

## **Документы необходимые для регистрации лекарственного средства:**

1. Доверенность от фирмы-производителя на право представления интересов фирмы-производителя по регистрации лекарственного средства на территории Российской Федерации (по установленной форме).
2. Сертификат фармацевтического продукта.
3. Сертификат свободной продажи.
4. Лицензия на производство фирмы-производителя.
5. Сертификат GMP на фирму-производителя лекарственного средства.
6. Сертификат GMP на фирму-производителя активной субстанции (если различается с производителем готового препарата).
7. Документы о регистрации держателя регистрационного удостоверения в своей стране (выписка из реестра торгово-промышленной палаты в стране держателя или любой другой документ).

Документы пп. 1 — 7 должны быть в нотариально удостоверенных копиях, заверенные в установленном порядке консульскими учреждениями РФ или с заверением Апостиль в соответствии с Гаагской конвенцией.

8. Копия регистрационного удостоверения на лекарственное средство в стране производства (нотариально заверенная копия).
9. Информация о регистрации лекарственного средства в других странах.
10. Свидетельство на товарный знак, лицензионный договор (при наличии).
11. Сертификат анализа лекарственного средства (оригинал или копия, заверенная печатью фирмы) для 3-5 серий препарата
12. Сертификаты анализа всех вспомогательных веществ.

## **Данные о производстве:**

13. Краткое описание и технологическая схема производства.
14. Материальный баланс.
15. Внутрипроизводственный контроль этапов производства и промежуточных продуктов.

- 16.Валидация и/или квалификация процесса.
- 17.Обоснование выбора производства и упаковки.

### **Данные по контролю качества лекарственного средства:**

- 18.Спецификации и аналитические процедуры.
- 19.Обоснование спецификаций.
- 20.Рисунки спектров и хроматограмм.
- 21.Валидация аналитических процедур.
- 22.Данные по микробиологической чистоте и определение антимикробного эффекта
- 23.Данные по стабильности лекарственного средства на образцах препарата не менее трех серий, подтверждающие заявляемый срок годности во всех регистрируемых видах упаковки.
- 24.Оригинальная инструкция по медицинскому применению лекарственного средства.
- 25.Отчеты о результатах доклинических исследований лекарственного средства, содержащие описание, результаты и статистический анализ результатов данных доклинического исследования:
  - Фармакология – результаты исследований, подтверждающих фармакологическую активность лекарственного средства.
  - Фармакокинетика – абсорбция, распределение, метаболизм, экскреция, взаимодействие с другими лекарственными средствами.
  - Токсикология – общая токсичность (острая, подострая, хроническая, субхроническая) и специфическая токсичность (канцерогенность, мутагенность, аллергенность, иммунотоксичность, репродуктивная токсичность).
- 26.Обобщенный анализ результатов исследований эффективности и безопасности лекарственного средства.
- 27.Отчет о результатах международных многоцентровых клинических исследований лекарственного средства, часть из которых проведена на территории Российской Федерации (при отсутствии таковых, смотри пункт 28-31).
- 28.Проект протокола клинического исследования лекарственного средства.
- 29.Брошюра исследователя.
- 30.Информационный листок пациента.

- 31.Информация о выплатах и компенсациях пациентам (здоровым добровольцам, больным), привлеченным к проведению клинических исследований лекарственного средства.
- 32.Протоколы проведенных собственных клинических исследований, опубликованные статьи.
- 33.Периодически обновляемый отчет по безопасности (PSUR) за последние 5 лет и мониторинг безопасности за этот же период (по установленной форме).
- 34.Сведения о материале, используемом для первичной и вторичной упаковки лекарственного средства (подтверждение разрешения использования в стране производства).
- 35.Макеты первичной и вторичной упаковки в цвете (во всех видах дозировок, концентраций и во всех видах потребительских упаковок в соответствии с Федеральным закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (12 апреля 2010 г.)).
- 36.Образцы лекарственного средства в потребительской упаковке всех дозировок и концентраций, со всех производственных площадок и образцы активной субстанции, из которых произведено лекарственное средство, для проведения экспертизы качества образцов.
- 37.Стандартные образцы для проведения экспертизы качества образцов препарата.

#### **Документы на активную субстанцию:**

- 38.Сертификат анализа.
- 39.Фармакопейная статья (если субстанция описана в Фармакопеях).
- 40.Данные о производстве (краткое описание и технологическая схема производства, материальный баланс).
- 41.Данные по стабильности субстанции, полученные для не менее трех серий, подтверждающие срок годности субстанции в заявленной упаковке.
- 42.Информация об упаковке для транспортировки субстанции.