

**Акт по приему**  
**документов регистрационного досье лекарственного препарата,**  
**заявленного на государственную регистрацию/подтверждение регистрации**

Дата приема: «\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Вариант 1

Торговое наименование:

МНН или группировочное наименование:

Лекарственная форма:

Доза:

Форма выпуска:

Держатель регистрационного удостоверения лекарственного средства:

Производитель лекарственного средства:

<b>МОДУЛЬ 1.</b>			
<i>Предоставляется согласно приложениям 1, 4 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78</i>			
<b>АДМИНИСТРАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ</b>			
№	Наименование документов	Наличие документов (Есть/Нет/Не применимо)	Примечания
1.0.	Сопроводительное письмо (в произвольной форме)		
1.1.	Содержание		
<b>1.2.</b>	Общая документация		
1.2.1.	Заявление на регистрацию лекарственного препарата		
1.2.2.	Документы, подтверждающие оплату экспертных работ и (или) оплату сбора за регистрацию (пошлины) в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза, осуществляющего регистрацию* (* не применимо в соответствии с п. 16 ППКР №136 от 07.03.2023 г.)		

1.2.3.	Копия сертификата на лекарственный препарат согласно формату, рекомендованному ВОЗ, выданного уполномоченным органом страны-производителя <b>(при наличии)</b> . При отсутствии такого сертификата - документ, подтверждающий регистрацию в стране-производителе и (или) в стране-держателе регистрационного удостоверения лекарственного препарата <b>(при наличии)</b>		
1.2.4.	Перевод на русский язык и копия экспертного отчета уполномоченного органа при регистрации лекарственного препарата в стране-производителе или в стране-держателе регистрационного удостоверения лекарственного препарата <b>(при наличии)</b>		
1.2.5.	Заключение (рекомендация) уполномоченного органа (уполномоченной организации) государства – члена Евразийского экономического союза по итогам предварительного научного консультирования относительно данного лекарственного препарата в государстве – члене Евразийского экономического союза <b>(при наличии)</b>		
1.2.6.	Рекомендация Экспертного комитета по лекарственным средствам при Евразийской экономической комиссии по итогам предварительного научного консультирования относительно данного лекарственного препарата <b>(при наличии)</b>		
<b>1.3.</b>	Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка:		
1.3.1.	Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке		
1.3.2.	Макеты первичной (внутренней) и вторичной (потребительской), промежуточной упаковок, составленные в соответствии с Требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке. Макеты промежуточной упаковки, этикеток, стикеров представляются при наличии		
1.3.3.	Результаты пользовательского тестирования текста инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) <b>(при наличии)</b>		
1.3.4.	Заверенные держателем регистрационного удостоверения копии общей характеристики лекарственного препарата с датой последнего пересмотра, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), утвержденные уполномоченным органом страны-производителя и (или) страны-держателя регистрационного удостоверения и (или) другой страны с хорошо регулируемым фармацевтическим рынком, где зарегистрирован лекарственный препарат <b>(при наличии)</b>		

1.4.	Информация по регуляторному статусу лекарственного препарата в других странах <b>(при наличии)</b>		
1.4.1.	Перечень стран, в которых лекарственный препарат подан на регистрацию, зарегистрирован, получил отказ в регистрации или его обращение на рынке этих стран было приостановлено, с указанием наименования лекарственного препарата номера и даты регистрационного удостоверения, срока его действия или даты принятия решений об отказе в регистрации, приостановлении действия регистрационного удостоверения, представляемая информация должна быть заверена держателем регистрационного удостоверения		
1.5.	Документы по качеству:		
1.5.1.	Сертификат соответствия статье Фармакопеи Евразийского экономического союза или Европейской фармакопеи по губчатой энцефалопатии или документ, выданный уполномоченными органами ветеринарного надзора страны происхождения сырья в случае использования фармацевтических субстанций животного происхождения <b>(если применимо)</b> .		
1.5.2.	Заверенная держателем регистрационного удостоверения или производителем готового лекарственного препарата копия письма держателя мастер-файла активной фармацевтической субстанции с обязательством сообщать о всех изменениях производителю лекарственного препарата и уполномоченному органу, прежде чем какие-либо существенные изменения будут внесены в мастер-файл фармацевтической субстанции		
1.5.3.	Заверенная держателем регистрационного удостоверения или производителем готового лекарственного препарата копия письма, подтверждающее согласие держателя мастер-файла фармацевтической субстанции на предоставление документов закрытой части мастер-файла на фармацевтическую субстанцию по запросу уполномоченного органа		
1.5.4.	Копия сертификата соответствия фармацевтической субстанции требованиям Европейской фармакопеи <b>(при наличии)</b>		
1.5.5.	Копия сертификата на мастер-файл плазмы, выданного уполномоченным органом страны-производителя <b>(при наличии)</b>		
1.5.6.	Копия сертификата на мастер-файл вакцинного антигена, выданного уполномоченным органом страны-производителя <b>(при наличии)</b>		
1.5.7.	Проект нормативного документа по качеству, подготовленный в соответствии с Руководством по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 7 сентября 2018г. №151		

1.6.	Документы по производству:	
1.6.1.	<p>Заверенная в установленном порядке копия действующего документа, подтверждающего соответствие производственной площадки производителя заявляемого на регистрацию лекарственного препарата, требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утверждаемых Евразийской экономической комиссией, выданного уполномоченным органом государства - члена Евразийского экономического союза.</p> <p>Заверенные в установленном порядке копии действующих документов, подтверждающих соответствие производственной площадки производителя требованиям надлежащей производственной практики, выданные уполномоченными органами страны (стран), в которой расположена производственная площадка (производственные площадки на разные этапы производства), и (или) иным уполномоченным органом, и при наличии представить адрес сайта реестра выданных уполномоченным органом сертификатов соответствия требованиям надлежащей производственной практики (например, EudraGMP) в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" <b>(если применимо)</b></p>	
1.6.2.	<p>Заверенные в установленном порядке копии действующего разрешения (лицензии) на производство (включая приложения к ним), выданного уполномоченным органом страны, в которой расположена производственная площадка (производственные площадки на разные этапы производства)</p>	
1.6.3.	<p>Копия отчета об инспекции производственной площадки (производственных площадок, осуществляющих производство готовой лекарственной формы и выпускающий контроль качества) на соответствие GMP, проведенной уполномоченным органом страны-производителя или уполномоченным органом государства-члена о проведении корректирующих и предупреждающих действий (CAPA) после инспекции (при наличии), а в случаях, предусмотренных пунктом 30 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, - ссылка на сайт уполномоченного органа в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», содержащий сведения из информационной базы GMP-инспекций (например, EudraGMP). При представлении документов, указанных в пункте 1.6.1 настоящих требований, представление сведений не является обязательным.</p>	
1.6.4.	<p>Копия контракта (договора) между держателем регистрационного удостоверения и производителем по вопросам соблюдения требований надлежащей производственной практики, если держатель регистрационного удостоверения не участвует в производстве лекарственного препарата <b>(при наличии)</b></p>	
1.6.5.	<p>Копия контракта (договора) между контрактной производственной площадкой и производителем по вопросам соблюдения требований надлежащей производственной практики, в случаях, когда весь процесс или один из этапов производства лекарственного препарата осуществляется на контрактной производственной площадке <b>(если применимо)</b></p>	

1.6.6.	Сведения о любых регуляторных мерах, принятых уполномоченным органом, осуществлявшем инспектирование в течение последних 3 лет по результатам инспекций в отношении заявленной производственной площадки ( <b>при наличии</b> ). При представлении документов, указанных в пункте 1.6.1 настоящих Требований, представление сведений не является обязательным.		
1.6.7.	Письмо уполномоченного лица по качеству о соответствии условий производства заявленного на регистрацию лекарственного препарата требованиям Правил надлежащей производственной практики Союза, в том числе в отношении исходных материалов для каждой производственной площадки, используемой в процессе производства лекарственного препарата и активной фармацевтической субстанции, включая площадки, на которых осуществляются контроль качества и контроль в процессе производства. Письмо должно быть подписано уполномоченным лицом по качеству и заверено печатью (штампом) производителя при необходимости с переводом на русский язык.		
1.6.8.	Сведения о рекламациях в отношении качества лекарственных препаратов, произведенных на производственной площадке заявляемого к регистрации лекарственного препарата, за последние 3 года либо подтверждение отсутствия рекламаций. При представлении документов, указанных в пункте 1.6.1 настоящих Требований, представление сведений не является обязательным.		
1.6.9.	Согласие на проведение фармацевтической инспекции на соответствие требованиям международных договоров и актов, составляющих право Союза. <i>Согласие предоставляется письмом-подтверждением в произвольной форме</i>		
1.6.11.	Схема этапов производства с указанием всех производственных площадок, задействованных в процессе производства лекарственного препарата и активной фармацевтической субстанции, включая выпускающий контроль качества		
<b>1.7.</b>	Информация о специалистах		
1.7.1.	Информация о специалисте, подготовившем резюме по качеству ( <b>при наличии</b> ).		
1.7.2.	Информация о специалисте, подготовившем резюме доклинических исследований ( <b>при наличии</b> ).		
1.7.3.	Информация о специалисте, подготовившем резюме клинических исследований ( <b>при наличии</b> ).		
<b>1.8.</b>	Специфические требования для различных типов заявлений:		
1.8.1.	Письмо держателя регистрационного удостоверения о дополнительном торговом наименовании лекарственного препарата ( <b>если применимо</b> )		
1.8.2.	Документы по клиническим исследованиям ( <b>если применимо</b> )		
1.8.3.	Таблица с перечнем клинических исследований ( <b>если применимо</b> )		

<b>1.9.</b>	Документы заявителя об оценке потенциальной опасности для окружающей среды <b>(при наличии):</b>		
1.9.1.	Письмо заявителя о том, что лекарственные препараты содержат генетически модифицированные организмы или получены из них <b>(если применимо)</b>		
<b>1.10.</b>	Информация относительно фармаконадзора заявителя в государстве – члене Евразийского экономического союза		
1.10.1.	Мастер-файл системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения в соответствии с надлежащей практикой фармаконадзора Евразийского экономического союза или краткая характеристика системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения <i>(на бумажном или электронном носителе)</i>		
1.10.2.	Письменное подтверждение того, что держатель регистрационного удостоверения имеет в своем распоряжении квалифицированное лицо, ответственное за фармаконадзор на территории государства - члена Евразийского экономического союза		
1.10.3.	План управления рисками на лекарственный препарат, заявляемый на регистрацию, подготовленный в соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора Союза. <b>(если применимо)</b>		
1.10.4.	Документы, заверенные надлежащим образом, подтверждающие наличие взаимодействия, обеспечивающего надлежащее выполнение несколькими юридическими лицами всех обязанностей держателя регистрационного удостоверения <b>(если применимо)</b>		
<b>1.11.</b>	Копии документов, подтверждающих регистрацию товарного знака <b>(при наличии)</b>		
	Периодически обновляемый отчет по безопасности (ПООБ) лекарственных средств за период действия регистрационного удостоверения если это предусмотрено системой фармаконадзора <i>(Применимо для процедуры подтверждения регистрации)</i>		
	Нормативный документ по качеству (утвержденный ранее) <i>(Применимо для процедуры подтверждения регистрации)</i>		
	Копия действующего регистрационного удостоверения <i>(Применимо для процедуры подтверждения регистрации)</i>		
	<b>МОДУЛЬ 2.</b>		
	<b>МОДУЛЬ 3*</b>		
	<b>МОДУЛЬ 4*</b>		
	<b>МОДУЛЬ 5*</b>		

*Примечание: \* модули не предоставляются для процедуры подтверждения регистрации.*

*Для процедур ускоренной регистрации и регистрации, предусмотренной пунктом 10 Порядка, предоставление документов регистрационного досье может отличаться от настоящего Акта.*

<i>ФИО и подпись уполномоченного лица организации-заявителя</i>		<i>Дата</i> _____
<i>ФИО и подпись специалиста ЕО</i>		<i>Дата</i> _____