***Всем держателям регистрационных удостоверений лекарственных средств до 1 ноября 2015 г. необходимо предоставить в НЦЭЛС:***

- наименование держателя регистрационного удостоверения, юридический и фактический адрес, телефон, факс, электронная почта, банковские реквизиты;

- Мастер файл системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения (последнюю версию);

- перечень зарегистрированных лекарственных препаратов, фармаконадзор которых проводится в соответствии с представленным Мастер файлом системы фармаконадзора;

- данные об уполномоченном лице за фармаконадзор держателя регистрационного удостоверения (ФИО, контактные данные – телефон 24-часовой доступности, электронный адрес, адрес, по которому уполномоченное лицо осуществляет свою деятельность);

- данные контактного лица по фармаконадзору, находящегося на территории Республики Казахстан (ФИО, контактные данные, телефон 24-часовой доступности, электронный адрес, адрес, по которому уполномоченное лицо осуществляет свою деятельность), в случае, если система фармаконадзора и уполномоченное лицо по фармаконадзору держателя регистрационного удостоверения находится вне территории Республики Казахстан.

НЦЭЛС будет формировать реестр Мастер файлов системы фармаконадзора с присвоением номера, а также реестр уполномоченных (контактных) лиц по фармаконадзору по мере их предоставления. Формирование реестров завершится к 1 ноябрю 2015 г.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Владелец регистрационного удостоверения** | **Уполномоченное лицо по фармаконадзору** | **Контактное лицо по фармаконадзору в РК (если УЛФ находится не в РК)** | **Перечень лекарственных препаратов, зарегистрированных в РК** |
| Страна | ФИО | ФИО | Регистрационный номер в РК |
|  |  |  | Дата первой регистрации в РК |
| Адрес | Страна | Адрес | Торговое название |
| Сайт | Адрес | Телефон с 24-х часовой доступностью | МНН (название действующего вещества, состав) |
| Телефон | Телефон с 24-х часовой доступностью | Электронная почта | Лекарственная форма |
| Электронная почта | Электронная почта |  | Дозировка |
| ФИО контактного лица ВРУ |  |  | Форма выпуска |
| Банковские реквизиты |  |  |  |

**Сведения в Мастере файле системы фармаконадзора владельца регистрационного удостоверения должны быть достоверными, т.к. они являются объектом инспекции системы фармаконадзора.**