



СПИСОК ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (2015)

	Административные документы	Тип документа
1.	Доверенность от владельца регистрационного удостоверения в России на компанию, которая будет представлять ее интересы по регистрации препаратов (<i>легализованная Российским Посольством или апостилированная</i>) (шаблон предоставляется по запросу)	Апостиль
2.	Свидетельство на товарный знак торгового названия препарата (<i>если имеется</i>)	Копия
3.	Обзор фармакологических характеристик препарата (SPC) или инструкция по применению лекарственного препарата для специалистов	Копия
4.	Сертификат фармацевтического продукта	Апостиль
5.	СОП по фармаконадзору (от держателя РУ/производителя)	Копия
6.	Свидетельство о регистрации лекарственного препарата в других странах, если препарат зарегистрирован в других странах (<i>если имеется</i>)	Копия
7.	PSUR (периодически обновляемый отчет о безопасности)	Копия
8.	Цветные макеты этикеток первичной и вторичной упаковок (с указанием цветных пантонных кодов)	Часть STD
	Данные об активной фармацевтической субстанции, используемой для производства лекарственного препарата	
9.	Сертификат соответствия правилам надлежащей производственной практики (GMP) производителя активной фармацевтической субстанции (<i>легализованный Российским Посольством или апостилированный</i>) – в документе обязательно должна быть приведена следующая информация: МНН или химическое название активной фармацевтической субстанции, наименование и адрес производителя активной фармацевтической субстанции.	Апостиль
10.	Сертификат анализа активной субстанции от производителя субстанции (<i>для серии со сроком годности не менее 6 месяцев</i>). (оригинал или копия с подписью и печатью уполномоченного лица производителя лекарственного препарата)	Оригинал или копия.
11.	Сертификат анализа активной субстанции от производителя готового препарата (<i>для той же серии, что и сертификат в п.9</i>) (оригинал или копия с подписью и печатью уполномоченного лица производителя лекарственного препарата)	Оригинал или копия.
12.	Сертификат соответствия, выданный Европейским директором по качеству медицинских препаратов на активную субстанцию (EDQM) (в случае наличия)	Копия
13.	Наименование (МНН или химическое по IUPAC), классификация, структурная формула, молекулярная формула и молекулярная масса, основные физико-химические и микробиологические свойства активной фармацевтической субстанции, наличие примесей и их описание	Копия
14.	Спецификация и аналитические методы контроля качества активной фармацевтической субстанции (+ статья из <i>Евр. Фарм., Ф.США, Брит. Фарм.</i>) или Нормативный документ (НД) на субстанцию, зарегистрированную в РФ + копия регистрационного удостоверения	Копия



СПИСОК ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (2015)

15.	Данные по валидации аналитических методов контроля качества активной фармацевтической субстанции: краткий отчет (не требуется если качество субстанции регламентируется монографиями ведущих зарубежных фармакопей или ГФ)	Копия
16.	Данные по стабильности активной фармацевтической субстанции для 3 серий: обоснование срока годности, условий хранения, тип исследования (<i>могут быть представлены в виде таблиц, протоколов или изложены в повествовательной форме</i>).	Копия
17.	Схема производственного процесса активной фармацевтической субстанции: предоставляется в виде блок-схемы с отображением последовательности всех этапов (и стадий) производства (синтеза) и их обязательной нумерацией. На схеме указывают: исходное сырье, получение промежуточных продуктов и выход готового продукта.	Копия
18.	Описание производственного процесса активной фармацевтической субстанции: излагают последовательно по этапам (и стадиям) в соответствии со схемой (п.16), приводят внутривыпускной контроль	Копия
19.	Материальный баланс: - размер серии (включая ожидаемый выход) - количество используемых веществ для одной серии субстанции и/или уравнения всех химических реакций (основных и побочных) по каждой стадии, с указанием относительных молекулярных масс веществ; - объяснение системы нумерации серии.	Копия
20.	Сертификат анализа стандартных образцов используемых для контроля качества субстанции	Копия
21.	Сертификат анализа на все упаковочные материалы для субстанции	Копия
22.	Фармацевтическая разработка: разработка лекарственной формы; разработка процесса производства; обоснование фарм совместимости и микробиологических характеристик.	Копия
23.	Образцы субстанции для анализа	
	Данные о производстве готового лекарственного препарата	
24.	Наименование и адрес (юридический и места производства) производителя лекарственного препарата всех этапов производства: производство готовой лекарственной формы, первичная фасовка, вторичная упаковку, выпускающий контроль качества.	Копия
25.	GMP-сертификат (сертификат соответствия правилам надлежащей производственной практики) производителя лекарственного препарата.	Апостиль
26.	Лицензия на производство производителя лекарственного препарата.	Апостиль
27.	Схема производственного процесса препарата: предоставляется в виде блок-схемы с отображением последовательности всех этапов (и стадий) и их обязательной нумерацией, а также внутривыпускной контроль на указанных этапах производства.	Копия



СПИСОК ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (2015)

28.	Описание производственного процесса препарата с внутрипроизводственным контролем: излагают последовательно по этапам (и стадиям) в соответствии со схемой (п.22).	Копия
29.	Материальный баланс: - количество используемых активных и вспомогательных веществ для одной серии препарата; - объем одной серии препарата в упаковках; - принцип формирования номера серии готового препарата.	Копия
30.	Валидация процесса производства препарата	Копия
31.	Фармацевтическая разработка: разработка состава и обоснование выбора процесса производства лекарственного препарата	Копия
32.	Гарантийное письмо о согласии производителя на проведение инспекции завода на соответствие GMP стандартам.	Апостиль
Данные по контролю качества лекарственного препарата		
33.	Полный состав лекарственного препарата на одну единицу дозирования (включая состав оболочки капсулы, оболочки таблетки, состав чернил которыми наносятся надписи на капсулы и т.д.)	Копия
34.	Спецификация (при выпуске и в течение срока годности) и аналитические методы контроля качества лекарственного препарата.	Копия
35.	Отчеты по валидации аналитических процедур с указанием количества серий (образцов) на которых проводили валидацию.	Копия
36.	Сертификат анализа для трех серий лекарственного препарата (для серии со сроком годности не менее 6 месяцев) (оригинал или копия с подписью и печатью уполномоченного лица производителя лекарственного препарата)	Оригинал или копия
37.	Сертификаты анализа вспомогательных веществ (для серии со сроком годности не менее 6 месяцев) (копия с подписью и печатью уполномоченного лица производителя лекарственного препарата)	Оригинал или копия
38.	Сертификаты анализа стандартных образцов, используемых при контроле качества препарата (копия с подписью и печатью уполномоченного лица производителя лекарственного препарата)	Оригинал или копия
39.	Характеристика примесей лекарственного препарата	Копия
40.	Описание первичной и вторичной упаковки лекарственного препарата	Копия
41.	Обоснование выбора первичной упаковки	Копия
42.	Сертификаты анализа на первичную и вторичную упаковки, при необходимости чертеж упаковки	Копия
43.	Данные по стабильности для 3 серий препарата в нормальных (и/или ускоренных) условиях на весь заявленный срок годности по всем показателям качества, включенным в спецификацию на готовый препарат + краткий обзор проведенных исследований стабильности с выводом о полученных результатах о стабильности препарата во всех видах заявленной первичной упаковки.	Копия
44.	Информация об условиях хранения лекарственного препарата и срок годности	Копия
45.	Образцы препарата для фарм экспертизы	



СПИСОК ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (2015)

46.	Фасовка препарата для российского рынка: количество препарата в первичной упаковке и вторичной упаковке (<i>например: X таблеток в алюм/ПВХ/ПВДХ блистере; XX блистеров в картонной пачке</i>)	
	Сведения о результатах доклинических фармакологических и токсикологических исследований лекарственного препарата	
47.	Отчет о результатах собственного доклинического исследования препарата, содержащий описание, результаты и статистический анализ результатов (<i>копия с подписью и печатью уполномоченного лица</i>): - Доклиническая фармакология – основные фармакодинамические исследования; - Доклиническая фармакокинетика – основные результаты фармакокинетических исследований; абсорбция; распределение; метаболизм; экскреция; взаимодействие с другими лекарственными средствами; - Доклиническая токсикология – токсичность одной дозы (острая токсичность, токсичность многократных доз (подострая и хроническая токсичность), генотоксичность, канцерогенность, влияние на репродуктивную функцию и внутриутробное развитие, местная переносимость, другие исследования. - Общие выводы доклинического исследования. - Список использованной литературы.	
48.	Литературный обзор доклинических исследований препарата: - Доклиническая фармакология – результаты исследований, подтверждающих фармакологическую активность препарата; - Доклиническая фармакокинетика – абсорбция; распределение; метаболизм; экскреция; взаимодействие с другими лекарственными средствами; - Доклиническая токсикология – токсичность одной дозы (острая токсичность, токсичность многократных доз (подострая и хроническая токсичность), генотоксичность, канцерогенность, влияние на репродуктивную функцию и внутриутробное развитие, местная переносимость, другие исследования. - Общие выводы. - Список использованной литературы.	
	Сведения о результатах клинических исследований лекарственного препарата	
49.	Отчеты о собственных клинических исследованиях препарата (<i>копия с подписью и печатью уполномоченного лица</i>) (если имеется): а) Отчеты о клинических испытаниях проведенных за пределами Российской Федерации (например, отчет по изучению биоэквивалентности) б) Отчеты о международных мультицентровых клинических исследований препарата, часть из которых была проведена на территории Российской Федерации	
50.	Литературный обзор клинических исследований препарата: обобщенный анализ результатов исследований эффективности по основным показаниям по применению и анализ безопасности лекарственного препарата	