**Перечень документов, предоставляемых для экспертизы производителями Республики Казахстан**

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | Наименование документов |
| 1 | 2 |
|  | Часть І Общая документация\* |
| IA1. | Сертификат GMP (с указанием даты и результатов последней инспекции нотариально засвидетельствованные) при наличии |
| I А2. | Копия государственной лицензии на фармацевтическую деятельность (нотариально засвидетельствованные) |
| I А3. | Приложение к лицензии (для растительного сырья - разрешение на заготовку для отечественных производителей) |
| I А4. | Если в производственном процессе участвует несколько производителей документы пунктов IА2, ІА3, ІА4 предоставляются на всех участников производства |
| I А5. | Лицензионный договор (соглашение) на право производства (до истечения срока действия патента на оригинальный препарат) |
| I А6-1 | нотариально засвидетельствованная копия охранного документа на изобретение или полезную модель оригинального лекарственного средства (предоставляется патентообладателем охранного документа); |
| I А6-2 | гарантийное письмо о ненарушении исключительных прав третьими лицами на изобретение или полезную модель (предоставляется при экспертизе генерического лекарственного препарата) |
| I А7. | Документ, подтверждающий качество активного вещества (сертификат анализа субстанции от производителя, сертификат соответствия монографии Европейской Фармакопеи, протокол анализа, аналитический паспорт) |
| I А8. | Документ, подтверждающий качество готового продукта трех промышленных серий (сертификат анализа, протокол анализа), одна серия которого совпадает с серией образца лекарственного средства, поданного на регистрацию |
| I А 9. | Документ о прионовой безопасности на вещества животного происхождения от производителя |
| I А 10. | Копия - регистрационного удостоверения Республики Казахстан (при продлении срока действия регистрационного удостоверения) |
| I.В.1. | Проект инструкции по медицинскому применению в электронном виде в формате "doc (док)" |
| 1.В.2 | Текст маркировки для первичной и вторичной упаковок, стикеров, этикеток на казахском и русском языках |
| 1.В.3 | Цветные макеты потребительских упаковок, этикеток, стикеров в электронном виде в формате "jpeg (джипег)" |
| I.С | Краткая характеристика системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения включает: информацию о том, что держатель регистрационного удостоверения имеет в своем распоряжении ответственное лицо за глобальный фармаконадзор; контактные данные ответственного лица за глобальный фармаконадзор; декларацию, подписанную держателем регистрационного удостоверения о том, что он имеет систему фармаконадзора для выполнения задач и обязанностей по пострегистрационному контролю безопасности лекарственных средств; ссылку на место (адрес), где хранится мастер-файл системы фармаконадзора. |
| I.D | Документ, подтверждающий о наличии квалифицированного лица, ответственного за фармаконадзор для сбора и регистрации побочных реакций, выявляемых на территории Республики Казахстан |
|  | Часть II Химическая, фармацевтическая и биологическая документация\* |
| II | Содержание |
| II А | Состав |
| II А 1 | Качественный и количественный состав лекарственного препарата (активные, вспомогательные вещества, состав оболочки таблетки или корпуса капсулы) |
| II А 2 | Описание упаковки |
| II А 3 | Фармацевтическая разработка (обоснование выбора состава, первичной упаковки) |
| II В | Сведения о производстве: |
| II В 1 | производственная формула |
| II В 2 | описание технологии производства |
| II В 3 | контроль в процессе производства (операционный контроль) |
| II В 4 | первичная экспертиза производственных процессов |
| II С | методы контроля исходных материалов |
| II С 1 | активная субстанция |
| II С 1.1 | сертификаты качества на активные вещества |
| II С 2 | вспомогательные вещества |
| II С 2.1 | сертификаты качества на вспомогательные вещества |
| II С 3 | упаковочный материал (первичная и вторичная упаковка) |
| II С 3.1 | сертификаты качества упаковочного материала с приложением документов, регламентирующих их качество |
| II D | методы контроля качества промежуточных продуктов (при необходимости) |
| II Е | cпецификация качества и методики контроля готового продукта с аутентичным переводом с языка производителя на русский язык |
| II E 1 | нормативный документ производителя по контролю качества и безопасности лекарственного средства в электронном виде в формате "doc (док)", пояснительная записка к нему |
| II E 2 | первичная экспертиза методик испытаний лекарственного препарата (кроме фармакопейных методик) (при перерегистрации дополнительно копию нормативного документа по качеству, утвержденный в Республике Казахстан) |
| II F | результаты испытания стабильности не менее чем на трех промышленных или опытно-промышленных (пилотных) сериях |
| II G | сведения о профиле растворения (для твердых дозированных лекарственных форм) |
| II Н | данные контроля на животных |
| II K | данные по вероятной опасности для окружающей среды для препаратов, содержащих генетически измененные организмы |
| II L | периодический обновляемый отчет по безопасности (при перерегистрации) |
| II M. | дополнительная информация, подтверждающая качество (при необходимости) |
|  | Часть III. Фармакологическая и токсикологическая документация |
| III. | Содержание |
| III А. | Данные по токсичности (острой и хронической), (медицинский иммунобиологический препарат - токсичность при однократном введении и введении повторных доз) |
| III В. | Влияние на репродуктивную функцию |
| III С. | Данные по эмбриотоксичности и тератогенности |
| III D. | Данные по мутагенности |
| III Е. | Данные по канцерогенности |
| III F. | Фармакодинамика (медицинский генеобиологический препарат - реактогенность) |
| III G. | Фармакокинетика (медицинский иммунобиологический препарат - специфическая активность) |
| III H. | Данные о местно-раздражающем действии (медицинский иммунобиологический препарат - иммуногенность для вакцин) |
| III Q. | Дополнительная информация, подтверждающая безопасность (при необходимости) |
|  | Часть IV. Клиническая документация |
| IV. | Содержание |
| IV А. | Данные по клинической фармакологии (фармакодинамика, фармакокинетика), исследования биоэквивалентности для генериков |
| IV В | Клиническая, иммунологическая эффективность |
| IV С | Диагностическая эффективность |
| IV D | Результаты клинических испытаний, научные публикации, отчеты |
| IV D 1 | Данные пострегистрационного опыта (при наличии) |
| IV Q | Дополнительная информация, подтверждающая эффективность |

      Примечание:

      \* При продлении срока действия регистрационного удостоверения, выдаваемого уполномоченным органом в области здравоохранения Республики Казахстан в соответствии с Правилами государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 5935) предоставляются части I и II данного перечня.