

Перечень документов и данных, необходимых для регистрации лекарственных препаратов.

1. Административные документы фирмы-производителя лекарственного средства:

- 1.1 Доверенность от производителя на заявителя - нотариально заверенная. (апостилированная, либо имеющая консульскую легализацию – если производитель зарубежный).
- 1.2 В случае, если продукция производится на контрактном производстве, необходимо разъясняющее письмо- нотариально заверенное. (апостилированное, либо имеющая консульскую легализацию – если производитель зарубежный).
- 1.3. Документы, подтверждающие регистрацию лекарственного средства, если оно зарегистрировано за пределами Российской Федерации - нотариально заверенные. (апостилированные, либо имеющая консульскую легализацию – если производитель зарубежный).
- 1.4. Документы, подтверждающие регистрацию производителя в качестве юридического лица - нотариально заверенные. (апостилированные, либо имеющая консульскую легализацию – если производитель зарубежный).
- 1.5. Документ о системе фармаконадзора держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата.
- 1.6. план управления рисками для биологических лекарственных препаратов для медицинского применения

2. Документы на производство фармацевтической субстанции(-ий), используемой(-ых) в производстве лекарственного средства:

- 2.1. Документ, подтверждающий о соответствии условий производства международным требованиям. Это может быть GMP сертификат, лицензия на производство или другие разрешительные документы о соответствии условий производства, выданные местными властями - нотариально заверенные. (апостилированные, либо имеющая консульскую легализацию – если производитель зарубежный).
- 2.2. Краткая схема и описание процесса производства, описание методов контроля производства на всех стадиях
- 2.3 описание разработки процесса производства
- 2.4. описание контроля критических стадий производства и промежуточной продукции;
- 2.5. документальное подтверждение (валидация) процессов и (или) их оценка;
- 2.6. свойства и структура действующих веществ;
- 2.7. Информация о примесях
- 2.8. Спецификация, методы контроля качества
- 2.9 аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества фармацевтической субстанции;
- 2.10. документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества фармацевтической субстанции;
- 2.11. Результаты анализа серий фармацевтической субстанции
- 2.12. Перечень используемых стандартов
- 2.13. Описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств
- 2.14. Данные о стабильности фармацевтической субстанции в первичной упаковке (на 3 сериях), срок годности, условия хранения

3. Документы для производителя лекарственного препарата.

- 3.1. Документ, подтверждающий соответствие условий производства российским требованиям (GMP сертификат).
- 3.2. Описание и состав препарата
- 3.3. Описание фармразработки препарата
- 3.4. Схема и описание процесса производства и методы контроля производства.
- 3.5. Описание контроля критических стадий производства и промежуточной продукции.
- 3.6. Фармацевтическая совместимость
- 3.7 микробиологические характеристики
- 3.8 Материальный баланс серии
- 3.9 Описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств
- 3.10. Валидация производства
- 3.11. аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества вспомогательных веществ;
- 3.12. документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при

- осуществлении контроля качества вспомогательных веществ;
- 3.13. информация об использовании вспомогательных веществ человеческого и животного происхождения;
 - 3.14 информация об использовании новых вспомогательных веществ;
 - 3.15. требования к качеству лекарственного препарата для медицинского применения (сертификат, спецификация на лекарственный препарат и их обоснование);
 - 3.16. аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для медицинского применения;
 - 3.17 документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для медицинского применения;
 - 3.18. результаты анализов серий лекарственного препарата для медицинского применения;
 - 3.19. характеристика примесей;
 - 3.20. перечень стандартных образцов, используемых при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для медицинского применения;
 - 3.21 данные о стабильности лекарственного препарата для медицинского применения
 - 3.22. Информация об условиях хранения и транспортировки.

4. Отчеты о проведенных исследованиях лекарственного средства:

- 4.1 отчет о фармакодинамических исследованиях;
- 4.2. отчет о фармакокинетических исследованиях;
- 4.3. отчет о токсикологических исследованиях.
- 4.4.. Результаты проведенных клинических исследованиях

5. Краткая характеристика препарата (инструкция по применению) утвержденная в стране производителя

6. Макеты упаковки (первичной и вторичной (потребительской)).