

**Акт приема-передачи
документов регистрационного досье лекарственного препарата
отечественных производителей**

Наименование лекарственного препарата	
Лекарственная форма, дозы, фасовки	
Фирма-производитель	

Перечень документов

№	Наименование документа	Наличие (да/нет)	Примечания
I	Административные данные:		
	Заявление		
	Проект инструкции по медицинскому применению		
	Копия документа (акта) о проведенной фармацевтической инспекции за последние 3 года		
	Сертификат, удостоверяющий производство лекарственного средства в условиях надлежащей производственной практики (при наличии, нотариально заверенная копия)		
	Сертификат, подтверждающий безопасность лекарственного средства (прионовую) на вещества животного происхождения (если применимо)		
	Сертификат на штамм микроорганизма (используемого при производстве вакцины, если применимо)		
	Декларация о том, что заявитель не нарушает исключительных прав владельцев охранных документов Кыргызской Республики		
	Документ, подтверждающий качество активной фармацевтической субстанции (сертификат анализа/испытаний или протокол анализа/испытаний или аналитический паспорт), выданный производителем или аккредитованной испытательной лабораторией		
	Протоколы анализа/испытаний на три опытные серии лекарственного препарата или один протокол испытаний в сопровождении обязательства о предоставлении протоколов на две другие серии, как только они станут доступными (все протоколы должны подаваться по каждой заявленной производственной площадке; протоколы анализа/испытаний лекарственного препарата должны быть выданы лабораторией завода или сторонней аккредитованной испытательной лабораторией		

	Цветные макеты первичной и вторичной упаковок		
II*	Химическая, фармацевтическая и биологическая документация		
	Качественный и количественный состав лекарственного препарата (действующие, вспомогательные вещества, состав оболочки таблетки или корпуса капсулы)		
	Производственная рецептура и метод изготовления (схема и краткое описание стадий технологического процесса)		
	Валидация или оценка производственного процесса		
	Упаковочный материал (внутренняя/внешняя упаковка) и документы, регламентирующие качество первичных упаковочных материалов		
	Методы контроля качества активных субстанций (в случае использования субстанций, не вошедших в общепризнанные фармакопеи)		
	Методы контроля качества вспомогательных веществ (кроме фармакопейных, указать стандарты, по которым контролируются показатели качества вспомогательных веществ, например, ГОСТы, стандарты международных организаций)		
	Методы контроля качества (спецификации) на промежуточные продукты (при наличии)		
	Результаты испытания стабильности не менее чем на трех опытных сериях при долгосрочном хранении или при ускоренном хранении, с обязательством предоставить результаты долгосрочного хранения, с указанием сроков предоставления		
	Утвержденный (производителем или аутсорсинговой испытательной лабораторией) нормативный документ по качеству лекарственного препарата		
	Валидация методик испытаний лекарственного препарата (не предоставляется в случае прямого использования фармакопейных методик)		
	Сведения о профиле растворения твердых дозированных лекарственных форм (если применимо)		
III*	Фармакологическая и токсикологическая документация		
	Токсичность: - исследования токсичности при однократном введении - исследования токсичности при повторных введениях		
	Репродуктивная функция (фертильность и общая характеристика репродуктивной функции)		
	Данные относительно эмбриотоксичности и тератогенности		
	Мутагенный потенциал		
	Канцерогенный потенциал		
	Фармакодинамика (общая фармакодинамика и фармакодинамические эффекты относительно показаний лекарственного препарата)		

	Лекарственные взаимодействия		
	Данные по изучению фармакокинетики		
	Местная переносимость		
	Данные относительно аллергенности, непереносимости		
	Данные относительно возможной опасности для окружающей среды препаратов, которые содержат генетически модифицированные микроорганизмы		
	Для лекарственных препаратов животного происхождения в разделе должна быть дана такая дополнительная информация: - данные о виде, возрасте, рационе животных, от которых получено сырье; - данные о характере (категории) ткани, из которой получено сырье для производства лекарственного средства, с точки зрения ее безопасности, касающейся содержания прионов; - технологическая схема обработки сырья, с указанием экстрагентов, температурного режима; - методы контроля исходного сырья, включая методы выявления прионов в конечном средстве (по необходимости);		
IV*	Клиническая документация		
	Клиническая фармакология (фармакодинамика, фармакокинетика)		
	Клинический опыт: - клинические испытания на заявленный лекарственный препарат (отчеты об исследовании эффективности и безопасности); - пострегистрационный опыт (если таковой имеется); - опубликованные и неопубликованные данные относительно клинического опыта.		

Примечание: * части регистрационного досье не предоставляются для процедуры подтверждения регистрации

Примечание.

- Для регистрации нового лекарственного средства, биологических и биотехнологических лекарственных средств, а также биосимиляров предоставляются части I, II, III, IV.
- Для регистрации иммунобиологических препаратов (вакцин) предоставляются части I, II, III, IV и следующие данные:
 - 1) характеристика питательной среды и субстратов для выращивания микроорганизмов;
 - 2) протокол проверки рабочей посевной серии микроорганизма;
 - 3) результаты тестирования готовой вакцинной массы (титр микроорганизма, тест на стерильность);
 - 4) результаты тестирования конечного средства:
 - подлинность;
 - пирогенность;

- концентрация микроорганизма (титр);
 - тест на безопасность;
 - тест на иммуногенность;
 - тест на посторонние агенты, проводимый на мелких лабораторных животных;
 - остаточная влажность;
 - визуальный осмотр заполненной ампулы.
- Для вакцин, производимых из человеческой крови, например, поверхностный антиген вируса гепатита В, дополнительно требуются:
- результаты тестирования крови доноров на ВИЧ-инфекцию;
 - результаты тестирования на присутствие других вирусов;
 - результаты тестирования на содержание антигена и общего белка;
 - результаты тестирования на чистоту антигена;
 - результаты тестирования на стерильность.
- При регистрации иммунобиологических препаратов (сывороток, иммуноглобулинов и препаратов крови) предоставляются части I, II, III, IV и следующие данные:
- результат тестирования крови доноров на ВИЧ-инфекцию;
 - результат тестирования крови доноров на вирусы гепатита;
 - результаты тестирования конечного средства;
 - идентичность;
 - пирогенность;
 - определение концентрации и чистоты белка;
 - тест на безопасность;
 - остаточная влажность;
 - визуальный осмотр заполненной ампулы.
- При регистрации биосимиляров предоставляются части I, II, III, IV и следующие данные:
- доказательства структурного подобия эталонному биологическому лекарственному средству и идентичности состава;
 - отчеты о доклинических исследованиях сравнительного характера;
 - отчеты клинических исследований безопасности и эффективности, иммуногенности биосимиляра;
 - информация по фармаконадзору и управлению рисками (установленные в процессе разработки и потенциальные) на заявляемый препарат для обеспечения надлежащего мониторинга побочных действий лекарственных препаратов и их оценки;
 - соотношение «польза – риск» в постмаркетинговом периоде;
 - инструкция по медицинскому применению с указанием того, что является воспроизведенным биологическим лекарственным средством.
- При регистрации воспроизведенного (генерического) лекарственного препарата предоставляются:
- части I, II;
 - данные относительно аллергенности (если применимо);
 - данные относительно возможной опасности для окружающей среды препаратов, которые содержат генетически модифицированные микроорганизмы (если применимо);
 - данные по фармацевтической эквивалентности.

ФИО и подпись уполномоченного лица организации-заявителя		Дата _____
ФИО и подпись специалиста ЕО		Дата _____