

Включение в государственный реестр лекарственных средств фармацевтической субстанции, произведенной для реализации

Ст. 34 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» определен комплект документов, представляемых в Россельхознадзор с целью включения в государственный реестр лекарственных средств фармацевтической субстанции, произведенной для реализации.

Перечень документов при включении в государственный реестр лекарственных средств фармацевтической субстанции, произведенной для реализации:

1. заявление о включении в государственный реестр лекарственных средств данной фармацевтической субстанции (**в 2-х экз.**);
2. опись, с указанием нумерации страниц и количества страниц в каждом документе (опись представляется в 2-х экз);
3. копия документа на русском языке, заверенного в установленном порядке и подтверждающего правомочность заявления (доверенность);
4. копия лицензии на производство лекарственных средств или копия заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется в Российской Федерации;
5. копия выданной уполномоченным органом страны производителя лицензии на производство лекарственного средства и ее перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, и копия заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в случае, если производство лекарственного средства осуществляется за пределами Российской Федерации;
6. документ, содержащий следующие сведения о фармацевтической субстанции:
 - а) наименование фармацевтической субстанции, ее структура, общие свойства;
 - б) наименование и адрес производителя;
 - в) технология производства с описанием стадий производства и методов контроля на всех стадиях производства;
 - г) описание разработки процесса производства;
 - д) описание контроля критических стадий процесса производства и промежуточной продукции;
 - е) документальное подтверждение (валидация) процессов и (или) их оценка;
 - ж) свойства и структура действующих веществ;

- з) характеристика примесей;
 - и) спецификация на фармацевтическую субстанцию и ее обоснование;
 - к) аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества фармацевтической субстанции;
 - л) документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества фармацевтической субстанции;
 - м) результаты анализа серий фармацевтической субстанции;
 - н) перечень стандартных образцов или веществ, используемых при осуществлении контроля качества;
 - о) описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;
 - п) данные о стабильности фармацевтической субстанции;
 - р) срок годности;
7. копия документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за включение в государственный реестр лекарственных средств фармацевтической субстанции, произведенной для реализации.