



# NEIROMETRIX

Scientific Company

## **ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА РАЗРАБОТЧИК ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ИЛИ УПОЛНОМОЧЕННОЕ ИМ ДРУГОЕ ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО (ЗАЯВИТЕЛЬ) ПРЕДСТАВЛЯЕТ В РОССЕЛЬХОЗНАДЗОР:**

1. Копия лицензии на производство лекарственных средств, выданной производителю регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения, для российских производителей;
2. Копия лицензии на производство лекарственных средств, выданной производителю фармацевтической субстанции, входящей в состав регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения, для российских производителей;
3. Копия документа, выданного уполномоченным органом страны производителя для каждой производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения и подтверждающего соответствие производителя лекарственного препарата требованиям правил надлежащей производственной практики, и его перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, а также копия заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти для каждой производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения, либо копия решения о проведении инспектирования производителя лекарственных средств, принятого уполномоченным федеральным органом исполнительной власти для каждой производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения. Указанные документы представляются в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами Российской Федерации;
4. Копия документа, выданного уполномоченным органом страны производителя фармацевтической субстанции и подтверждающего соответствие производителя фармацевтической субстанции, входящей в состав регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения, требованиям правил надлежащей производственной практики, и его перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, в случае, если производство фармацевтической субстанции осуществляется за пределами Российской Федерации;



# NEIROMETRIX

Scientific Company

5. Проект нормативного документа на лекарственный препарат для ветеринарного применения;
  - Документ, содержащий следующую информацию о фармацевтической субстанции или фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственного препарата для ветеринарного применения:
6. Наименование фармацевтической субстанции, ее структура, общие свойства (при государственной регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения представляются сведения о штамме, включая его наименование, информацию о происхождении, его свойствах, характеристиках и месте депонирования);
7. Наименование и адрес производителя;
8. Технология производства с описанием стадий производства и методов контроля на всех стадиях производства;
9. Информация о примесях (не представляется при государственной регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения);
10. Спецификация на фармацевтическую субстанцию (не представляется при государственной регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения);
11. Описание методик контроля качества;
12. Результаты анализа серий фармацевтической субстанции (не представляются при государственной регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения);
13. Перечень стандартных образцов или веществ, используемых при осуществлении контроля качества;
14. Описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;
15. Данные о стабильности (не представляются при государственной регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения);
16. Срок годности, условия хранения;
17. Отчет о результатах доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения, включающий описание методов определения остаточных количеств действующего вещества (действующих веществ), достигающего (достигающих) системного кровотока, в продукции животного происхождения после применения такого лекарственного средства, а также документальное подтверждение (валидация) указанных методов;



# NEIROMETRIX

Scientific Company

18. Отчет о результатах клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения у каждого вида животных, указанных в инструкции по ветеринарному применению;
19. Проект инструкции по применению лекарственного препарата;
20. Проекты макетов первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата;
21. Описание и состав лекарственного препарата для ветеринарного применения;
22. Описание фармацевтической разработки;
23. Описание процесса производства и его контроля;
24. Описание контроля критических стадий производства и промежуточной продукции, подписанное в порядке, установленном в соответствии с частью 1 статьи 17 Закона;
25. Фармацевтическая совместимость;
26. Микробиологические характеристики;
27. Материальный баланс для производства серии готового продукта;
28. Описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;
29. Документальное подтверждение (валидация) процессов и (или) их оценка;
30. Требования к качеству вспомогательных веществ (сертификат, спецификация на вспомогательные вещества и их обоснование);
31. Аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества вспомогательных веществ;
32. Документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества вспомогательных веществ;
33. Информация об использовании вспомогательных веществ человеческого и животного происхождения;
34. Требования к качеству лекарственного препарата для ветеринарного применения (сертификат, спецификация на лекарственный препарат и их обоснование);
35. Аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для ветеринарного применения;
36. Документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для ветеринарного применения;
37. 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;



# NEIROMETRIX

Scientific Company

38. Характеристика примесей;
39. Перечень стандартных образцов, используемых при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для ветеринарного применения;
40. Данные о стабильности лекарственного препарата для ветеринарного применения;
41. Копия документа, содержащего информацию о наличии или об отсутствии фактов регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения за пределами Российской Федерации;
42. Согласие в письменной форме, предусмотренное частью 6 настоящей статьи, в случае регистрации воспроизведенного лекарственного препарата;
43. Копия документа на русском языке, заверенного в установленном порядке и подтверждающего правомочность заявления о государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения (доверенность);
44. Копии документов, подтверждающие уплату государственных пошлин (2 экземпляра):
  - 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.
45. Сведения о государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду (при государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения, полученных с применением генно-инженерно-модифицированных организмов или содержащих такие организмы).