

ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ:

1. ТИПЫ ИЗМЕНЕНИЙ.

2. ГОСУДАРСТВЕННЫЕ ПЛАТЕЖИ.

3. ПЕРЕЧЕНЬ И СТОИМОСТЬ УСЛУГ КОМПАНИИ **КРАТИА.**

Внесение изменений в регистрационное свидетельство – это замена части ранее утвержденной информации, например: изменение дизайна и маркировки упаковки, изменение текста листа-вкладыша либо инструкции по медицинскому применению, смена Заявителя (продажа регистрационного свидетельства), изменение в описание процесса производства и т.д.

1. ТИПЫ ИЗМЕНЕНИЙ.

Существуют два типа изменений:

Тип I (IA и IB) – незначительные изменения, которые не требуют прохождения специализированной экспертизы;

К изменениям первого типа относятся: незначительные изменения дизайна упаковки, текста инструкции/листа-вкладыша, изменение адреса производителя, смена названия лекарственного средства, изменение кода АТС, незначительные изменения в процессе производства активной субстанции а так же, изменение производителя активной субстанции, изменение вспомогательного вещества на аналогичное, изменение вкуса (вкусовых добавок).

Тип II - значительные изменения, которые не могут рассматриваться как незначительные или расширение применения, а также не касаются передачи всех прав относительно зарегистрированного лечебного средства (регистрационного удостоверения) другому заявителю.

К изменениям второго типа относятся временные изменения, связанные с безопасностью использования лекарственного средства, изменения в инструкцию/лист-вкладыш (показания, дозировка, противопоказания, предостережения и период отмены), изменения методов анализа готового лекарственного средства и т.д. При изменениях второго типа может потребоваться повторная апробация методов контроля, что влечет за собой процедуру ввоза и апробации образцов лекарственного средства.

**ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ ТИПОВ I И II ВОЗМОЖНО ПРОВЕСТИ
ОДНОВРЕМЕННО С ПРОЦЕДУРОЙ ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ.**

Все остальные изменения, которые сопровождаются существенными изменениями характеристик лекарственного препарата, приводят к необходимости новой регистрации.

К таким изменениям относятся: добавление/исключение одного и более активного вещества, количественные изменения активных веществ, добавление/изменение показаний в другой

терапевтической области, изменения биодоступности, фармакокинетики, дозировки, изменение или добавление новой лекарственной формы, способа введения.

Так же, кроме указанных выше изменений, существуют так называемые технические изменения. Технические изменения – это исправление ошибки, которая возникла в процессе перевода и подготовки регистрационной документации; при условии, что правильная информация содержится в исходных документах.

Ориентировочный срок внесения технических изменений – около 30 дней, изменений типа I – от 30 дней, для типа II – от 30 дней, изменений, которые приводят к новой регистрации – от 90 дней. Регистрация лекарств, лекарственных средств. Законодательство, документы, требования. Регистрация лекарственных, медицинских, фармацевтических продуктов в Украине. Компания «Кратиа». Регистрация, сертификация, клинические испытания лекарство. Продукты медицинского назначения, фармацевтический продукт. Регистрационное свидетельство на лекарственные препараты. Регистрация медикаментов. Компания «Кратиа»

2. ГОСУДАРСТВЕННЫЕ ПЛАТЕЖИ.

При внесении изменений в регистрационное свидетельство оплачиваются только услуги Государственного Фармакологического Центра Украины, а в некоторых случаях, при изменениях II типа – и услуги лаборатории по апробации методов анализа.

УСЛУГИ ПО ЭКСПЕРТИЗЕ МАТЕРИАЛОВ НА ИЗМЕНЕНИЯ ГФЦ МОЗ УКРАИНЫ:

- Технические изменения – 40 ЕВРО;
- Изменения Тип IA – 80 ЕВРО;
- Изменения Тип IB – 160 ЕВРО;
- Изменения Тип II – 480 ЕВРО;
- Изменения, которые приводят к новой регистрации – 1000 ЕВРО;

3. ПЕРЕЧЕНЬ И СТОИМОСТЬ УСЛУГ КОМПАНИИ КРАТИА.

Стоимость услуг внесения изменений во многом зависит от специфики данных изменений, сложности и объема работ, сроков и прочих факторов. Для каждого отдельного случая мы рассчитываем смету, но средняя стоимость наших работ составляет:

- Технические изменения – около 200 ЕВРО;
- Изменения Тип IA – 400 ЕВРО;
- Изменения Тип IB – 500 ЕВРО;
- Изменения Тип II – 600 ЕВРО;

Изменения, которые приводят к новой регистрации – 2500 ЕВРО (если продукт был ранее зарегистрирован нашей компанией – скидка в размере 30-50%);