**Документы, представляемые для государственной регистрации лекарственных средств**

**Часть 1**. Административные документы

1.1. Содержание

1.2. Копии сертификатов (нотариально заверенные)

1.2.1. Копия сертификата на фармацевтический продукт или сертификата регистрации (регистрационного удостоверения) лекарственного средства в стране-производителе

1.2.2.\* Сертификат GMP

1.2.3. Сертификаты, подтверждающие регистрацию в других странах

1.3 Краткая характеристика лекарственного средства, маркировка и инструкция по медицинскому применению

1.3.1. Краткая характеристика лекарственного средства

1.3.2. Маркировка

1.3.3. Копия инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, утвержденного в стране-производителе на русском языке и проект инструкции по медицинскому применению лекарственного средства на государственном языке.

1.3.4. Цветные макеты упаковки на бумажном и электронном носителях в масштабе 1:1

1.4. Нормативный документ лекарственного средства (при продлении срока регистрации копия утвержденного нормативного документа), а также Пояснительная записка к нормативному документу

1.5. Детальное описание фармакологического надзора и системы управления рисками при медицинском применении лекарственного препарата

1.5.1. Документ, подтверждающий наличие квалифицированного лица, ответственного за фармакологический надзор, для сбора и регистрации побочных реакций, выявляемых на территории Республики Узбекистан

1.5.2. Периодический обновляемый отчет по безопасности

1.6. Информация о наличии возможной опасности для окружающей среды

1.6.1 Информация о наличии в составе лекарственного средства генетически модифицированных организмов (ГМО)

При участии в процессе производства ряда производителей, документы, указанные в пунктах 1.3.2 и 1.3.4, представляются для всех участников производства;

**Примечание.**

\* Представление сертификата GMP с копией результатов последней инспекции является обязательным только для иностранных производителей.

**Часть 2. Химическая, фармацевтическая и биологическая информация о лекарственных средствах, которые содержат химические и/или биологические активные действующие вещества**

2.1. Содержание

2.2. Основные данные

2.2.S. Действующее вещество(а) (для лекарственных средств, которые содержат более одного активного вещества, информация предоставляется в полном объеме относительно каждого лекарственного вещества)

2.2.S.1. Общая информация:

2.2.S.1.1. Название

2.2.S.1.2. Структура

2.2.S.1.3. Общие свойства

2.2.S.2. Производство действующего вещества

2.2.S.2.1. Сведения о производителе(-ях)

2.2.S.2.2. Описание производственного процесса и его контроль

2.2.S.2.3. Контроль исходных материалов, используемых в технологическом процессе

2.2.S.2.4. Контроль критических этапов и промежуточной продукции

2.2.S.2.5. Валидация процесса и/или его оценка

2.2.S.2.6. Разработка производственного процесса

2.2.S.3. Характеристика действующего вещества

2.2.S.3.1. Доказательство структуры и другие характеристики

2.2.S.3.2. Примеси

2.2.S.4. Контроль действующего вещества

2.2.S.4.1. Спецификация

2.2.S.4.2. Аналитические методы испытаний

2.2.S.4.3. Валидация аналитических методов испытаний

2.2.S.4.4. Результаты испытаний серий

2.2.S.4.5. Обоснование спецификации

2.2.S.5. Стандартные образцы или вещества

2.2.S.6. Система упаковка/укупорка

2.2.S.7. Стабильность

2.2.S.7.1. Резюме по стабильности и выводы

2.2.S.7.2. Протокол пострегистрационного изучения стабильности и обязательства в отношении стабильности

2.2.S.7.3. Данные о стабильности

2.2.P. Лекарственный препарат:

2.2.P.1. Описание и состав лекарственного препарата

2.2.P.2. Фармацевтическая разработка

2.2.P.2.1. Составные вещества лекарственного препарата

2.2.P.2.1.1. Лекарственные вещества (субстанций) (ии)

2.2.P.2.1.2. Вспомогательные вещества

2.2.P.2.2. Лекарственный препарат

2.2.P.2.2.1. Разработка состава

2.2.P.2.2.2. Допустимые избытки

2.2.P.2.2.3. Физико-химические и биологические свойства

2.2.P.2.3. Разработка производственного процесса

2.2.P.2.4. Система упаковка/укупорка

2.2.P.2.5. Микробиологические характеристики

2.2.P.2.6. Совместимость

2.2.P.3. Производство

2.2.P.3.1. Производитель (и)

2.2.P.3.2. Состав на серию

2.2.P.3.3. Описание производственного процесса и контроля процесса

2.2.P.3.4. Контроль критических этапов и промежуточной продукции

2.2.P.3.5. Валидация процесса и/или его оценка

2.2.P.4. Контроль вспомогательных веществ

2.2.P.4.1. Спецификации

2.2.P.4.2. Аналитические методы испытаний

2.2.P.4.3. Валидация аналитических методов испытаний

2.2.P.4.4. Обоснование спецификаций

2.2.P.4.5. Вспомогательные вещества человеческого и животного происхождения

2.2.P.4.6. Новые вспомогательные вещества

2.2.P.5. Контроль лекарственного препарата:

2.2.P.5.1. Спецификация (и)

2.2.P.5.2. Аналитические методы испытаний

2.2.P.5.3. Валидация аналитических методов испытаний

2.2.P.5.4. Результаты испытаний серий

2.2.P.5.5. Характеристика примесей

2.2.P.5.6. Обоснования спецификации(й)

2.2.P.6. Стандартные образцы и вещества

2.2.P.7. Система упаковка/укупорка

2.2.P.8. Стабильность:

2.2.P.8.1. Резюме и вывод о стабильности

2.2.P.8.2. Протокол пострегистрационного изучения стабильности и обязательства в отношении стабильности

2.2.P.8.3. Данные о стабильности

2.2.A. Дополнения

2.2.A.1. Технические средства и оборудование

2.2.A.2. Оценка безопасности относительно посторонних микроорганизмов

2.2.A.3. Новые вспомогательные вещества

2.2.R. Региональная информация

2.3. Ссылки на использованные литературные источники

**Часть 3. Отчеты о доклинических исследованиях**

3.1. Содержание

3.2. Отчеты об исследовании

3.2.1. Фармакология

3.2.1.1. Фармакодинамика

3.2.2. Фармакокинетика

3.2.3. Токсикология

3.2.3.1. Токсичность при введении однократной дозы

3.2.3.2. Токсичность при введении повторных доз

3.2.3.3. Генотоксичность

3.2.3.4. Канцерогенность (длительные исследования; исследования короткой или средней продолжительности)

3.2.3.5. Репродуктивная и онтогенетическая токсичность: гонадотоксичность, эмбриотоксичность, тератогенное действие.

3.2.3.6. Местная переносимость (местнораздражающее действие, аллергенное действие).

3.2.3.7. Другие токсикологические исследования: антигенность, иммунотоксичность, прочее.

3.3. Ссылки на использованные литературные источники

Часть 4. Отчеты клинических исследований

4.1. Содержание.

4.2. Перечень клинических исследований.

4.3. Отчеты клинических испытаний.

4.3.1. Отчеты биофармацевтических исследований

4.3.2. Отчеты исследований, касающихся фармакокинетики при использовании человеческого биоматериала.

4.3.3. Отчеты фармакокинетических исследований у человека

4.3.4. Отчеты фармакодинамических исследований у человека.

4.3.5. Отчеты исследований эффективности и безопасности:

4.3.6. Отчеты о пострегистрационном опыте применения.

4.3.7. Образцы индивидуальных регистрационных форм и индивидуальные списки пациентов

4.4. Копии источников литературы, на которые имеются ссылки.

**Примечание.**

Документы, указанные в перечне, требуются с учетом происхождения, свойств, особенностей способа получения/производства лекарственных средств.

В случае не представления отдельных частей документов в соответствующем разделе следует указать причину.

Для регистрации лекарственных веществ (субстанций) представляются документы, указанных в пунктах 1.1 — 1.3.4, 1.4.4, 1.5, 1.7, 2.1 — 2.2.S.7.3.

При предоставлении Сертификата соответствия Европейской Фармакопее (СЕР), документы указанные в пунктах 2.2.S.2 — 2.2.S.3.2 и 2.2.S.7 — 2.2.S.7.3 не требуется. Действительность сертификата СЕР проверяется ответственым сотрудником в электронной базе Европейского Директората качества лекарственных средств и здравоохранения.

Заявки на продление срока регистрационного удостоверения должны содержать данные, описанные в частях 1, 2.

Заявки на генерические лекарственные средства должны содержать данные, описанные в частях 1, 2, вместе с данными, демонстрирующими биодоступность и биоэквивалентность с оригинальным лекарственным средством при условии, что последнее не является биологическим лекарственным средством.

Регистрационные документы лекарственного растительного сырья должны содержать данные частей 1 и 2.

Относительно номенклатуры лекарственного растительного сырья необходимо указать биноминальное научное название растения (род, вид, разновидность и автора) и химотип (если необходимо), части растений, определение растительной субстанции, другие названия (синонимы, указанные в другой фармакопее).

Для лекарственных средств животного происхождения в части 2 должна быть представлена следующая дополнительная информация:

данные относительно вида, возраста, рациона и географического региона происхождения животных, от которых получено сырье;

данные о характере (категории) ткани, из которой получается сырье для производства лекарственного средства, с точки зрения ее опасности относительно содержания прионов;

технологическая схема обработки сырья с указанием экстрагентов, температурного режима и т.п.;

методы контроля исходного сырья.