

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 Армения¹. 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)²

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 образом³)

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

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

² 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.

³ Копия, заверенная надлежащим образом - нотариально заверенная копия документа а, в случае государств-членов Гаагской 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.