

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору сообщает.

Ст. 17 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон) определен комплект документов, представляемых в Россельхознадзор с целью государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

Регистрационное досье предоставляется в Россельхознадзор пронумерованное, с вложенной описью, с указанием нумерации страниц и количества страниц в каждом документе (опись представляется в 2-х экз.)

Для государственной регистрации лекарственного препарата разработчик лекарственного препарата или уполномоченное им другое юридическое лицо (далее - заявитель) представляет в Россельхознадзор:

- заявление о государственной регистрации лекарственного препарата (**в 2-х экз.**)

- регистрационное досье, содержащее следующие документы:

1) проекты макетов первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (**в 3-х экз.**), оформленных в соответствии со статьей 46 Закона;

2) копия документа на русском языке, выданного компетентным органом страны производителя для каждой производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения (в том числе для производителя фармацевтической субстанции), заверенного в установленном порядке и подтверждающего соответствие производителя регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики, либо копия лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения для российских производителей;

3) копия заключения о соответствии производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти для каждой производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения (в том числе для производителя фармацевтической субстанции), либо копия лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения для российских производителей;

4) проект нормативного документа на лекарственный препарат для ветеринарного применения (**в 4-х экз.**);

5) документ, содержащий следующую информацию о фармацевтической субстанции или фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственного препарата для ветеринарного применения:

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) информация о примесях;
 - д) спецификация на фармацевтическую субстанцию;
 - е) описание методик контроля качества;
 - ж) результаты анализа серий фармацевтической субстанции;
 - з) перечень стандартных образцов или веществ, используемых при осуществлении контроля качества;
 - и) описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;
 - к) данные о стабильности;
 - л) срок годности, условия хранения;
- б) отчет о результатах доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения (**подтверждение заявленных сроков хранения (стабильность), токсикологические исследования на лабораторных животных, в том числе изучение острой, подострой, субхронической и хронической токсичности, определение остаточных количеств лекарственного препарата для ветеринарного применения в организме животных**);
- 7) отчет о результатах клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения у каждого вида животных, указанных в инструкции по ветеринарному применению;
- 8) проект инструкции по ветеринарному применению лекарственного препарата;
- 9) проект инструкции по применению лекарственного препарата (**3 подписанных с печатью экз. и 3 не подписанных без печати**);
- 10) следующие сведения о лекарственном препарате для ветеринарного применения:
- а) описание и состав лекарственного препарата для ветеринарного применения;
 - б) описание фармацевтической разработки;
 - в) описание процесса производства и его контроля;
 - г) описание контроля критических стадий производства и промежуточной продукции;
 - д) наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения;
 - е) фармацевтическая совместимость;
 - ж) микробиологические характеристики;
 - з) материальный баланс для производства серии готового продукта;
 - и) описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;
 - к) документальное подтверждение (валидация) процессов и (или) их оценка;
 - л) требования к качеству вспомогательных веществ (сертификат, спецификация на вспомогательные вещества и их обоснование);

м) аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества вспомогательных веществ;

н) документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества вспомогательных веществ;

о) информация об использовании вспомогательных веществ человеческого и животного происхождения;

п) информация об использовании новых вспомогательных веществ;

р) требования к качеству лекарственного препарата для ветеринарного применения (сертификат, спецификация на лекарственный препарат и их обоснование);

с) аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для ветеринарного применения;

т) документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для ветеринарного применения;

у) документ, подтверждающий качество лекарственного препарата трех промышленных серий (протокол анализа или сертификат анализа), одна серия которого должна совпадать с серией образца лекарственного препарата, поданного на регистрацию;

ф) характеристика примесей;

х) перечень стандартных образцов, используемых при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для ветеринарного применения;

ц) данные о стабильности лекарственного препарата для ветеринарного применения;

11) копия документа, содержащего информацию о наличии или об отсутствии фактов регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения за пределами Российской Федерации;

12) согласие в письменной форме, предусмотренное частью 6 настоящей статьи, в случае регистрации воспроизведенного лекарственного препарата;

13) копия документа на русском языке, заверенного в установленном порядке и подтверждающего правомочность заявления о государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения (доверенность);

14) документы, подтверждающие уплату государственных пошлин:

- за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата при его государственной регистрации;

- за выдачу регистрационного удостоверения лекарственного препарата.