**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.

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

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

4. Подтверждение соответствия условий производства стандартам GMP (требуется легализация)\*.
5. Краткая схема производственного процесса и методов контроля процесса.
6. Описание контроля этапов производства и промежуточных продуктов.
7. Описание методов контроля качества готовой субстанции, спецификация.

**III. Документы на производство лекарственного средства:**

8. Подтверждение соответствия условий производства стандартам GMP (требуется легализация)\*.
9. Краткая схема производственного процесса и методов контроля процесса.
10. Материальный баланс.
11. Описание контроля этапов производства и промежуточных продуктов.
12. Валидация и/или квалификация процесса.

13. Информация об условии хранения и перевозки лекарственного средства.

**IV. Документы по контролю качества лекарственного средства:**

14. Сертификат фармацевтического продукта (требуется легализация)\*\*.
15. Сертификат анализа на готовое лекарственное средство (3 серии).
16. Сертификат на активную субстанцию от производителя.
17. Сертификаты на вспомогательные вещества от производителя.
18. Описание методов контроля качества готового лекарственного средства.
19. Стандарты или материалы сравнения (для стандартов – ссылка на производителя, для материалов сравнения – копия сертификата производителя с приложением заверенного перевода).

20. Валидация аналитических процедур.
21. Характеристика примесей.
22. Документы, подтверждающие разрешения использования упаковочного материала, используемого для первичной и вторичной упаковки лекарственного средства, в стране производства.

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

23. Результаты исследования стабильности в заявленных видах первичной упаковки.
24. 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;
25. Результаты проведенных клинических исследований\*\*\*:
**V. Листок-вкладыш или Краткая характеристика препарата (инструкция по применению)**

**VI. Макеты потребительских упаковок (первичной и вторичной).**

**Примечание:**

\* В случае, если в Сертификате фармацевтического продукта указано соответствие условий производства требованиям GMP, то дополнительное предоставление GMP не требуется.

\*\* можно заменить Сертификатом Free Sale (при наличии сертификата GMP).

\*\*\* 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.**