Приложение 4

к Порядку государственной

регистрации лекарственных

препаратов для медицинского

применения на территории

Донецкой Народной Республики

(пункт 2.6)

(в редакции приказа Министерства здравоохранения

Донецкой Народной Республики от 16 января 2019 г. № 40)».

**ТРЕБОВАНИЯ К ОФОРМЛЕНИЮ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ**

**НА ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО**

**ПРИМЕНЕНИЯ**

Регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения представляется в формате общего технического документа, состоящего из следующих разделов:

1. Раздел документации административного характера включает в себя:

1) заявление о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения в электронной форме и на бумажном носителе;

2) копию документа на русском языке, заверенного в установленном порядке и подтверждающего правомочность заявителя подавать заявление о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения (доверенность);

3) копию лицензии на производство лекарственных средств и копию заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств для медицинского применения;

4) переведенная на русский язык и заверенная в установленном порядке инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата, утвержденная в стране производителя;

5) проект инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.

2. Раздел химической, фармацевтической и биологической документации включает в себя документы, содержащие информацию о фармацевтической субстанции или лекарственном препарате для медицинского применения, процессе его производства и методах контроля качества, в том числе:

1) копию документа, содержащего следующую информацию о фармацевтической субстанции в случае ее регистрации:

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 производства и промежуточной продукции;

е) документальное подтверждение (валидация) процессов и (или) их оценка;

ж) характеристика примесей;

з) спецификация на фармацевтическую субстанцию, ее обоснование;

и) аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества фармацевтической субстанции;

к) документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества фармацевтической субстанции;

л) результаты анализа серий фармацевтической субстанции;

м) перечень стандартных образцов или веществ, используемых при осуществлении контроля качества;

н) описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;

о) данные о стабильности фармацевтической субстанции;

п) срок годности;

2) документ, содержащий следующие сведения о лекарственном препарате для медицинского применения:

а) описание и состав лекарственного препарата для медицинского применения;

б) описание фармацевтической разработки (обоснование выбора состава, первичной упаковки и иного);

в) технология производства с описанием стадий производства и методов контроля на всех стадиях производства;

г) описание контроля критических стадий процесса производства и промежуточной продукции;

д) наименование и адрес места осуществления производства лекарственного препарата для медицинского применения (в случае наличия нескольких участников процесса производства необходимо указать каждого из них);

е) фармацевтическая совместимость;

ж) микробиологические характеристики;

з) описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;

и) документальное подтверждение (валидация) процессов производства и (или) их оценка;

к) требования к качеству фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ (спецификация и ее обоснование, сертификат);

л) аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ;

м) документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ;

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

о) информация об использовании новых вспомогательных веществ;

п) требования к качеству лекарственного препарата для медицинского применения (спецификация на лекарственный препарат и ее обоснование, сертификат);

р) аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для медицинского применения;

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

т) результаты анализов серий лекарственного препарата для медицинского применения;

у) характеристика примесей;

ф) перечень стандартных образцов, используемых при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для медицинского применения;

х) данные о стабильности лекарственного препарата для медицинского применения.

ц) материальный баланс для производства серии готового продукта.

3. Раздел фармакологической, токсикологической документации включает в себя отчеты о результатах доклинических исследований лекарственного средства для медицинского применения, в том числе:

1) отчет о фармакодинамических исследованиях;

2) отчет о фармакокинетических исследованиях;

3) отчет о токсикологических исследованиях.

4. Раздел клинической документации включает в себя отчеты о результатах клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения, в том числе:

1) отчеты об исследованиях биодоступности и биоэквивалентности, исследованиях, устанавливающих корреляцию результатов, полученных в условиях in vitro и in vivo;

2) отчеты о фармакокинетических исследованиях;

3) отчеты о фармакодинамических исследованиях;

4) отчеты о клинических исследованиях эффективности и безопасности;

5) отчет о пострегистрационном опыте применения (при наличии).

Комплект документов, составляющих регистрационное досье на лекарственный препарат, должен подаваться в уполномоченный орган в следующем виде:

а) комплект документов и данных представляется в папках типа «Корона» в двух экземплярах с указанием торгового названия лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственной формы, дозировки, организации заявителя на корешке и обложке;

б) все страницы досье должны быть подписаны уполномоченным представителем организации-заявителя, содержать заверенные копии официальных документов, 3 экземпляра проекта НД/ФСП, 3 экземпляра проекта инструкции, 3 экземпляра проектов макетов упаковки;

в) в случае если досье занимает несколько папок, то папки должны быть одного цвета, при этом на каждой папке указывается номер папки и общее количество папок по данному делу, например, «1 из 3; 2 из 3; 3 из 3»;

г) все документы представляются на белой бумаге формата A4, без прошития, без скрепок и не скрепленные степлером. Не допускается вложение документов в файлы (прозрачные файлы-вкладыши, папки вкладыши и пр.);

д) порядок представления документации определяется форматом досье, установленным настоящим Порядком;

е) в начале каждого раздела и пункта досье должен быть вложен цветной (красный, желтый, зеленый и т.д., кроме белого, и черного) бумажный лист формата A4;

ж) расположение листа книжное, поля по 2 см сверху и снизу, 3см с левой стороны и 1,5см с правой стороны. На листе сверху с выравниванием по правой стороне указывается номер раздела шрифтом Times New Roman 14 кеглем, полужирным (BOLD) начертанием. Строчкой ниже указывается название раздела шрифтом Times New Roman 14 кеглем, обычным начертанием. Иных надписей или пометок на данном листе не допускается;

з) все разделы должны присутствовать в досье. В случае, если информация по какому-либо разделу не может быть представлена, в данном разделе необходимо предоставить обоснование непредставления информации;

и) предоставление электронной версии регистрационного досье является обязательным;

к) в электронном варианте досье допускается представление документов без сканированной подписи.