові	☐ ІА	☐ ІБ*

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

	Тип зміни
☐ Г.16. Зміна набору/методу, які використовуються для тестування пулів плазми (антитіла або антигени, або NAT-тестування (технологія ампліфікації нуклеїнових кислот))	II

	Тип зміни	
☐ Г.17. Введення або продовження терміну інвентаризаційної процедури для зразків донорської крові	☐ IA	☐ IB*

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

	Тип зміни
☐ Г.18. Вилучення або скорочення терміну інвентаризаційної процедури для зразків донорської крові	IB

Г.19. Заміна або додавання контейнерів для крові (наприклад пляшки, пакети)	Тип зміни	
☐ а) нові контейнери для крові мають СЕ-маркування	☐ IA	☐ IB*
☐ б) нові контейнери для крові не мають СЕ-маркування	II	

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

Г.20. Зміни у зберіганні/транспортуванні	Тип зміни	
☐ а) умови зберігання та/або транспортування	☐ IA	☐ IB*
☐ б) максимальний термін зберігання для плазми	☐ IA	☐ IB*

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

	Тип зміни
☐ Г.21. Впровадження тестування на вірусні маркери за умови, що таке впровадження буде мати суттєвий вплив на оцінку вірусної безпеки	ІІ

	Тип зміни
☐ Г.22. Зміни у приготуванні пулів плазми (наприклад метод приготування, розмір пулу, зберігання зразків пулів плазми)	ІБ

	Тип зміни
☐ Г.23. Зміни у заходах, які буде вжито, якщо ретроспективно буде встановлено, що зразки донорської крові необхідно виключити з процесу (ретроспективні дослідження)	ІІ

Зміни у модулі І реєстраційного дос'є	о	Короткий огляд	о
Зміни у модулі 2 реєстраційного дос'є	о	Резюме	о
Зміни у модулі 3 реєстраційного дос'є	о	Оновлення	о
Зміни у модулі 4 реєстраційного дос'є	о	Доповнення	о
Зміни у модулі 5 реєстраційного дос'є	о		

Інші зміни (надайте перелік змін у стислій формі)

Зміни щодо яких подається ця реєстраційна форма:

Зміст запропонованих змін (надайте перелік змін у стислій формі)
--

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)

Діюча редакція*	Пропонована редакція*

Додайте (за необхідності) оновлені: коротку характеристику лікарського засобу, інструкцію для медичного застосування, текст маркування та інші матеріали, які обґрунтовують внесення змін.