

	досье								
3.	**Сертификат на фармацевтический	+	+	+	+	-	+	+	+
	(медицинский продукт) согласно рекомендации ВОЗ. При отсутствии предоставляются: 1) сертификат о регистрации в стране-производителе или копия регистрационного удостоверения в стране-производителе (заверенный печатью заявителя); 2) сертификат соответствия требованиям GMP; 3) сертификат, разрешающий свободную продажу (экспорт)								
4.	***Государственная лицензия на фармацевтическую деятельность (заверенная печатью заявителя)	+	+	+	+	-	+	+	+
5.	*** Приложение к лицензии (для растительного сырья) - разрешение на	+	+	+	+	-	+	+	+

	заготовку (для отечественных производителей)								
6.	Данные о регистрации лекарственного средства в других странах с указанием номера и даты регистрационного удостоверения (свидетельства) или копии регистрационных удостоверений	+		+	+	+	+	+	+
7.	Сертификат анализа субстанции (для лекарственного растительного сырья - сертификат анализа растительного сырья)	+	+	+	+	-	+	-	+
8.	Сертификат анализа готового продукта на три серии	+	+	-	+	+	+	+	+
9.	Документ о прионовой безопасности на вещества животного происхождения	+	+	+	+	-	-	-	+
10.	Копия регистрационного удостоверения РК	+	+	+	+	+	+	+	+

	при перерегистрация								
11.	Сведения об отказе в регистрации, отзыве с рынка компетентным органом или заявителем, о прекращении действия регистрационного удостоверения или приостановлении его компетентным органом (с указанием причины)	+	+	-	+	+	+	+	+
I.B.	**Краткая характеристика лекарственного препарата (SPC) на английском языке.	+	+	-	+	+	+	+	+
1.	**Перевод краткой характеристики лекарственного препарата (SPC) на русский язык	+	+	-	+	+	+	+	+
2.	** Инструкция по клиническому применению для специалиста на английском языке	+	-	-	+	+	+	+	+
3.	Проект инструкции по клиническому применению для специалистов на русском языке (бумажном и	+	-	-	+	+	+	+	+

	электронном носителем)								
4.	** Инструкция для потребителя (аннотация-вкладыш) на английском языке	+	-	-	+	+	+	+	+
5.	Проект инструкции для потребителя (аннотация-вкладыш) на государственном языке (бумажном и электронном носителем)	+	-	-	+	+	+	+	+
6.	Проект инструкции для потребителя (аннотация - вкладыш) на русском языке (бумажном и электронном носителем)	+	-	-	+	+	+	+	+
7	Цветные макеты упаковок и этикеток на бумажном и электронном носителем (при отсутствии предоставляется экземпляр в конечной первичной упаковке без конечной маркировки. Экземпляр в конечной первичной и	+	-	-	+	+	+	+	+

	вторичной упаковке должен быть представлен дополнительно, как только он станет доступным								
8.	Документы на упаковочные материалы	+	+	+	+	+	+	+	+
9.	Копия охранного документа	+	+	+	+	+	+	+	+
I.C.	**Выводы экспертов относительно химических, фармацевтических, микробиологических, фармакологических, токсикологических и клинических данных (резюме основных свойств препарата) для МИБП - диагностическая эффективность (чувствительность, специфичность)	+	+	-	+	+	-	-	+
	Часть II. Химическая, фармацевтическая и биологическая документация								
II.	Содержание	+	+	+	+	+	+	+	+
II.A.	Качественный и	+	+	-	+	+	+	+	+

	количественный состав лекарственного препарата (действующие, вспомогательные вещества)								
II.B.	1. Сведения о производстве: 1) производственная формула; 2) описание технологии производства; 3) контроль в процессе производства; 4) валидация производственных процессов. 2. Проект нормативного документе и пояснительная записка к нему	+	+	+	+	+	-	+	+
II.C.	Методики контроля исходных веществ с приложением сертификатов анализа (для многокомпонентных МИБП)	+	+	+	+	-	+	+	+
II.D.	Методики анализа промежуточных продуктов	+	+	+	+	+	-	-	+
II.E.	Спецификация качества	+	+	+	+	+	+	+	+

	лекарственного препарата, методики контроля качества и их валидация (кроме фармакопейных методик) - на русском и английском языках								
II.F.	Данные о стабильности не менее чем на 3-х сериях в естественных условиях при длительном хранении	+	+	+	+	+	+	+	+
II. J.	Данные по биодоступности, био-эквивалентности (для генериков), для МИБП - взаимозаменяемость, сравнительная характеристика	+	+	-	+	+	-	-	+
II.H.	Данные по вероятной опасности для окружающей среды - для препаратов, которые содержат генетически измененные организмы	+	+	-	+	+	-	-	+
II.Q.	Другая дополнительная информация,	+	+	+	+	+	+	+	+

	подтверждающая эффективность, безопасность и качество								
	Часть III. Фармакологическая и токсикологическая документация								
III.	Содержание	+	+	-	+	+	+	+	+
III.A	Токсичность при однократном введении и введении повторных доз	+	+	-	+	-	+ (для новых)	+ (для новых)	+
III.B	Влияние на репродуктивную функцию	+	+	-	+	-	+ (для новых)	-	+
III.C	Данные по эмбриотоксичности и тератогенности	+	+	-	+	-	+ (для новых)	-	+
III.D	Данные по мутагенности	+	+	-	+	-	+ (для новых)	-	+
III.E	Данные по канцерогенности	+	+	-	+	-	+ (для новых)	-	+
III.F	Фармакодинамика (для МИБП - реактогенность)	+	+	-	+	-	+ (для новых)	-	+
III.G	Фармакокинетика (для МИБП - специфическая активность)	+	+	-	+	+	+ (для новых)	-	+
III.H	Данные о местнораздражающем действии (для МИБП - иммуногенность)	+	+	-	+	-	+ (для новых)	-	+

	для вакцин)								
III.Q	Другая дополнительная информация, подтверждающая эффективность, безопасность и качество	+	+	-	+	+	+	-	+
	Часть IV. Клиническая документация								
	Содержание	+		-	+	+	+	+	+
IV.A	Данные по клинической фармакологии (фармакодинамика, фармакокинетика) (для МИБП) ин виво - данные по эпидемиологической клинической иммунологической эффективности, для МИБП ин витро - данные по диагностической эффективности)	+		-	+	+	+(для новых)	-	+
IV.B	Результаты клинических испытаний, научные публикации, отчеты	+		-	+	+	+(для новых)	+	+
IV.Q	Другая дополнительная информация, подтверждающая эффективность, безопасность и	+		-	+	+	+	+	+

качество								
----------	--	--	--	--	--	--	--	--

1. Образцы лекарственного средства в упаковке в количестве, достаточном для проведения 3-кратного анализа (наименование, лекарственная форма, дозировка, концентрация, объем, количество доз в упаковке)	Ед. изм.	Кол-во
2. Стандарты для определения посторонних примесей (кроме МИБП ин витро)		
3. Образцы субстанции для проведения 3-кратного анализа (кроме МИБП ин витро, гомеопатических препаратов)		

Примечание:

** документы предоставляются только заводами-изготовителями дальнего зарубежья;

*** документы предоставляются только заводами-изготовителями ближнего зарубежья и Республики Казахстан;

документы, не имеющие обозначения, обязательны для всех заявителей.