

Перечень документов для перерегистрации ЛС

Вместе с заявкой про перерегистрацию установленного образца необходимо представить следующие документы:

1. Сопроводительное письмо.
2. Полное содержание.
3. Заявка для государственной перерегистрации со следующими приложениями:
 - 3.1. Информация об уполномоченных лицах (квалифицированный представитель заявителя в Украине для осуществления фармаконадзора);
 - 3.2. Выводы о соответствии надлежащей производственной практике (GMP) (сделанные уполномоченным органом не позднее, чем за три года), если таковые имеются;
 - 3.3. Копия лицензии на производство;
 - 3.4. Список стран, где лекарственное средство представлено на рынке, с указанием первой даты регистрации.
4. Список полученных за последние 5 лет в Украине рекламаций на лекарственное средство (в хронологическом порядке) с подробным анализом причин, которые послужили поводом для выдачи рекламаций, и мер, предпринятых заявителем для предупреждения их в будущем.
5. Перечисление гарантий и обязательств заявителя, предоставленных после регистрации/перерегистрации (в хронологическом порядке) с указанием характера, состояния исполнения, даты подачи и даты решения проблемы (рекомендации к пострегистрационным исследованиям, устранению любых недостатков, которые предоставлялись контролирующими и другими органами и т.п.).
6. Пересмотренный список всех оставшихся гарантий и обязательств, и подписанный лист обязательств (при необходимости).
7. Информация о лекарственном средстве:
 - 7.1. Проекты обновленных короткой характеристики ЛС, упаковки (этикетки) и инструкции для медицинского применения. Действующая редакция короткой характеристики лекарственного средства на украинском, русском или английском языках (с соответственным переводом) или, в случае необходимости, предлагаемая редакция короткой характеристики ЛС на украинском, русском или английском языках (с соответственным переводом) со всеми изменениями, которые четко выделены;
8. Утвержденные при регистрации и обновленные методы контроля качества готового лекарственного средства.
9. Утвержденные при регистрации и обновленные технологический регламент или сведения о технологии производства.
10. Регулярно обновляемый отчет о безопасности лекарственного средства или обобщающий отчет.
11. Сведенные данные производителя/заявителя (или его представителя) о состоянии безопасности медицинского применения лекарственного средства в Украине за период действия последнего регистрационного свидетельства согласно форме, утвержденной в соответствии с приложением 8 Порядка осуществления надзора за побочными реакциями лекарственных средств, разрешенных к медицинскому применению, утвержденного приказом МОЗ Украины от 27.12.2006 №898.

Примечание. Если при подаче заявки на государственную перерегистрацию ЛС декларируются изменения к регистрационным материалам, которые не были утверждены в установленном порядке во время действия регистрационного свидетельства, заявитель вместе с заявкой на государственную перерегистрацию подает заявку про внесение изменений к регистрационным материалам и документы, обосновывающие внесение таких изменений.