

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору сообщает.

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

2. 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;

3. 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;

4. 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;

5. копия документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за включение в государственный реестр лекарственных средств фармацевтической субстанции, произведенной для реализации.