

**СПИСОК ДОКУМЕНТОВ
ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ В РОССИИ (2012)**

Административные документы	
1.	Доверенность на представление документов и данных для государственной регистрации (<i>легализованная Российским Посольством копия или апостилированная копия</i>) (<i>шаблон предоставляется по запросу</i>)
2.	Оригинал платежного поручения об оплате государственной пошлины за государственную регистрацию субстанции
3.	Наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое, торговое)
4.	Сертификат анализа активной субстанции от производителя субстанции (<i>для 3-х серий со сроком годности не менее 6 месяцев</i>) (<i>копия с подписью и печатью уполномоченного лица производителя лекарственного препарата</i>)
5.	Сертификат соответствия, выданные Европейским директором по качеству медицинских препаратов на активную субстанцию (<i>в случае наличия</i>) (<i>копия с подписью и печатью уполномоченного лица производителя лекарственного препарата</i>)
6.	Копии Регистрационных Удостоверений из других стран, в случае если субстанция зарегистрирована за пределами России (<i>копия заверенная производителем</i>)
Общая информация	
7.	Номенклатурное название (IUPAC); структура; описание; общие свойства; примеси.
Данные о производстве фарм.субстанции	
8.	Юридический адрес организации - производителя лекарственного средства и владельца рег.удостоверения - Свидетельство о гос.регистрации компании (<i>легализованная Российским Посольством копия или апостилированная копия</i>)
9.	Сертификат соответствия правилам надлежащей производственной практики (GMP) производителя активной фармацевтической субстанции, с указанием названия субстанции (<i>легализованная Российским Посольством копия или апостилированная копия</i>)
10.	Краткая схема и подробное описание процесса производства активной фармацевтической субстанции (с указанием стадий, исходных материалов и веществ)
11.	Валидация процесса производства
Данные по контролю качества	
12.	Спецификация и аналитические процедуры
13.	Валидация аналитических процедур
14.	Сертификаты анализа на стандарты (копия, заверенная производителем)
15.	Упаковка первичная, вторичная – сертификаты анализа и описание
16.	Результаты исследований стабильности в заявленном виде первичной упаковки для 3 серий.