

## Структура и формат досье для перерегистрации

### Модуль 1. Административные сведения

#### 1.0. Сопроводительное письмо

*Сопроводительным письмом подтвердить, что все пострегистрационные изменения утверждены Министерством здравоохранения Республики Армения<sup>1</sup>. Тем же письмом указать те лекарственные формы, дозы, формы выпуска, иные производственные площадки данного лекарственного препарата, к которым относится поданное на перерегистрацию досье.*

#### 1.2. Заявка

#### 1.8. Информация относительно фармаконадзора (электронная версия в формате PDF)

##### 1.8.1. Система фармаконадзора

##### 1.8.2. План управления рисками (ПУР)<sup>2</sup>

#### 1.9. Информация относительно клинических исследований (если применимо).

### Дополнительные данные

1.12. Сертификаты надлежащей производственной практики или документы, подтверждающие соответствие производителя надлежащей производственной практике или докуметы «EudraGMP» или инспекционный отчет для всех производителей, участвующих в производстве лекарственных препаратов и действующих веществ, выданные уполномоченным органом страны производителя (копия, заверенная надлежащим образом<sup>3</sup>)

1.13. Сертификат регистрации или сертификат на лекарственный препарат, согласно формату, рекомендованному Всемирной организацией здравоохранения, выданный

---

<sup>1</sup> Примичание: Экспертиза для перерегистрации лекарства будет приостановлена в случае обнаружения непредставленных пострегистрационных изменений, после утверждения которых экспертиза будет продолжена.

<sup>2</sup> Обновленный ПУР, в случае необходимости, новый. Если нет новых данных, подтверждающих последние утвержденные изменения ПУР, то держатель регистрационного сертификата предоставляет декларацию, подтверждающую, что утвержденный ПУР неизменен и применим. Если для лекарства нет в наличии ПУР, то необходимо указать об этом в сопроводительном письме.

<sup>3</sup> Копия, заверенная надлежащим образом - нотариально заверенная копия документа а, в случае государств-членов Гагской конвенции, также утвержденная апостилом.

уполномоченным органом страны заявителя (держателя регистрационного сертификата) (оригинал или копия, заверенная надлежащим образом)

1.14. Информация по регуляторному статусу лекарственного препарата в других странах (при наличии): копии регистрационных сертификатов или перечень в виде таблицы с указанием номера, даты, страны регистрации, названия лекарственного препарата и т.д.

1.21. Периодический отчёт по безопасности лекарства (электронная версия в формате PDF)

1.22. Хронологический список всех пострегистрационных изменений, включая утвержденные или текущие пострегистрационные изменения, периодические отчёты по безопасности лекарства, указывая номер процедуры (при наличии), дату представления, дату утверждения (если утверждено) и краткое описание изменения.

1.23. История инспекций системы фармаконадзора (дата, орган осуществляющий инспекцию, инспектируемый участок, тип инспекции и, если инспекция является специфичной для продукта - список соответствующих продуктов) и анализ влияния полученных результатов в целом на соотношение пользы / риска лекарства.