

К заявке прилагаются

Часть I. Административные данные:

- a) форма заявления;
- b) краткая характеристика лекарственного препарата (SPC) на английском языке с переводом на русский язык;
- c) сертификат о регистрации лекарственного средства в стране-производителе (оригинал или нотариально заверенная копия);
- d) копии сертификата/регистрационного удостоверения о регистрации лекарственного средства в других странах;
- e) сертификат на фармацевтический продукт в формате, рекомендованном ВОЗ (СРР);
- f) сертификат, разрешающий свободную продажу;
- g) сертификат, удостоверяющий производство лекарственного средства в условиях GMP (нотариально заверенная копия);
- h) сертификат, подтверждающий безопасность лекарственного средства (прионовую) на вещества животного происхождения;
- i) сертификат на штамм микроорганизма (используемого при производстве вакцины);
- j) копия документа, подтверждающего отсутствие нарушений исключительных прав владельцев охраняемых документов Кыргызской Республики;
- k) копия регистрационного удостоверения (при перерегистрации лекарственного средства);
- l) сертификат качества активного фармацевтического ингредиента (сертификат анализа субстанции от производителя, сертификат соответствия монографиям Фармакопеи, протокол анализа, аналитический паспорт и др.);
- m) сертификат качества на три производственные серии лекарственного средства или один сертификат на одну произведенную серию в сопровождении обязательства предоставить сертификаты на две другие серии, как только они станут доступными (все сертификаты должны подаваться по каждому заявленному месту производства);
- n) проект инструкции по применению (на бумажном носителе и в электронном формате);
- o) цветные макеты первичной и вторичной упаковок с маркировкой (на бумажном носителе и в электронном формате);
- p) образцы лекарственного средства (экземпляр в конечной непосредственной (внутренней) и вторичной (внешней) упаковках).

Далее для апробации методов анализа качества лекарственного средства могут также быть запрошены дополнительные экземпляры, эталонные субстанции с сертификатом на серию, включая дату производства, сроки и условия хранения.

1. Часть II. Химическая, фармацевтическая и биологическая документация:

- a) качественный и количественный состав лекарственного препарата (действующие, вспомогательные вещества, состав оболочки таблетки или корпуса капсулы);
- b) метод изготовления (схема технологического процесса или проект технологического регламента);
- c) производственная формула;
- d) производственный процесс;
- e) валидация производственных процессов для зарубежных производителей (для отечественных производителей – оценка производства);
- f) упаковочный материал (внутренняя/внешняя упаковка) и документы, регламентирующие качество упаковочных материалов;
- g) методы контроля на действующие вещества (кроме фармакопейных);
- h) методы контроля качества промежуточных средств (при необходимости);
- i) методы контроля качества конечного средства;
- j) методы для идентификации и количественного определения активной (ых) субстанции (й);
- k) идентификация и определение эксципиента (ов);
- l) методики определения стабильности активной (ых) субстанции (й);
- m) методики определения стабильности готового лекарственного препарата;
- n) результаты испытания стабильности не менее чем на 3-х промышленных сериях при долгосрочном хранении (или краткосрочном хранении для новых препаратов при условии соблюдения требований руководства по исследованию стабильности ICH – Q1A (R2), (для отечественных производителей при отсутствии указанных данных допускается предоставление результатов ускоренного хранения);
- o) утвержденный нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства, пояснительная записка к нему, валидация методик испытаний лекарственного препарата (кроме фармакопейных методик) на бумажном и электронном носителях;
- p) сведения о профиле растворения (для твердых дозированных лекарственных форм);
- q) экспертный отчет по химической, фармацевтической, биологической документации и/или другая дополнительная информация, подтверждающая качество.

Часть III. Фармакологическая и токсикологическая документация:

- a) токсичность:
 - исследования токсичности при однократном введении;
 - исследования токсичности при повторных введениях.
- b) репродуктивная функция (фертильность и общая характеристика репродуктивной функции);
- c) данные относительно эмбриотоксичности и тератогенности;
- d) мутагенный потенциал;

- e) канцерогенный потенциал;
- f) фармакодинамика (общая фармакодинамика и фармакодинамические эффекты относительно предлагаемых показаний)
- g) лекарственные взаимодействия;
- h) данные по изучению фармакокинетики;
- i) местная переносимость;
- j) данные относительно аллергенности и т.п.;
- k) данные относительно возможной опасности для окружающей среды препаратов, которые содержат генетически модифицированные микроорганизмы (ГМО);
- l) для лекарственных препаратов животного происхождения в разделе должна быть дана такая дополнительная информация:
 - данные о виде, возрасте, рационе животных, от которых получено сырье;
 - данные о характере (категории) ткани, из которой получено сырье для производства лекарственного средства, с точки зрения ее безопасности, касающейся содержания прионов;
 - технологическая схема обработки сырья с указанием экстрагентов, температурного режима и другое;
 - методы контроля исходного сырья, включая методы выявления прионов в конечном средстве (по необходимости).

Часть IV. Клиническая документация:

- 1) клиническая фармакология (фармакодинамика, фармакокинетика);
- 2) клинический опыт:
 - клинические испытания на заявленный препарат (отчеты об исследовании эффективности и безопасности);
 - пострегистрационный опыт (если таковой имеется);
 - опубликованные и неопубликованные данные относительно клинического опыта;
- 3) данные по биоэквивалентности (для воспроизведенных лекарственных средств);
- 4) периодический обновляемый отчет по безопасности (PSUR) (при перерегистрации) или сведения о постпрививочных осложнениях (для иммунобиологических препаратов);