

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_____._____.20__ № ____

ПОРЯДОК

розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу

I. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Цей Порядок розроблено відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» та Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і Розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376.

2. Цей Порядок поширюється на готові лікарські засоби, які зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарські засоби, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу .

II. ВИЗНАЧЕННЯ ТЕРМІНІВ

У цьому Порядку наведені нижче терміни вживаються у таких значеннях:
розгляд реєстраційних матеріалів та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом

Європейського Союзу (далі – розгляд реєстраційних матеріалів) – перевірка факту реєстрації (внесення змін до реєстраційних матеріалів) лікарського засобу компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, реєстрації (внесення змін до реєстраційних матеріалів) лікарського засобу компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, комплектності наданих заявником реєстраційних матеріалів без проведення експертизи матеріалів реєстраційного дос'є, поданого регуляторному органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів;

заявник (власник реєстраційного посвідчення) та/або його представник для здійснення процедури державної реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, - юридична або фізична особа, яка є відповідальною за ефективність, безпеку та якість лікарського засобу у порядку, визначеному законодавством, та здійснює фармаконагляд в Україні, а також є відповідальною за достовірність інформації, що міститься у наданих нею матеріалах до заяви.

Інші терміни, що використовуються у цьому Порядку, вживаються у значеннях, наведених у законодавстві України.

ІІІ. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ РОЗГЛЯДУ РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ПОДАЮТЬСЯ НА ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ (ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЮ)

1. Для проведення розгляду реєстраційних матеріалів, заявник подає до Міністерства охорони здоров'я України (далі – «МОЗ») заяву за формою, наведеною в додатку 1 до цього Порядку.

МОЗ протягом 1 робочого дня направляє до Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Центр) копію заяви.

Після надходження до Центру копії заяви, поданої до МОЗ, заявник подає до Центру для розгляду реєстраційні матеріали, згідно з переліком (додаток 2).

Інформація про подані реєстраційні матеріали вноситься до єдиної електронної бази даних.

2. Матеріали, зазначені у пункті 1 цього розділу, подаються до Центру в одному примірнику.

3. Після надходження матеріалів для проведення розгляду, Центр протягом 2 робочих днів надає рахунок на сплату вартості робіт щодо розгляду реєстраційних матеріалів згідно з договором, укладеним між заявником та Центром.

4. Після сплати заявником рахунку Центр протягом 10 робочих днів проводить розгляд реєстраційних матеріалів, в тому числі перевіряє факт реєстрації лікарського засобу компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, реєстрації лікарського засобу

компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою на офіційному онлайн-ресурсі відповідного компетентного органу вищезазначених юрисдикцій.

Датою завершення розгляду реєстраційних матеріалів вважається дата підписання висновку керівником Центру. Строк розгляду реєстраційних матеріалів не може перевищувати 10 робочих днів з дати оплати рахунку.

5. За результатами проведеного розгляду реєстраційних матеріалів Центр складає висновок за формою, наведеною у додатку 3, та протягом 2 робочих днів повідомляє заявника про завершення розгляду реєстраційних матеріалів, готує проект реєстраційного посвідчення, матеріалів щодо методів контролю якості лікарського засобу, тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок, інструкції для медичного застосування лікарського засобу для редакційного узгодження заявником.

Інформація про видачу заявнику для редакційного узгодження проекту реєстраційного посвідчення, матеріалів щодо методів контролю якості лікарського засобу, тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок, інструкції для медичного застосування лікарського засобу вноситься до єдиної електронної бази даних.

Строк, необхідний для узгодження заявником редакції проекту реєстраційного посвідчення, матеріалів щодо методів контролю якості лікарського засобу, тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок, інструкції для медичного застосування лікарського засобу, не входить до строку розгляду реєстраційних матеріалів.

6. У разі складання висновку, зазначеного в пункті 5 цього розділу, Центр протягом 2 робочих днів готує Перелік лікарських засобів, на які завершено розгляд реєстраційних матеріалів (далі – Перелік), комплектує його перевіреними Центром контрольними примірниками документів, які надавалися заявником, які повернуті до Центру після редакційного узгодження заявником: матеріалів щодо методів контролю якості лікарського засобу, текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок, інструкції для медичного застосування лікарського засобу, викладеної відповідно до встановлених в Україні вимог, короткої характеристики лікарського засобу (за наявності), та разом з висновком супровідним листом передає їх до МОЗ і, у разі затвердження наказом МОЗ державної реєстрації лікарського засобу, до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками з метою здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що надходять в обіг на території України, згідно законодавству.

Інформація про передачу до МОЗ Переліку з висновками вноситься до єдиної електронної бази даних.

7. Інформація про дату подання реєстраційних матеріалів та дату завершення їх розгляду оприлюднюється на офіційному сайті Центру.

8. Факт державної реєстрації лікарського засобу засвідчується реєстраційним посвідченням на лікарський засіб, факт державної реєстрації медичного імунобіологічного препарату засвідчується реєстраційним посвідченням на лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) (далі - реєстраційне посвідчення).

Наказом МОЗ про державну реєстрацію лікарського засобу затверджується фармакопейна стаття або методи контролю його якості, інструкція про застосування лікарського засобу (інструкція для медичного застосування), здійснюється погодження технологічного регламенту або технології виробництва лікарського засобу, а також присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів та міжвідомчої бази даних про зареєстровані в Україні лікарські засоби. До Державного реєстру заноситься інформація щодо можливості рекламування лікарського засобу.

9. Після отримання наказу МОЗ про державну реєстрацію лікарського засобу, Центр протягом 2 робочих днів інформує заявника про прийняте МОЗ рішення, готує реєстраційне посвідчення та передає його до МОЗ для підписання.

10. Після закінчення терміну дії реєстраційного посвідчення готовий лікарський засіб може бути перереєстрований згідно із законодавством. Після перереєстрації строк застосування в Україні лікарського засобу не обмежується, за винятком випадків, коли МОЗ приймає рішення про проведення додаткової перереєстрації через 5 років з обґрунтованих причин, пов'язаних з фармаконаглядом.

Перереєстрація лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав — членів Європейського Союзу, здійснюється МОЗ на підставі заяви (Додаток 4), реєстраційних матеріалів за Переліком документів, які надаються для перереєстрації лікарського засобу, визначеним Додатком 15 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 Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2005 року № 426, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (зі змінами) (далі — «Порядок експертизи»), та висновку Центру, який містить, зокрема, відомості щодо співвідношення очікуваної користі до можливого ризику під час застосування лікарського засобу, складеного відповідно до Порядку експертизи.

Центр здійснює експертизу документів щодо перереєстрації згідно з Порядком експертизи.

11. Заявник відповідно до даного Порядку зазначає в заяві компетентний орган, що здійснив реєстрацію такого лікарського засобу в одній із таких держав: Сполучені Штати Америки, Швейцарія, Японія, Австралія, Канада та Європейський Союз, у разі здійснення реєстрації лікарського засобу за централізованою процедурою. У випадку внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб та/або перереєстрації такого лікарського засобу заявник підтверджує факти внесення змін до реєстраційних матеріалів та/або перереєстрації відповідним

компетентним органом, який зазначено у заяві про державну реєстрацію такого лікарського засобу.

12. Після отримання реєстраційного посвідчення на готовий лікарський засіб заявник повинен своєчасно вносити будь-які зміни у реєстраційні матеріали на зареєстрований лікарський засіб відповідно до змін, внесених у реєстраційне досьє, подане відповідному компетентному органу Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, на підставі якого здійснено державну реєстрацію цього лікарського засобу в Україні.

IV. ПОРЯДОК РОЗГЛЯДУ МАТЕРІАЛІВ ПРО ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ПРОТЯГОМ ДІЇ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

1. Для проведення розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, заявник подає до МОЗ заяву за формою, наведеною в додатку 5 до цього Порядку, а щодо змін, що потребують нової реєстрації – заявник подає до МОЗ заяву за формою, наведеною в додатку 1 до цього Порядку.

МОЗ протягом 1 робочого дня направляє до Центру копію заяви.

Після надходження до Центру копії заяви про внесення змін до реєстраційних матеріалів, поданої до МОЗ, заявник подає до Центру для розгляду матеріали, згідно з переліком (додаток 6).

Інформація про подані матеріали про внесення змін до реєстраційних матеріалів вноситься до єдиної електронної бази даних.

2. Матеріали, зазначені у пункті 1 цього розділу, подаються до Центру в одному примірнику.

3. Зміни до реєстраційних матеріалів за підставами їх внесення поділяються на:

зміни, внесення яких до відповідного реєстраційного досьє в Сполучених Штатах Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канаді або Європейському Союзі (щодо лікарського засобу, зареєстрованого за централізованою процедурою) згідно з застосовним законодавством відповідної юрисдикції здійснюється з видачею відповідним компетентним органом окремого підтверджуючого документу;

зміни, внесення яких до відповідного реєстраційного досьє в Сполучених Штатах Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канаді або Європейському Союзі (щодо лікарського засобу, зареєстрованого за централізованою процедурою) згідно з застосовним законодавством відповідної юрисдикції здійснюється без видачі відповідним компетентним органом окремого підтверджуючого документу;

зміни, обумовлені вимогами законодавства України;

зміни адміністративного характеру;

зміни, пов'язані з виправленням технічної помилки, допущеної під час оформлення реєстраційних документів при державній реєстрації, перереєстрації та внесенні змін до реєстраційних матеріалів.

4. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) належить до процедури передачі права власності на зареєстрований лікарський засіб від затвердженого заявника (власника реєстраційного посвідчення) іншій юридичній або фізичній особі - новому заявнику (правонаступнику). Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) здійснюється МОЗ на підставі заяви, реєстраційних матеріалів за переліком, визначеним Додатком 28 до Порядку експертизи.

Якщо зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) стосується декількох зареєстрованих лікарських засобів, то для кожного реєстраційного посвідчення заявник подає окрему заяву.

5. Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника не вважається зміною заявника, коли заявник залишається тією самою фізичною або юридичною особою. При зміні найменування власника реєстраційного посвідчення видається вкладка до реєстраційного посвідчення без продовження строку його дії із зазначенням нового найменування заявника.

Зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу вносяться в порядку, передбаченому п. 3 цього Розділу.

6. Після отримання Центром матеріалів для розгляду, Центр протягом 2 робочих днів надає рахунок на оплату вартості робіт щодо розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів згідно з договором, укладеним між заявником та Центром.

7. Розгляд матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів:

а) внесення яких до відповідного реєстраційного досьє в Сполучених Штатах Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канаді або Європейському Союзі (щодо лікарського засобу, зареєстрованого за централізованою процедурою) згідно з застосовним законодавством відповідної юрисдикції здійснюється з видачею відповідним компетентним органом окремого підтверджуючого документу, та

б) внесення яких до відповідного реєстраційного досьє в Сполучених Штатах Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канаді або Європейському Союзі (щодо лікарського засобу, зареєстрованого за централізованою процедурою) згідно з застосовним законодавством відповідної юрисдикції здійснюється без видачі відповідним компетентним органом окремого підтверджуючого документу,

Центр здійснює протягом 10 робочих днів з дати оплати заявником рахунку Центру.

8. Розгляд матеріалів про внесення змін, обумовлених вимогами законодавства України, та у разі зміни заявника Центр здійснює в порядку та в строки, встановлені Порядком експертизи для відповідного типу змін.

9. Розгляд матеріалів щодо змін, що потребують нової реєстрації лікарського засобу, здійснюється Центром в строки, встановлені даним Порядком для реєстрації лікарського засобу.

10. За результатами проведеного розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів Центр складає висновок за формою, наведеною у додатку 8, та протягом 2 робочих днів повідомляє заявника про завершення розгляду реєстраційних матеріалів, готує проект вкладки до реєстраційного

посвідчення (за необхідності) або нового реєстраційного посвідчення для редакційного узгодження заявником (для певних змін, що потребують нової реєстрації).

11. У разі складання висновку, зазначеного в пункті 10 цього розділу, Центр протягом 2 робочих днів готує Перелік лікарських засобів, на які завершено розгляд матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів (далі – Перелік), комплектує його перевіреними Центром контрольними примірниками документів, які надавалися заявником до Центру після редакційного узгодження: оновлених матеріалів щодо методів контролю якості лікарського засобу (за наявності), оновленого тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до встановлених в Україні вимог (за наявності), оновленого тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу, викладеної відповідно до встановлених в Україні вимог (за наявності), оновленого тексту короткої характеристики лікарського засобу (за наявності) та разом з висновком супровідним листом передає їх до МОЗ і, у разі затвердження наказом МОЗ внесення змін до реєстраційних матеріалів, до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками з метою здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що надходитимуть в обіг на території України, згідно законодавству.

Інформація про передачу до МОЗ Переліку з висновками вноситься до єдиної електронної бази даних.

12. Інформація про дату подання матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів та дату завершення їх розгляду оприлюднюється на офіційному сайті Центру.

13. Для виправлення технічної помилки заявник подає до МОЗ лист-звернення у довільній формі, у якому зазначені помилка та обґрунтування її виправлення, який протягом 1 робочого дня направляється до Центру для розгляду.

Розгляд виправлення технічних помилок здійснюється Центром протягом 5 робочих днів з дати надання заявником листа-звернення шляхом порівняння виправлених матеріалів реєстраційного досьє з матеріалами оригінального реєстраційного досьє заявника.

У разі виправлення технічних помилок, в тому числі орфографічних та/або граматичних помилок у реєстраційному посвідченні на лікарський засіб, Центром надаються рекомендації МОЗ щодо затвердження таких виправлень, про що Центр протягом 1 робочого дня письмово повідомляє заявника та вносить відповідну інформацію до електронної бази даних.

Виправлення інших технічних помилок затверджується наказом МОЗ.

14. У випадку, якщо державну реєстрацію лікарського засобу здійснено МОЗ на підставі заяви та результатів експертизи реєстраційних матеріалів на такий засіб, проведеної Центром, внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення здійснюється в порядку, передбаченому цим Порядком, за умови, якщо такий лікарський засіб зареєстровано компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою.

Для підтвердження факту реєстрації заявник подає до Центру разом із матеріалами, передбаченими в пункті 1 цього розділу, лист в довільній формі, в якому зазначає країну реєстрації лікарського засобу та номер його реєстрації в Сполучених Штатах Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канаді, реєстрації за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу. Центр перевіряє достовірність наданої в листі інформації на офіційному онлайн-ресурсі відповідного органу.

**Начальник Управління
фармацевтичної діяльності
та якості фармацевтичної продукції**

Т.М. Лясковський

Додаток 1
до Порядку розгляду реєстраційних
матеріалів та матеріалів про внесення
змін до реєстраційних матеріалів
протягом дії реєстраційного
посвідчення на лікарські засоби, які
zareєстровані компетентними
органами Сполучених Штатів
Амери́ки, Швейцарії, Японії,
Австра́лії, Канади, лікарських засобів,
що за централізованою процедурою
zareєстровані компетентним органом
Європейського Союзу

ЗАЯВА

**про реєстрацію лікарського засобу, який zareєстрований компетентним
органом Сполучених Штатів Амери́ки, Швейцарії, Японії, Австра́лії,
Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою
zareєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для
застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського
Союзу**

Дата подання « » 20 року	№ _____
--------------------------------------	---------

Назва лікарського засобу	
Назва лікарського засобу в Сполучених Штатах Амери́ки, Швейцарії, Японії, Австра́лії, Канаді, Європейському Союзі (п.3.3. даної Заяви)	
Діюча(і) речовина(и)	
Лікарська форма, доза	
Вид, розмір та комплектність упаковки	
Заявник	
Уповноважена особа, що виступає відімені заявника	

Я гарантую достовірність інформації, що міститься у наданих реєстраційних матеріалах, відповідно до типу лікарського засобу та несу за це відповідальність, передбачену чинним законодавством.

Також цим підтверджується, що всі передбачені збори будуть сплачені відповідно до вимог законодавства.

☐ Додайте доручення, оформлене для ведення переговорів/підписання документів від імені заявника.

Від імені заявника	(підпис) (П. І. Б.)
М. П.	(посада)

1. ЗАГАЛЬНІ ПУНКТИ РЕЄСТРАЦІЙНОЇ ЗАЯВИ

(у разі заповнення для лікарського засобу певного типу вилучають перелік інших типів лікарських засобів, які не стосуються цього).

Примітка. Розділ повинен бути заповнений для будь-якого типу лікарського засобу, включаючи лікарські засоби, на які є посилання нижче.

Ця реєстраційна заява подається відповідно до такого:

☐ **ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ЗАПОВНИМ ДОСЬЄ (АВТОНОМНЕ ДОСЬЄ)**

☐ медичний імунобіологічний препарат	☐ інший лікарський засіб
---	---

☐ **Нова діюча речовина (ДР)**

Примітка. ДР використовується вперше.

☐ **Відома діюча речовина**

Примітка. ДР використовувалася раніше.

☐ **ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ**

☐ однокомпонентний	☐ багатокомпонентний
--	--

Референтний лікарський засіб:

назва лікарського засобу, сила дії, лікарська форма	
власник реєстраційного посвідчення	
дата реєстрації	
номер(и) реєстраційного посвідчення	

Лікарський засіб, що використовувався у дослідженнях еквівалентності (якщо такі проводилися):

назва лікарського засобу, сила дії, лікарська форма	
власник реєстраційного посвідчення	
дата реєстрації	
номер(и) реєстраційного посвідчення	
номер (код) досліджень біодоступності/номер EudraCT (за	

наявності)	
------------	--

Примітка. Розділ необхідно заповнювати для кожного лікарського засобу, що використовувався у дослідженнях еквівалентності.

□ ГІБРИДНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

(у випадках коли лікарський засіб не підпадає під визначення генеричного лікарського засобу або коли біоеквівалентність не може бути продемонстрована у ході досліджень біодоступності, або у випадку відмінностей у діючій речовині, дозуванні, лікарській формі, шляху введення тощо, надається змішане реєстраційне дос'є з повними адміністративними, фармацевтичними даними та відповідними доклінічними і клінічними даними заявника)

Референтний лікарський засіб:

назва лікарського засобу, сила дії, лікарська форма	
власник реєстраційного посвідчення	
дата реєстрації	
номер(и) реєстраційного посвідчення	

Відмінності порівняно з референтним лікарським засобом:

- відмінності у ДР;
- відмінності у терапевтичному застосуванні;
- відмінності у лікарській формі;
- відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР);
- відмінності у способі введення;
- біоеквівалентність не може бути продемонстрована у дослідженнях біодоступності.

Лікарський засіб, що використовувався у дослідженнях еквівалентності (якщо такі проводилися) та/або в інших дослідженнях:

номер (код) досліджень/номер EudraCT (за наявності)	
назва лікарського засобу, сила дії, лікарська форма	
власник реєстраційного посвідчення	
номер(и) реєстраційного посвідчення	

Примітка. Розділ необхідно заповнювати для кожного лікарського засобу, що використовувався у дослідженнях еквівалентності.

□ ПОДІБНИЙ БІОЛОГІЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Референтний біологічний лікарський засіб (має бути інноваційним):

назва лікарського засобу, сила дії, лікарська форма	
власник реєстраційного посвідчення	
дата реєстрації	
номер(и) реєстраційного посвідчення	

Відмінності порівняно з референтним біологічним лікарським засобом (якщо такі є):

- ☐ відмінності у вихідному(их) матеріалі(ах);
- ☐ відмінності у виробничому процесі;
- ☐ відмінності у терапевтичному застосуванні;
- ☐ відмінності у лікарській формі;
- ☐ відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР);
- ☐ відмінності у способі введення;
- ☐ інші відмінності _____

☐ **ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ З ФІКСОВАНОЮ КОМБІНАЦІЄЮ**

☐ **ЗМІНИ, ЩО ПОТРЕБУЮТЬ НОВОЇ РЕЄСТРАЦІЇ**

Позначте необхідне (позначається тільки одна зміна).

Зміни у ДР, які не призводять до нової ДР:

- ☐ інша сіль, ефір, комплекс/похідна (той самий активний компонент молекули);
- ☐ інші ізомери, суміші ізомерів;
- ☐ незначні зміни біологічної речовини або біотехнологічного продукту;
- ☐ новий ліганд або механізм з'єднання для радіофармацевтичного лікарського засобу;
- ☐ зміна екстрагентів або співвідношення рослинна лікарська сировина/рослинний препарат.

Зміни сили дії, лікарської форми та способу застосування:

- ☐ зміна біодоступності;
- ☐ зміна фармакокінетики;
- ☐ зміна або додавання нової сили дії/розведення;
- ☐ зміна або додавання нової лікарської форми;
- ☐ зміна або додавання нового шляху введення.

Лікарський засіб, зареєстрований в Україні, до якого вносяться відповідні зміни:

назва лікарського засобу, сила дії, лікарська форма	
власник реєстраційного посвідчення	
номер(и) реєстраційного посвідчення	

☐ **ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ОБМЕЖЕНОГО ЗАСТОСУВАННЯ (ПРЕПАРАТ-СИРОТА)**

Чи надано лікарському засобу статус препарату обмеженого застосування (препарату-сироти)

- ☐ Ні ☐ У процесі розгляду ☐ Так

дата	
номер у реєстрі препаратів обмеженого застосування	

☐ Відмовлено у присвоєнні статусу препарату обмеженого застосування (препарату-сироти)

дата	
номер рішення	

☐ Заяву на присвоєння статусу відкликано

дата	
------	--

☐ Додайте копію рішення щодо присвоєння статусу препарату обмеженого застосування (препарату-сироти)(якщо є).

2. ОСОБЛИВІ ПУНКТИ РЕЄСТРАЦІЙНОЇ ЗАЯВИ

2.1. Назва та код АТХ

2.1.1. Назвалікарського засобу

2.1.2. Назва ДР

Примітка. Наводиться тільки одна назва у такому порядку: МНН*, прийнятої фармакопеї країни реєстрації, загальноприйнята назва, наукова (хімічна) назва.

* Назва ДР вказується за її рекомендованою МНН з указанням її солей або гідратної форми, якщо необхідно.

2.1.3. Фармакотерапевтична група (використовуйте діючий код АТХ)

Код АТХ

Група

Якщо код АТХ не присвоєно, зазначте чи була подана заява на присвоєння коду АТХ

☐ Ні ☐ Так

2.2. Сила дії (дозування), лікарська форма, шлях введення, контейнер та розмір упаковки

2.2.1. Сила дії (дозування) і лікарська форма

Лікарська форма	
Діюча(і) речовина(и)	
Сила дії (дозування)	

2.2.2. Шлях(и) введення

2.2.3. Упаковка: система контейнер/закупорювальний засіб та пристрої для

введення, уключаючи опис матеріалу, з якого вони виготовлені

Для кожного типу контейнера укажіть:

Опис:

Контейнер
Матеріал
Закупорювальний засіб

Пристрій для введення:

Для кожного типу упаковки укажіть:

2.2.3.1. Розмір(и) упаковки.

2.2.3.2. Пропонований термін придатності.

2.2.3.3. Пропонований термін придатності (після першого розкриття упаковки/контейнера).

2.2.3.4. Пропонований термін придатності (після відновлення/розчинення або розведення).

2.2.3.5. Пропоновані умови зберігання.

2.2.3.6. Пропоновані умови зберігання після першого розкриття упаковки.

▣ Додайте пропозиції до тексту маркування на упаковці.

2.2.4. Лікарський засіб включає як невід'ємну частину один або більше медичних виробів (стаття 1(2)(а) Директиви 93/42/ЄЕС або Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753) чи один або більше активних медичних виробів, які імплантуються (стаття 1(2)(с) Директиви 90/385/ЄЕС або Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755).

2.2.4.1. Виробник пристрою (для виробників поза межами ЄЕС укажіть контактну особу):

Контактна особа
Науковий ступінь/посада

П. І. Б

місцезнаходження

країна

телефон/факс

e-mail

2.2.4.2. Ідентифікація медичного виробу:

назва виробу

серійний номер або інша відмітка, необхідна для точної ідентифікації медичного виробу, який є невід'ємною частиною лікарського засобу

2.2.4.3. СЕ-маркування:

Чи має медичний виріб СЕ-маркування?

☐ Ні ☐ Так

Якщо так, додайте підтвердження у відповідних розділах модуля 3 реєстраційного досьє.

2.2.4.4. Уповноважений орган

Чи виданий Уповноваженим органом сертифікат на медичний виріб?

☐ Ні ☐ Так

Якщо так, додайте сертифікат у відповідних розділах модуля 3 реєстраційного досьє.

Будь ласка, зазначте кожний задіяний Уповноважений орган

(для комбінованих лікарських препаратів прогресивної терапії вказуються обов'язково):

найменування Уповноваженого органу:

номер Уповноваженого органу:

Контактна особа:

Науковий ступінь/посада

П. І. Б.

місцезнаходження

країна

телефон/факс

e-mail

2.3. Правовий статус

2.3.1. Пропонована категорія відпуску:

- ☐ за рецептом
- ☐ без рецепта
- ☐ тільки в умовах стаціонару

2.3.2. Для лікарських засобів, пропонованих для відпуску за рецептом, заявник надає свої пропозиції щодо категорії відпуску лікарського засобу, однак право визначати категорію відпуску залишається за МОЗ.

2.3.3. Постачання лікарських засобів, що відпускаються без рецепта:

- ☐ постачання тільки через фармацевтичні заклади
- ☐ постачання через нефармацевтичні та фармацевтичні заклади (якщо застосовне)

2.3.4. Промоція (просування) лікарських засобів, що відпускаються без рецепта:

- ▣ промоція тільки серед професіоналів охорони здоров'я
- ▣ промоція серед населення та фахівців охорони здоров'я (якщо застосовне)

2.4. Заявник (власник) реєстраційного посвідчення/контактні особи/компанії

2.4.1. Власник реєстраційного посвідчення (заявник):

найменування юридичної особи або П. І. Б. фізичної особи – підприємця	
місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця	
країна	
телефон/факс	
e-mail	

2.4.2. Уповноважена особа/компанія, визначена для ведення переговорів від імені заявника під час процедури реєстрації в Україні:

П. І. Б. уповноваженої особи представника заявника	
найменування юридичної особи або П. І. Б. фізичної особи – підприємця	
місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця	
країна	
телефон/факс	
e-mail	

- ▣ Якщо відрізняється від підпункту 2.4.1 цього підпункту, додайте доручення.

2.4.3. Уповноважена особа/компанія, затверджена для ведення переговорів між власником реєстраційного посвідчення та уповноваженими органами України після реєстрації, якщо вони відмінні від зазначених у пункті 2.4.2 цього підпункту:

П. І. Б. уповноваженої особи представника заявника	
найменування юридичної особи або П. І. Б. фізичної особи – підприємця	
місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця	
країна	
телефон/факс	
e-mail	

- ▣ Якщо відрізняється від пункту 2.4.1 цього підпункту, додайте доручення.

2.4.4. Короткий опис системи фармаконагляду заявника.

Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд:	
П. І. Б. уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	
місце здійснення діяльності	
країна	
цілодобовий телефон/факс	
e-mail	
☐ Додайте біографічну довідку кваліфікованої особи, відповідальної за фармаконагляд, та гарантійний лист заявника. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду, якщо відмінна від зазначеної вище:	
П. І. Б. контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	
місце здійснення діяльності	
країна	
цілодобовий телефон/факс	
e-mail	
☐ Якщо відрізняється від зазначеної вище, додайте біографічну довідку контактної особи в Україні. Мастер-файл системи фармаконагляду Чи наявний мастер-файл системи фармаконагляду? ☐ Ні ☐ Так Якщо так:	
номер мастер-файла	
місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця (де зберігається мастер-файл)	
країна	

2.5. Виробники

Усі виробничі дільниці, на яких здійснюються виробничі процедури, та дільниці, на яких проводиться контроль якості, зазначені у реєстраційному досьє, мають збігатися щодо їх найменувань, адрес місць провадження діяльності та видів діяльності протягом усього реєстраційного досьє.

2.5.1. Виробник(и), що відповідає(ють) за випуск серії	
1) Визначений(і) заявником виробник(и) (або імпортер(и)), що відповідає(ють) за випуск серії (як указано в інструкції для медичного застосування та, у відповідних випадках, – у маркуванні):	
найменування юридичної особи або П. І. Б. фізичної особи – підприємця	
адреса місця провадження діяльності	
країна	
телефон/факс	

e-mail	
■ Додайте копію документа, що підтверджує відповідність виробництва вимогам GMP (за наявності) або письмове зобов'язання виробника, відповідального за випуск серії, виробляти лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у Сполучених Штатах Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канаді або державах – членах Європейського Союзу. 2) Офіційний випуск серії для <u>препаратів крові та вакцин</u> (детальна інформація про Офіційну лабораторію з контролю лікарських засобів або лабораторію, призначену для офіційного випуску серії):	
назва (найменування) лабораторії	
місцезнаходження лабораторії	
країна	
телефон/факс	
e-mail	
Контактна особа, відповідальна за роботу з рекамаціями щодо дефектної продукції Посада П. І. Б.	
місцезнаходження	
країна	
цілодобовий телефон/факс	
e-mail	

2.5.2. Виробник(и) лікарського засобу і дільниця(і) виробництва Включаючи дільниці виробництва будь-якого розріджувача/розчинника в окремій упаковці/ємності, що є частиною лікарського засобу, дільниці, на яких здійснюється контроль якості/контроль у процесі виробництва, дільниці виробництва первинної та інших упаковок, а також імпортерів. Для кожної дільниці заповнюється окремо.	
найменування юридичної особи або П. І. Б. фізичної особи – підприємця	
адреса місця провадження діяльності	
країна	
телефон/факс	
e-mail	

Короткий опис виконуваних функцій

▣ Додайте копію документа, що підтверджує відповідність виробництва вимогам GMP (за наявності).

2.5.3. Виробник(и) ДР та виробничі дільниці

Зазначаються усі дільниці виробництва, задіяні у виробничому процесі кожного джерела діючої речовини, включаючи дільниці, на яких проводиться контроль якості/контроль у процесі виробництва. Надання докладних даних про посередника або постачальника не прийнятне. Для біотехнологічних лікарських препаратів слід зазначити усі дільниці зберігання головного та робочого банків клітин та дільниці приготування робочого банку клітин (якщо проводиться). Про кожну дільницю необхідно надати відповідну інформацію.

діюча речовина	
найменування юридичної особи або П. І. Б. фізичної особи – підприємця	
адреса місця провадження діяльності	
країна	
телефон/факс	
e-mail	

Короткий опис виконуваних операцій на виробничій дільниці

власник сертифіката відповідності Європейській фармакопеї	
---	--

▣ Чи видано сертифікат на загальний файл на вакцинний антиген (ВАЗФ), що використовується у даному препараті, або на нього подана заявка?

▣ Ні ▣ Так

Якщо так:

назва речовини	
найменування юридичної особи або П. І. Б. фізичної особи – підприємця власника сертифіката/заявника на сертифікат ВАЗФ	
номер заявки/сертифіката	
дата подання (якщо на розгляді)	
дата затвердження або останнього перегляду (якщо наявний)	

2.6. Якісний та кількісний склад лікарського засобу

2.6.1. Якісний та кількісний склад лікарського засобу

(ДР та допоміжні речовини):

Вказується, на яку кількість розрахований склад (наприклад 1 капсула).

Перелічіть діючі речовини окремо від допоміжних речовин:

Назва ДР*	Кількість	Одиниця	Посилання/ монографія
1.			
2.			
3.			
тощо			
Назва допоміжної(их) речовини (речовин)	Кількість	Одиниця	Посилання/ монографія
1.			
2.			
3.			
тощо			

*Наводиться тільки одна назва для кожної ДР у такій послідовності: МНН (наводять за її рекомендованою МНН з указанням солей або гідратної форми, якщо необхідно), ДФУ, Європейська фармакопея, загальноприйнята назва, наукова (хімічна) назва.

Інформацію про надлишкову кількість не указують у колонках щодо складу, а викладають нижче:

діюча(і) речовина(и)

допоміжна(і) речовина(и)

2.6.2. Перелік матеріалів тваринного та/або людського походження, що входять до складу або використовуються у процесі виробництва лікарського засобу

 ВІДСУТНІ

Назва	Функція	Тваринного походження, сприятливі до ГЕ ⁴	Інші тваринного походження	Людського походження	Сертифікат відповідності ЄФ щодо ГЕ (укажіть)

						номер за наявності)
	ДР₁	Доп. Р₂	Р₃			
1. 2. 3. тощо						
¹ ДР – діюча речовина; ² Доп. Р – допоміжна речовина (уключаючи вихідні матеріали, які використовуються у виробництві діючої/допоміжної речовини); ³ Р – реагент/середовище культивування (уключаючи використовувані для приготування головного та робочого банків клітин); ⁴ ГЕ – губчата енцефалопатія.						

2.6.3. Чи виданий Європейський сертифікат на мастер-файл на плазму (ПМФ), що використовується у цьому досьє, або на нього подавалася заявка?

☐ Ні

☐ Так

Якщо так:

плазма, яка є предметом ПМФ

Функція
ДР¹
Доп. Р²
Р³

найменування юридичної особи або П. І. Б. фізичної особи – підприємця – власника сертифіката/заявника на сертифікат ПМФ

референтний номер сертифіката/заявки

дата подання (якщо на розгляді)

дата затвердження або останнього перегляду (якщо затверджений)

¹ДР – діюча речовина;

²Доп. Р – допоміжна речовина (включаючи вихідні матеріали, які використовуються у виробництві діючої/допоміжної речовини);

³Р – реагент/середовище культивування (включаючи використовувані для приготування головного та робочого банків клітин).

2.6.4. Чи містить або складається лікарський засіб з генетично модифікованих організмів (ГМО)?

☐ Ні ☐ Так

Якщо так, то чи відповідає лікарський засіб встановленим вимогам?

Зробіть необхідне посилання

☐ Ні ☐ Так

3. ІНШІ ВІДОМОСТІ

3.1. Чи захищений лікарський засіб патентами на винахід, корисну модель або промисловий зразок, дія яких розповсюджується на Україну?

☐ Ні ☐ Так

Якщо так:

Номер патенту	Дата видачі	Діє до	Власник патенту

3.2. Чи захищена торгова марка в Україні?

☐ Ні ☐ Так

Якщо так, зазначте:

Номер документа	Дата видачі	Діє до	Власник

3.3. Лікарський засіб зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу

Країна _____

Назва органу реєстрації _____

Номер реєстраційного свідоцтва (реєстраційний номер) _____

Дата реєстрації «__» _____ р.

На вибір заявника:

☐ Додайте копію сертифіката на фармацевтичний продукт (за наявності) **(копія документа, що підтверджує реєстрацію цього лікарського засобу)** або

☐ Звіт з оцінки лікарського засобу, виданий уповноваженим органом реєстрації компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу або відповідний аналогічний документ виданий уповноваженим органом реєстрації компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу (за наявності) або

☐ Інформація є у відкритому доступі на онлайн-ресурсі органу реєстрації компетентного органу Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, за централізованою процедурою компетентного органу Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу www._____ (знімок екрану (printscreen) відповідної інтернет -сторінки додається).

3.4. Чи було прийняте рішення про повну або тимчасову заборону застосування та/або про відмову у реєстрації лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу ?

☐ Ні ☐ Так

Якщо так:

країна(и)	
причина та дата заборони/відмови	

4. ДОКУМЕНТИ, ЩО ДОДАЮТЬСЯ (подаються до Державного експертного центру)

☐ 4.1. (*) Копія документа, що підтверджує реєстрацію цього лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, або посилання на інформацію про реєстрацію такого лікарського засобу на онлайн-ресурсі компетентного органу Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу.

☐ 4.2. Доручення для ведення переговорів/підписання документів від імені заявника (власника реєстраційного посвідчення).

* Надається за наявності на вибір заявника.

Додаток 2

до Порядку розгляду реєстраційних матеріалів та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу

**ПЕРЕЛІК РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ,
ЩО НАДАЮТЬСЯ ДЛЯ РОЗГЛЯДУ З МЕТОЮ РЕЄСТРАЦІЇ**

1. Матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу.
2. Матеріали реєстраційного досьє, поданого регуляторному органу, який зареєстрував цей лікарський засіб з урахуванням усіх змін, внесених після реєстрації такого лікарського засобу.
3. Зразки упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу згідно з вимогами додатку 23 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 серпня 2005 року № 426, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (зі змінами) (далі – Порядок експертизи).
4. Інструкція про застосування лікарського засобу, викладена згідно з вимогами додатка 20 до Порядку експертизи та коротка характеристика лікарського засобу (*), викладена згідно з додатком 22 до Порядку експертизи.
5. Документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору.
6. Засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів або письмове зобов'язання виробника, відповідального за випуск серії, виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у Сполучених Штатах Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канаді або державах — членах Європейського Союзу.

* Надається за наявності на вибір заявника.

Додаток 3
до Порядку розгляду реєстраційних
матеріалів та матеріалів про внесення
змін до реєстраційних матеріалів
протягом дії реєстраційного
посвідчення на лікарські засоби, які
zareєстровані компетентними
органами Сполучених Штатів
Амери́ки, Швейцарії, Японії,
Австра́лії, Канади, лікарських засобів,
що за централізованою процедурою
zareєстровані компетентним органом
Європейського Союзу

ВИСНОВОК

**про результати розгляду реєстраційних матеріалів поданого на державну
реєстрацію лікарського засобу, який zareєстрований компетентним
органом**

_____ (країна)

**для застосування на території цієї країни чи держав-членів Європейського
Союзу**

За результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданого на державну
реєстрацію лікарського засобу, який zareєстрований компетентним органом

_____ (країна)

для застосування на території _____

_____ (країна(и))

Назва лікарського засобу _____

Лікарська форма, сила дії (дозування) _____

Упаковка:

первинна _____

вторинна _____

Заявник (власник реєстраційного посвідчення) _____

Виробник, відповідальний за випуск серії _____

За результатами розгляду реєстраційних матеріалів встановлено:

Підтвердження реєстрації лікарського засобу відповідним компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, реєстрації лікарського засобу компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою

☐ так

☐ ні

Наявність матеріалів щодо методів контролю якості лікарського засобу

☐ так

☐ ні

Наявність матеріалів реєстраційного досьє, поданого регуляторному органу, який зареєстрував цей лікарський засіб

☐ так

☐ ні

Наявність тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до встановлених в Україні вимог

☐ так

☐ ні

Наявність інструкції про застосування лікарського засобу, викладеної відповідно до встановлених в Україні вимог

☐ так

☐ ні

Наявність документа, що підтверджує сплату реєстраційного збору

☐ так

☐ ні

Наявність засвідченої копії документа, що підтверджує відповідність виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики, виданого Держлікслужбою України відповідно до Порядку проведення підтвердження умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2012 року № 1130, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 21 січня 2013 року за № 133/22665 (зі змінами)

☐ так

☐ ні

або

Наявність письмового зобов'язання виробника, відповідального за випуск серії, виробляти лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у Сполучених Штатах Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канаді або державах – членах Європейського Союзу

☐ так

☐ ні

ВИСНОВОК

Усі реєстраційні матеріали надано у повному обсязі, якщо «ні», вказати які матеріали відсутні:	☐ так	☐ ні
Усі реєстраційні матеріали містять достовірну та повну інформацію, якщо «ні», вказати які матеріали містять недостовірну інформацію:	☐ так	☐ ні
Назва виробника такого лікарського засобу, адреса його місцезнаходження та місцезнаходження його виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу, відповідає інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, якщо «ні», вказати яка інформація є невідповідною:	☐ так	☐ ні

Додаток 4
до Порядку розгляду реєстраційних
матеріалів та матеріалів про внесення
змін до реєстраційних матеріалів
протягом дії реєстраційного
посвідчення на лікарські засоби, які
zareєстровані компетентними
органами Сполучених Штатів
Амери́ки, Швейцарії, Японії,
Австра́лії, Канади, лікарських засобів,
що за централізованою процедурою
zareєстровані компетентним органом
Європейського Союзу

ЗАЯВА

**про перереєстрацію лікарського засобу, який zareєстрований
компетентним органом Сполучених Штатів Амери́ки, Швейцарії, Японії,
Австра́лії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою
zareєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для
застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського
Союзу**

Дата подання " " 20 року	№ _____
-----------------------------	---------

Я заявляю, що якість лікарського засобу, методи виготовлення та контролю регулярно оновлювалися відповідно до процедури внесення змін з огляду на технічний і науковий прогрес.

Я підтверджую, що до відомостей про лікарський засіб не було внесено інших змін, крім тих, що затверджені МОЗ.

Я гарантую достовірність та відповідаю за інформацію, що міститься у наданих матеріалах реєстраційного досьє. Згоден на те, що у разі ненадання матеріалів реєстраційного досьє протягом 3 місяців з дати надходження до Центру листа-направлення МОЗ заяву про перереєстрацію цього лікарського засобу буде анульовано.

Усі передбачені збори буде сплачено відповідно до вимог законодавства.

Від імені заявника	_____ (підпис) _____ (П. І. Б.)
М. П.	_____ (посада)
Назва лікарського засобу	
Назва лікарського засобу в Сполучених Штатах Амери́ки,	

Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, Європейському Союзу (п. 5 даної Заяви)	
Назва лікарського засобу	
Діюча(і) речовина(и)	
Фармакотерапевтична група (використовуйте діючий код АТХ)	
Лікарська форма, доза	
Вид, розмір та комплектність упаковки	
Номер реєстраційного посвідчення	
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	
Виробник, відповідальний за випуск серії	
Уповноважена особа, що виступає відімені заявника	
Дата першої реєстрації в Україні	
Дата закінчення строку дії реєстраційного посвідчення	

1. Заявник (власник реєстраційного посвідчення) (для вітчизняних виробників – українською, для іноземних – українською та англійською мовами):
найменування юридичної особи або П. І. Б. фізичної особи – підприємця

місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця

країна

телефон/факс

e-mail

2. Представник заявника (уповноважена особа, що виступає від імені заявника):

найменування юридичної особи або П. І. Б. фізичної особи – підприємця – представника заявника

місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця

країна

телефон/факс

e-mail

3. Затверджені виробники (українською та англійською мовами):**1) виробник(и), що відповідає(ють) за випуск серії**

найменування юридичної особи або П. І. Б. фізичної особи – підприємця

адреса місця провадження діяльності

країна

телефон/факс

e-mail

2) офіційний випуск серії для препаратів крові та вакцин:

(детальна інформація про Офіційну лабораторію з контролю лікарських засобів

або лабораторію, назначену для офіційного випуску серії)
назва (найменування) лабораторії

місцезнаходження лабораторії

країна

телефон/факс

e-mail

**3.1. Затверджений(і) виробник(и) лікарського засобу і дільниця(і)
виробництва**

(включаючи дільниці виробництва будь-якого розріджувача/розчинника в окремих упаковці/ємності, що є частиною лікарського засобу, дільниці, на яких здійснюється контроль якості/контроль у процесі виробництва, а також (за потреби) імпортерів)

найменування юридичної особи або П. І. Б. фізичної особи – підприємця

адреса місця провадження діяльності

країна

телефон/факс

e-mail

Короткий опис виконуваних функцій

3.2. Затверджений(і) виробник(и) ДР та виробничі дільниці

(зазначаються усі дільниці виробництва, задіяні у виробничому процесі кожного джерела діючої речовини, включаючи дільниці, на яких проводиться контроль якості/контроль у процесі виробництва. Для високотехнологічних (біотехнологічних) лікарських засобів слід включити усі дільниці зберігання головного та робочого банків клітин та дільниці приготування робочого банку клітин)

діюча речовина

найменування юридичної особи або П. І. Б. фізичної особи – підприємця (виробника)

адреса місця провадження діяльності

країна

телефон/факс

e-mail

Короткий опис етапів виробництва, виконуваних на виробничій дільниці

4. Якісний та кількісний склад

Якісний та кількісний склад лікарського засобу (ДР та допоміжні речовини):

Вказується, на яку кількість розрахований склад (наприклад 1 капсула).

Перерахуйте діючі речовини окремо від допоміжних речовин:

Назва ДР*

1.

2.

3.

Тощо

Кількість
Одиниця
Посилання/монографія

Назва допоміжної(их)
речовини (речовин)

1.
2.
3.

тощо

Кількість
Одиниця
Посилання/монографія

* Назву для кожної ДР вказують у такій послідовності: МНН зазначають за рекомендованою МНН з указанням солей або гідратної форми, якщо необхідно), загальноприйнята назва, наукова (хімічна) назва.

Інформацію про надлишкову кількість не слід указувати в колонках щодо складу, а необхідно викласти нижче:

діюча(і) речовина(и)

допоміжна(і) речовина(и)

5. Дані щодо чинності реєстрації компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу на дату подання заяви про перереєстрацію

Країна _____

Назва органу реєстрації _____

Номер реєстраційного свідоцтва або іншого аналогічного документу (реєстраційний номер) _____

Дата реєстрації «__» _____ р.

Дата перереєстрації «__» _____ р.

6. ДОКУМЕНТИ, ЩО ДОДАЮТЬСЯ (позначте необхідне):

- ▣ 6.1. Доручення для ведення переговорів/підписання документів від імені заявника (власника реєстраційного посвідчення).
- ▣ 6.2. Перелік у хронологічному порядку усіх заяв про внесення змін, які подавалися до МОЗ з дати видачі реєстраційного посвідчення в Україні: перелік усіх затверджених змін або змін, що перебувають на розгляді (тип ІА/ІБ, тип ІІ, зміни, що потребують нової реєстрації, термінові зміни, що стосуються безпеки лікарського засобу), включаючи дату подання, дату затвердження (якщо затверджені) та короткий опис змін, у формі таблиці порівняння.
- ▣ 6.3. Копія реєстраційного посвідчення в Україні разом із вкладками до реєстраційного посвідчення.
- ▣ 6.4. Засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів або письмове зобов'язання виробника, відповідального за випуск серії, виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у Сполучених Штатах Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канаді або державах — членах Європейського Союзу.
- ▣ 6.5. Копія документа, що підтверджує чинність реєстрації цього лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу або посилання на інформацію про реєстрацію такого лікарського засобу надати посилання на цю інформацію на офіційному онлайн-ресурсі компетентного органу Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, Європейського Союзу (щодо лікарського засобу, зареєстрованого за централізованою процедурою).

Додаток 5

до Порядку розгляду реєстраційних матеріалів та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу

ЗАЯВА

про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу

Дата подання «__» _____ 20__ року	№ _____
--------------------------------------	---------

Я заявляю, що:

☐ немає інших змін, крім тих, що вказані у цій заяві (за винятком тих, що містяться в інших заявах, які подаються паралельно);

☐ усі умови, які встановлені для змін(и) до реєстраційних матеріалів лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу виконуються (якщо необхідно);

☐ необхідні документи, що стосуються змін(и) реєстраційних матеріалів лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, 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.

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	
Виробник, відповідальний за випуск серії	
Уповноважена особа, що виступає відімені заявника	

Примітки:

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

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

Виберіть відповідну зміну з поданого 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	
☐ А.1. Зміна найменування 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	
☐ А.2. Зміна назви лікарського засобу	IB	

	Тип зміни	
☐ А.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	
☐ А.4. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного	☐ IA	☐ IB*

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

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

A.5. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності 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 належної виробничої практики (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 ділянки, де здійснюється мікронізація	☐ ІА	☐ ІБ*
з) зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання ділянки, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу	ІІ	
и) нова ділянка для зберігання Головного банку клітин та/або Робочих банків клітин	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.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	ІІ	
☐ 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	ІІ	
☐ г) зміна у лікарському засобі рослинного походження, яка стосується однієї з таких характеристик: джерело походження сировини, спосіб виробництва або виготовлення	ІІ	
☐ г) незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ	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.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	ІІ	

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 ☐ II	

* Якщо хоча б одна з умов не виконується і ця зміна не є зміною II 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	
г) 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 меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ	Тип зміни	
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		
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 стабільності	ІІ	
3. Збільшення періоду зберігання активної речовини біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень, виконаних не у відповідності до затвердженого протоколу	ІІ	
4. Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі	ІБ	
б) умови зберігання		
1. Більш жорсткі умови зберігання	☐ ІА	☐ ІБ*

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	ІВ	
зміна у затвердженому протоколі стабільності	☐ ІА	☐ ІВ*
☐ х) інші зміни	☐ ІА ☐ ІВ ☐ II	

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

Б.1.г) Проектний простір та після реєстраційний протокол управління змінами		
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}	☐ ІВ*

* 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	ІВ	
х) інші зміни	☐ ІА ☐ ІВ ☐ 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 ☐ ІІ	

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

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

Б.ІІ.а.1. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу	Тип зміни	
а) зміна штампів, потовщень або інших маркувань	☐ ІА _{нп}	☐ ІБ*
б) зміна риси, 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.ІІ.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 радіофармацевтичного 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	ІІ		
3. Зміна у лікарському засобі біологічного/імунологічного походження	ІІ		
☐ 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	ІІ		
5. Зміна, яка підтверджується дослідженнями з біоеквівалентності	ІІ		
6. Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні	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.4. Зміна маси покриття лікарських форм для перорального застосування або зміна маси оболонки капсул		Тип зміни	
а) тверді лікарські форми для перорального застосування		☐ ІА	☐ ІБ*
б) лікарські форми, стійкі до дії шлункового соку, лікарські форми з модифікованим вивільненням або пролонгованої дії, для яких покриття є вирішальним чинником механізму вивільнення		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	
☐ 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 ☐ II	

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	II	
г) ділянка, яка вимагає проведення первинної перевірки виробництва або перевірки виробництва конкретного готового лікарського засобу	II	
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 серії, 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 ☐ II	

* Якщо хоча б одна з умов не виконується і ця зміна не є зміною II 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	☐ IA	☐ IB*
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	II	
в) заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії		
☐ 1. Не включаючи контроль/випробування серії	☐ IA _{нп}	☐ IB*
☐ 2. Включаючи контроль/випробування серії	☐ IA _{нп}	☐ IB*
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	II	
☐ х) інші зміни		☐ IA ☐ IB ☐ II

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

Б.П.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	☐ IA	☐ IB*
б) суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу	II	
в) лікарський засіб є лікарським засобом біологічного/імунологічного походження та зміна вимагає проведення порівняльних досліджень	II	
г) ведення нестандартного методу кінцевої стерилізації	II	
г) введення або збільшення припустимого надлишку АФІ	II	

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	
г) 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	II	
д) доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості	IB	
☐ х) інші зміни	☐ IA ☐ IB ☐ II	

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

Б.П.в) Контроль допоміжних речовин	Тип зміни	
☐ х) інші зміни	☐ IA ☐ IB ☐ II	

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

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

Б.П.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	II	

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

Б.П.в.4. Зміни в методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини (якщо описано у досьє) або нової допоміжної речовини		Тип зміни	
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	II	
☐ х) інші зміни	☐ IA ☐ IB ☐ II	

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

Б.П.г) Контроль готового лікарського засобу	Тип зміни
☐ х) інші зміни	☐ IA ☐ IB ☐ II

Б.П.г.1. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	Тип зміни	
а) звуження допустимих меж	☐ IA	☐ IB*
б) звуження допустимих меж, визначених у специфікації на лікарські засоби, для яких отримується дозвіл на випуск серії від офіційного регуляторного органу	☐ IA _{нп}	☐ IB*
в) доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування	☐ IA	☐ IB*
г) вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)	☐ IA	☐ IB*
г) зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій	II	
д) вилучення показника, який може мати істотний вплив на якість готового лікарського засобу	II	
е) доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)	IB	
є) внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї	☐ IA _{нп}	☐ IB*
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»	☐ 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.П.г.2. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу	Тип зміни	
а) незначна зміна у затверджених методах випробування	☐ IA	☐ IB*
б) вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод	☐ IA	☐ IB*
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	II	
г) інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)	IB	
г) оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї	☐ IA	☐ IB*
д) для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер	☐ IA	☐ IB*

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

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

Б.П.г) Система контейнер/закупорювальний засіб	Тип зміни	
☐ х) інші зміни	☐ IA ☐ IB ☐ II	

Б.П.г.1. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу	Тип зміни	
а) якісний та кількісний склад		
1. Тверді лікарські форми	☐ IA	☐ IB*
2. М'які та нестерильні рідкі лікарські форми	IB	

3. Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження	II	
4. Зміна стосується зниження ступеня захисту оновленої упаковки, якщо наявні відповідні зміни в умовах зберігання та/або скорочення терміну придатності	II	
б) тип контейнера або додавання нового контейнера		
1. Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми	IB	
2. Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження	II	
3. Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі	☐ 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.П.г.2. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу	Тип зміни	
а) звуження допустимих меж, визначених у специфікації	☐ IA	☐ IB*
б) доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування	☐ IA	☐ IB*
в) вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)	☐ IA	☐ IB*
г) додавання або заміна показника за результатами досліджень з безпеки або якості	IB	
☐ х) інші зміни	☐ IA ☐ IB ☐ II	

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

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

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

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

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

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 II типу.

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

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.ІІ.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	ІІ	
5. Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого	ІБ	

протоколу		
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	IB	
г) 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.П.е) Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами		
Б.П.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	II	
б) методів випробувань для допоміжних речовин/проміжних продуктів та/або готового лікарського засобу	II	

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

	Тип зміни	
☐ Б.П.е.3. Вилучення затвердженого протоколу управління змінами для готового лікарського засобу	☐ IA _{нп}	☐ IB*

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

Б. П.е.4. Зміни до затвердженого протоколу управління змінами	Тип зміни	
а) значні 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 ☐ 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»	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	☐ IA _{нп}	☐ IB*
2. Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника	☐ IA	☐ IB*
3. Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення)	☐ IA _{нп}	☐ IB*
4. Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал)	☐ IA	☐ IB*
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	IB	
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	☐ IA _{нп}	☐ IB*
2. Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника	☐ IA	☐ IB*
3. Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника	☐ IA	☐ IB*
4. Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал)	☐ IA	☐ IB*
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	II	
x) інші зміни	☐ IA ☐ IB ☐ II	

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

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

Б.IV.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)	II	
б) вилучення пристрою	☐ ІА _{нп}	☐ ІБ
в) додавання або заміна пристрою, який є невід'ємною частиною первинної упаковки	II	

* 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.а) ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген)		
Б.V.а.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	ІІ	

лікарського засобу		
б) первинне включення нового мастер-файла на плазму, що не впливає на властивості готового лікарського засобу	ІБ	
в) включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни впливають на властивості готового лікарського засобу	ІБ	
г) включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу	☐ ІА _{нп}	☐ ІБ*

* 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 доосьє на готовий лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ВАЗФ)	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	ІБ	
в) включення оновленого або зміненого загального файла на вакцинний антиген, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу	☐ ІА _{нп}	☐ ІБ*

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

ЗМІНИ ЩОДО БЕЗПЕКИ/ЕФЕКТИВНОСТІ ТА ФАРМАКОНАГЛЯДУ	Тип зміни
☐ х) інші зміни	☐ ІА ☐ ІБ ☐ 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	II	
---	----	--

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	II	

В.І.6. Зміни у терапевтичних показаннях	Тип зміни	
а) додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні	II	
☐ 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 II типу.

В.І.9. Зміна(и) до існуючої системи фармаконагляду, як описано у детальному описі системи фармаконагляду (DDPS)	Тип зміни	
а) зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, та/або контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	☐ ІА _{нп}	☐ ІБ*

фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, та/або контактних даних та/або процедури підтримки		
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(і) 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.

1. 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 додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом	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.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	

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

	Тип зміни	
☐ Г.1. Зміна найменування 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 найменування 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 _{нп}	☐ ІБ*

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

	Тип зміни	
☐ Г.4. Зміна найменування 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 ІІ 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 ІІ типу.

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

	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	ІІ	

	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		

* Якщо хоча б одна з умов не виконується і ця зміна не є зміною ІІ 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 ІІ 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	☐ ІА	☐ ІБ*

* 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	ІБ	

Г.19. Заміна або додавання контейнерів для крові (наприклад пляшки, пакети)	Тип зміни	
а) нові контейнери для крові мають СЕ-маркування	☐ ІА	☐ ІБ*

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	II	

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

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

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

Інші зміни (надайте перелік змін у стислій формі)

Зміни щодо яких подається ця заява:

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.

Додаток 6
до Порядку розгляду реєстраційних
матеріалів та матеріалів про внесення
змін до реєстраційних матеріалів
протягом дії реєстраційного
посвідчення на лікарські засоби, які
zareєстровані компетентними
органами Сполучених Штатів
Амери́ки, Швейцарії, Японії,
Австра́лії, Канади, лікарських засобів,
що за централізованою процедурою
zareєстровані компетентним органом
Європейського Союзу

ПЕРЕЛІК МАТЕРІАЛІВ ПРО ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЩО НАДАЮТЬСЯ ДЛЯ РОЗГЛЯДУ

1. У разі внесення змін:

а) внесення яких до відповідного реєстраційного досьє в Сполучених Штатах Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канаді або Європейському Союзі (щодо лікарського засобу, zareєстрованого за централізованою процедурою) згідно з застосовним законодавством відповідної юрисдикції здійснюється з **видачею** відповідним компетентним органом окремого підтверджуючого документу, або

б) внесення яких до відповідного реєстраційного досьє в Сполучених Штатах Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канаді або Європейському Союзі (щодо лікарського засобу, zareєстрованого за централізованою процедурою) згідно з застосовним законодавством відповідної юрисдикції здійснюється **без видачі** відповідним компетентним органом окремого підтверджуючого документу,

заявник подає до Центру наступні документи:

- відповідні розділи матеріалів реєстраційного досьє, в які внесено зміни у Сполучених Штатах Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канаді або Європейському Союзі (щодо лікарського засобу, zareєстрованого за централізованою процедурою);

- оновлені матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу (за наявності);

- оновлений текст маркування, викладений згідно з вимогами додатку 23 до Порядку експертизи (за необхідності);

- оновлена інструкція про застосування лікарського засобу, викладена згідно з вимогами додатку 20 до Порядку експертизи (*) та оновлена коротка характеристика лікарського засобу (*), викладена згідно з вимогами додатку 22 до Порядку експертизи;

2. Крім документів, вказаних у пункті 1, у разі внесення змін, внесення яких до відповідного реєстраційного досьє в Сполучених Штатах Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канаді або Європейському Союзі (щодо лікарського засобу, зареєстрованого за централізованою процедурою) згідно з застосовним законодавством відповідної юрисдикції здійснюється **з видачею** відповідним компетентним органом окремого підтверджуючого документу, заявник подає до Центру копію документу, що підтверджує внесення відповідних змін до реєстраційного досьє у Сполучених Штатах Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канаді або Європейському Союзі (щодо лікарського засобу, зареєстрованого за централізованою процедурою) (*), а у разі відсутності такого документу заявник подає до Центру посилання на інформацію про внесення таких змін, розміщену на веб-сайті відповідного компетентного органу Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу.

3. Крім документів, вказаних у пункті 1, у разі внесення змін, внесення яких до відповідного реєстраційного досьє в Сполучених Штатах Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канаді або Європейському Союзі (щодо лікарського засобу, зареєстрованого за централізованою процедурою) згідно з застосовним законодавством відповідної юрисдикції здійснюється **без видачі** відповідним компетентним органом окремого підтверджуючого документу, заявник подає до Центру лист-підтвердження про те, що зміни до реєстраційних матеріалів не підлягають затвердженню компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або компетентним органом Європейського Союзу (для лікарського засобу, що зареєстрований за централізованою процедурою).

4. У разі внесення змін, що обумовлені вимогами законодавства України, та у разі зміни заявника заявник подає документи, передбачені Порядком експертизи для відповідного типу змін.

5. У разі внесення змін, пов'язаних з виправленням технічної помилки, заявник подає до Центру лист-звернення у довільній формі, у якому зазначені помилка та обґрунтування її виправлення.

* Надається за наявності на вибір заявника.

Додаток 7

до Порядку розгляду реєстраційних матеріалів та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу

ЛИСТ-ПІДТВЕРДЖЕННЯ

Заявник (представник заявника) _____,
(найменування)

в особі _____,

(П. І. Б.)

підтверджує:

що зміни до реєстраційних матеріалів згідно з

(нормативний акт відповідної країни, стаття)

не підлягають затвердженню компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або компетентним органом Європейського Союзу - для лікарського засобу, що зареєстрований за централізованою процедурою / матеріали про внесення змін до реєстраційних матеріалів, надані до Центру, є матеріалами, на підставі яких зміни були внесені у реєстраційне досьє регуляторним органом

(найменування регуляторного органу)

(країна)

є відповідальним за ефективність, безпеку та якість зареєстрованого лікарського засобу _____

(назва лікарського засобу із зазначенням лікарської форми та дози)

та за достовірність інформації, що міститься у наданих до Центру матеріалах, усі дані одержані заявником в установленому законодавством порядку і не порушують права третьої сторони, захищені патентом, свідоцтвом про знак для товарів та послуг,

всі передбачені збори буде сплачено відповідно до вимог законодавства.

Від імені заявника	(підпис) (П. І. Б.)
М. П.	(посада)

Додаток 8
до Порядку розгляду реєстраційних
матеріалів та матеріалів про внесення
змін до реєстраційних матеріалів
протягом дії реєстраційного
посвідчення на лікарські засоби, які
zareєстровані компетентними
органами Сполучених Штатів
Америци, Швейцарії, Японії,
Австралії, Канади, лікарських засобів,
що за централізованою процедурою
zareєстровані компетентним органом
Європейського Союзу

ВИСНОВОК

про результати розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів

За результатами розгляду **матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів** на лікарський засіб, який zareєстрований компетентним органом

_____ (країна)

для застосування на території _____
(країна(и))

Назва лікарського засобу _____

Лікарська форма, сила дії (дозування) _____

Упаковка:
первинна _____
вторинна _____

Заявник (власник реєстраційного посвідчення) _____

Виробник, відповідальний за випуск серії _____
Короткий опис змін _____

За результатами розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів встановлено:

Підтвердження затвердження змін відповідним компетентним органом

☐ надані☐ не надані

або

Лист-підтвердження заявника про те, що зміни до реєстраційних матеріалів не підлягають затвердженню відповідним компетентним органом

☐ надані☐ не надані

Відповідні розділи матеріалів реєстраційного досьє, в які внесено зміни (за наявності)

☐ надані☐ не надані

Матеріали щодо оновлених методів контролю якості лікарського засобу (за необхідності)

☐ надані☐ не надані

Оновлений текст маркування упаковки лікарського засобу з маркуванням відповідно до встановлених в Україні вимог (за необхідності)

☐ надані☐ не надані

Оновлена інструкція про застосування лікарського засобу, викладеної відповідно до встановлених в Україні вимог (за необхідності)

☐ надана☐ не надана

Наявність документа, що підтверджує сплату реєстраційного збору (за необхідності)

☐ так☐ ні

ВИСНОВОК

Усі матеріали надано у повному обсязі, якщо «ні», вказати які матеріали відсутні:	☐ так	☐ ні