**Перечень документов и данных,**

**необходимых для представления в Министерство Здравоохранения РФ**

 **в целях регистрации готовых зарубежных лекарственных препаратов.**

**I. Административные документы фирмы-производителя лекарственного средства:**

1. Доверенность от производителя на заявителя (требуется легализация).
2. Документы, подтверждающие регистрацию лекарственного средства, если оно зарегистрировано за пределами Российской Федерации (требуется легализация).

3. Документы, подтверждающие регистрацию производителя в качестве юридического лица (требуется легализация).

4. Документ о системе фармаконадзора держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

**II. Документы на производство активной субстанции(-ий), используемой(-ых) в производстве лекарственного средства:**

5. 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 (легализация).

6. Краткая схема и описание процесса производства, описание методов контроля производства на всех стадиях

7. Информация о примесях

8. Спецификация, методы контроля качества

9. Результаты анализа серий фармацевтической субстанции

10. Перечень используемых стандартов

11. Описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств

12. Данные о стабильности фармацевтической субстанции в первичной упаковке (на 3 сериях), срок годности, условия хранения

**III. Документы для производителя лекарственного препарата.**

13. Документ, подтверждающий соответствие условий производства российским требованиям (лицензия/GMP сертификат).

14. Описание и состав препарата

15. Описание фармразработки препарата

16. Схема и описание процесса производства и методы контроля производства.

17. Описание контроля критических стадий производства и промежуточной продукции.

18. Фармацевтическая совместимость

19. Материальный баланс серии

20. Описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств

21. Валидация производства

22. Информация об условиях хранения и транспортировки.

**IV. Документы для контроля качества лекарственного препарата.**

23. Сертификаты анализа на 3 серии препарата (одна серия должна совпадать с серией образца препарата, предоставляемого на регистрацию).

24. Сертификат анализа для активной фармацевтической субстанции, выданный производителем активной субстанции.

25. Сертификаты анализа на неактивные субстанции (вспомогательные), выданные производителями неактивных субстанций, спецификации.

26. Описание методов контроля вспомогательных веществ, входящих в состав препарата.

27. Валидация методик, использующихся при контроле вспомогательных веществ.

28. Информация о вспомогательных веществах человеческого или животного происхождения, и о новых, ранее не использовавшихся вспомогательных веществах.

29. Микробиологические характеристики

30. Спецификация, обоснование спецификации.

31. Описание методов контроля препарата.

32. Валидация аналитических методик препарата.

33. Характеристика примесей

34. Перечень используемых для контроля стандартов.

35. Данные о стабильности препарата (на 3 сериях)

36. Описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств

**V. Отчеты о проведенных исследованиях лекарственного средства:**

37. Результаты проведенных доклинических исследований:

- фармакология – результаты исследований, подтверждающих фармакологическую активность препарата;

- фармакокинетика – абсорбция, распределение, метаболизм, экскреция, взаимодействие с другими лекарственными средствами;

- токсикология – общая токсичность, специфическая токсичность;

38. Результаты проведенных клинических исследований\*

**V. Листок-вкладыш или Краткая характеристика препарата (инструкция по применению) утвержденная в стране производителя**

**VI. Макеты упаковки (первичной и вторичной (потребительской)).**

На основании предоставленных материалов наши специалисты подготовят для регистрации проекты Нормативного документа, Инструкции по медицинскому применению.

**Примечание:**

\* пожалуйста, обратитесь к нам за консультацией по данному вопросу. Вы можете написать по адресам rs@regmed.biz; regmed@regmed.biz; или позвонить по телефону, указанному на сайте, либо +7(903)748-60-35

**Обратите внимание: наилучший вариант предоставления досье зарубежными производителями –формат CTD.**