

Додаток 28
до пункту 12 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

ПЕРЕЛІК ДОКУМЕНТІВ
для проведення експертизи матеріалів при зміні заявника
(власника реєстраційного посвідчення)

1. Гарантійний лист від нового заявника відповідно до додатка 25 до Порядку.

2. Модуль 1. Адміністративні дані.

Усі документи, які подаються від затвердженого заявника (який передає права власності) або від нового заявника (який отримує права власності), мають бути оформлені на офіційних (фірмових) бланках затвердженого або нового заявника, залежно від ситуації. Кожний супровідний лист має бути поданий за формою, наведеною нижче*.

2.1. Назва зареєстрованого лікарського засобу, на який передається право власності, номер реєстраційного посвідчення та дата реєстрації (останньої перереєстрації).

2.2. Найменування та місцезнаходження затвердженого заявника (власника реєстраційного посвідчення), який передає право власності на зареєстрований лікарський засіб, та найменування та місцезнаходження нового заявника (правонаступника), якому передається право власності на зареєстрований лікарський засіб (у формі таблиці порівняння).

2.3. Документ про те, що оновлене реєстраційне досьє на зареєстрований лікарський засіб, включаючи будь-які дані та документи, які належать до педіатричних зобов'язань, передані у повному обсязі від затвердженого заявника новому заявнику (у текстовому форматі).

2.4. Документ, у якому зазначено дату закінчення затвердженням та новим заявниками виконання усіх перехідних організаційних заходів та прийняття новим заявником усіх зобов'язань щодо цього лікарського засобу. Ця дата називається імплементаційною датою. Перехідний період між позитивним висновком (затвердженням) регуляторним органом зміни заявника та датою реалізації зміни заявника має бути пропорційним обсягу організаційних заходів, які мають бути виконані затвердженням та новим заявниками. У будь-якому разі імплементаційний період не повинен перевищувати 6 місяців, якщо не обґрунтовано інше.

2.5. Підтвердження реєстрації нового заявника (правонаступника) відповідно до нормативно-правових актів країни походження.

2.6. Документи, які підтверджують спроможність нового заявника (правонаступника) виконувати усі зобов'язання, що вимагаються від власника реєстраційного посвідчення відповідно до законодавства країни у сфері обігу лікарських засобів:

дані щодо уповноваженої особи нового заявника для здійснення фармаконагляду, разом з її біографічною довідкою, у якій зазначено адресу здійснення діяльності, адресу електронної пошти, номер цілодобового телефону та номер факсу, дані про кваліфікацію та досвід роботи, а також реєстраційна форма на внесення змін до реєстраційних матеріалів в установленому порядку;

дані щодо контактної особи в Україні – уповноваженої особи нового заявника для здійснення фармаконагляду (якщо відрізняється від попередньої) разом з її біографічною довідкою, у якій зазначено адресу здійснення діяльності, адресу електронної пошти, номер цілодобового телефону та номер факсу, дані про кваліфікацію та досвід роботи, а також реєстраційна форма на внесення змін до реєстраційних матеріалів в установленому порядку;

якщо короткий опис системи фармаконагляду надавався у складі реєстраційного дос'є на зареєстрований лікарський засіб та передача прав власності на цей препарат призвела до зміни уповноваженої особи для здійснення фармаконагляду, повинна подаватися заява, підписана новим заявником, що він має у своєму розпорядженні уповноважену особу та має належну систему для збору та нагляду за безпекою лікарських засобів під час їх медичного застосування;

дані щодо уповноваженої особи, що виступає від імені нового заявника, та доручення для ведення переговорів/підписання документів від імені нового заявника (власником реєстраційного посвідчення);

дані щодо контактної особи нового заявника, відповідальної за роботу з рекламаціями щодо дефектної продукції, включаючи П. І. Б., адресу здійснення діяльності, адресу електронної пошти, номер цілодобового телефону та номер факсу.

2.7. Якщо зареєстрований лікарський засіб ще не був наявний у продажу, це необхідно вказати у письмовій заяві.

2.8. Лист від нового власника реєстраційного посвідчення щодо усіх гарантій та зобов'язань, наданих затвердженням заявником (власником реєстраційного посвідчення), які залишилися невиконаними. Якщо невиконаних гарантій та зобов'язань не залишилося, про це також має бути повідомлено компетентний орган.

2.9. Письмова заява про те, що до короткої характеристики, інструкції для медичного застосування, МКЯ та тексту маркування зареєстрованого лікарського засобу не вносилися жодні інші зміни, крім затверджених в установленому порядку.

2.10. Підтвердження від експертної групи щодо експертизи запропонованої назви лікарського засобу, якщо необхідно.

Документи, зазначені у підпунктах 2.1 – 2.4 та 2.9 цього пункту, повинні бути підписані затвердженням заявником (власником реєстраційного посвідчення) та новим заявником (правонаступником).

Документи, зазначені у підпункті 2.7 цього пункту, повинні бути підписані затвердженням заявником (власником реєстраційного посвідчення).

Документи, зазначені у підпунктах 2.5, 2.6 та 2.8 цього пункту, повинні бути підписані новим заявником (правонаступником).

3. За необхідності, зміни до відповідних розділів реєстраційного дос'є, а також оновлені МКЯ, коротка характеристика лікарського засобу, інструкція для медичного застосування та пропозиції щодо тексту маркування на упаковці, які стосуються назви та адреси нового заявника (правонаступника).

*** Цей лист подається щодо (за темою, відповідно до зазначеного у підпунктах 2.1 – 2.9 пункту 2 цього додатка).**

(Дата)

Шановний(а) (П. І. Б. керівника регуляторного органу)

(назва лікарського засобу (діюча речовина) + сила дії + лікарська форма)

Заява про передачу реєстраційного посвідчення (права власності) на цей лікарський засіб від (назва затвердженого заявника) (назва нового заявника)

(Повний текст листа (заяви) у форматі таблиці порівняння або у текстовому форматі, залежно від того, як вимагається).

затверджений заявник

новий заявник

(П. І. Б., посада)

(П. І. Б., посада)

Від імені та за дорученням

Від імені та за дорученням

(найменування компанії)

(найменування компанії)