

Государственная регистрация лекарственного препарата для ветеринарного применения

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 в соответствии с требованиями приказа Минсельхоза от 10 января 2018 г. № 4 «Об утверждении порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения и требования к документам в его составе и порядок предоставления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения в целях государственной регистрации».

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

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

- регистрационное досье, содержащее следующие документы:

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;

2.1) 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;

2.2.) 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;

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

4) 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 (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);

б) наименование и адрес производителя;

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

г) информация о примесях (не представляется при государственной регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения);

д) спецификация на фармацевтическую субстанцию (не представляется при государственной регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения);

е) описание методик контроля качества;

ж) результаты анализа серий фармацевтической субстанции (не представляются при государственной регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения);

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 (не представляются при государственной регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения);

л) срок годности, условия хранения;

5) 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;

б) отчет о результатах клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения у каждого вида животных, указанных в инструкции по ветеринарному применению;

7) проект инструкции по применению лекарственного препарата (**6 экземпляров подписанных с печатью организации, должны соответствовать требованиям приказа Минсельхоза от 22 августа 2017 г. № 430 «Об утверждении требований к инструкции по ветеринарному применению лекарственных препаратов»**);

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

9) 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, подписанное в порядке, установленном в соответствии с частью 1 статьи 17 Закона;

д) наименования и адреса разработчика, держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения с указанием стадий технологического процесса, осуществляемых на производственных площадках 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) требования к качеству лекарственного препарата для ветеринарного применения (сертификат, спецификация на лекарственный препарат и их обоснование);

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

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

т) 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;

у) характеристика примесей;

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

х) данные о стабильности лекарственного препарата для ветеринарного применения;

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

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

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

13) 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;

14) 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*).

15) опись представленных регистрационных документов (2 экземпляра).