

СПИСОК ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В УЗБЕКИСТАНЕ

НБДЗ: № 09/18/213/09038
от 26.03.2018 г.

Часть 1. Административные документы

- 1.1. Содержание
- 1.2. Копии сертификатов (нотариально заверенные)
 - 1.2.1. Копия сертификата на фармацевтический продукт или сертификата регистрации (регистрационного удостоверения) лекарственного средства в стране-производителе
 - 1.2.2. * Сертификат GMP
 - 1.2.3. РУ Сертификаты, подтверждающие регистрацию в других странах
- 1.3. Краткая характеристика лекарственного средства, маркировка и инструкция по медицинскому применению
 - 1.3.1. Краткая характеристика лекарственного средства
 - 1.3.2. Маркировка
 - 1.3.3. Копия инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, утвержденной в стране-производителе, на русском языке и проект инструкции по медицинскому применению лекарственного средства на государственном языке.
 - 1.3.4. Цветные макеты упаковки на бумажном и электронном носителях в масштабе 1:1
- 1.4. Нормативный документ лекарственного средства (при продлении срока регистрации копия - утвержденного нормативного документа), а также пояснительная записка к нормативному документу
- 1.5. Детальное описание фармакологического надзора и системы управления рисками при медицинском применении лекарственного препарата
 - 1.5.1. Документ, подтверждающий наличие квалифицированного лица, ответственного за фармакологический надзор, для сбора и регистрации побочных реакций, выявляемых на территории Республики Узбекистан
 - 1.5.2. Периодический обновляемый отчет по безопасности
- 1.6. Информация о наличии возможной опасности для окружающей среды
 - 1.6.1. Информация о наличии в составе лекарственного средства генетически модифицированных организмов (ГМО)

*Представление сертификата GMP с копией результатов последней инспекции является обязательным только для иностранных производителей.

Примечание.

При участии в процессе производства ряда производителей, документы, указанные в пунктах 1.3.2 и 1.3.4, представляются для всех участников производства;

Часть 2. Химическая, фармацевтическая и биологическая информация о лекарственных средствах, которые содержат химические и/или биологические активные действующие вещества

- 2.1. Содержание
- 2.2. Основные данные
 - 2.2.5. Действующее вещество(а) (для лекарственных средств, которые содержат более одного активного вещества, информация предоставляется в полном объеме относительно каждого лекарственного вещества)
 - 2.2.5.1. Общая информация:
 - 2.2.5.1.1. Название
 - 2.2.5.1.2. Структура
 - 2.2.5.1.3. Общие свойства
 - 2.2.5.2. Производство действующего вещества
 - 2.2.5.2.1. Сведения о производителе(-ях)
 - 2.2.5.2.2. Описание производственного процесса и его контроль
 - 2.2.5.2.3. Контроль исходных материалов, используемых в технологическом процессе
 - 2.2.5.2.4. Контроль критических этапов и промежуточной продукции
 - 2.2.5.2.5. Валидация процесса и/или его оценка
 - 2.2.5.2.6. Разработка производственного процесса
 - 2.2.5.3. Характеристика действующего вещества
 - 2.2.5.3.1. Доказательство структуры и другие характеристики



Мы поможем зарегистрировать
Ваш препарат в Узбекистане!

Контактные данные:

тел.: (+99899) 860-55-88

email: ozod@pharmalex.uz

www.pharmalex.uz

- 2.2.5.3.2. Примеси
- 2.2.5.4. Контроль действующего вещества
 - 2.2.5.4.1. Спецификация
 - 2.2.5.4.2. Аналитические методы испытаний
 - 2.2.5.4.3. Валидация аналитических методов испытаний
 - 2.2.5.4.4. Результаты испытаний серий
 - 2.2.5.4.5. Обоснование спецификации
- 2.2.5.5. Стандартные образцы или вещества
- 2.2.5.6. Система упаковка/укупорка
- 2.2.5.7. Стабильность
 - 2.2.5.7.1. Резюме по стабильности и выводы
 - 2.2.5.7.2. Протокол пострегистрационного изучения стабильности и обязательства в отношении стабильности
 - 2.2.5.7.1. Данные о стабильности
- 2.2.P. Лекарственный препарат:
 - 2.2.P.1. Описание и состав лекарственного препарата
 - 2.2.P.2. Фармацевтическая разработка
 - 2.2.P.2.1. Составные вещества лекарственного препарата
 - 2.2.P.2.1.1. Лекарственные вещества (субстанций) (ии)
 - 2.2.P.2.1.2. Вспомогательные вещества
 - 2.2.P.2.2. Лекарственный препарат
 - 2.2.P.2.2.1. Разработка состава
 - 2.2.P.2.2.2. Допустимые избытки
 - 2.2.P.2.2.3. Физико-химические и биологические свойства
 - 2.2.P.2.3. Разработка производственного процесса
 - 2.2.P.2.4. Система упаковка/укупорка
 - 2.2.P.2.5. Микробиологические характеристики
 - 2.2.P.2.6. Совместимость
 - 2.2.P.3. Производство
 - 2.2.P.3.1. Производитель (и)
 - 2.2.P.3.2. Состав на серию
 - 2.2.P.3.3. Описание производственного процесса и контроля процесса
 - 2.2.P.3.4. Контроль критических этапов и промежуточной продукции
 - 2.2.P.3.5. Валидация процесса и/или его оценка
 - 2.2.P.4. Контроль вспомогательных веществ
 - 2.2.P.4.1. Спецификации
 - 2.2.P.4.2. Аналитические методы испытаний
 - 2.2.P.4.3. Валидация аналитических методов испытаний
 - 2.2.P.4.4. Обоснование спецификаций
 - 2.2.P.4.5. Вспомогательные вещества человеческого и животного происхождения
 - 2.2.P.4.6. Новые вспомогательные вещества
 - 2.2.P.5. Контроль лекарственного препарата:
 - 2.2.P.5.1. Спецификация (и)
 - 2.2.P.5.2. Аналитические методы испытаний
 - 2.2.P.5.3. Валидация аналитических методов испытаний
 - 2.2.P.5.4. Результаты испытаний серий
 - 2.2.P.5.5. Характеристика примесей
 - 2.2.P.5.6. Обоснования спецификации(й)
 - 2.2.P.6. Стандартные образцы и вещества
 - 2.2.P.7. Система упаковка/укупорка
 - 2.2.P.8. Стабильность:
 - 2.2.P.8.1. Резюме и вывод о стабильности
 - 2.2.P.8.2. Протокол пострегистрационного изучения стабильности и обязательства в отношении стабильности



Мы поможем зарегистрировать
Ваш препарат в Узбекистане!

Контактные данные:

тел.: (+99899) 860-55-88

email: ozod@pharmalex.uz

www.pharmalex.uz

- 2.2.P.8.3. Данные о стабильности
- 2.2.A. Дополнения
 - 2.2.A.1. Технические средства и оборудование
 - 2.2.A.2. Оценка безопасности относительно посторонних микроорганизмов
 - 2.2.A.3. Новые вспомогательные вещества
- 2.2.R. Региональная информация
- 2.3. Ссылки на использованные литературные источники

Часть 3. Отчеты о доклинических исследованиях

- 3.1. Содержание
- 3.2. Отчеты об исследовании
 - 3.2.1. Фармакология
 - 3.2.1.1. Фармакодинамика
 - 3.2.2. Фармакокинетика
 - 3.2.3. Токсикология
 - 3.2.3.1. Токсичность при введении однократной дозы
 - 3.2.3.2. Токсичность при введении повторных доз
 - 3.2.3.3. Генотоксичность
 - 3.2.3.4. Канцерогенность (длительные исследования; исследования короткой или средней продолжительности)
 - 3.2.3.5. Репродуктивная и онтогенетическая токсичность: гонадотоксичность, эмбриотоксичность, тератогенное действие.
 - 3.2.3.6. Местная переносимость (местнораздражающее действие, аллергенное действие).
 - 3.2.3.7. Другие токсикологические исследования: антигенность, иммунотоксичность, прочее.
- 3.3. Ссылки на использованные литературные источники

Часть 4. Отчеты клинических исследований

- 4.1. Содержание.
- 4.2. Перечень клинических исследований.
- 4.3. Отчеты клинических испытаний.
 - 4.3.1. Отчеты биофармацевтических исследований
 - 4.3.2. Отчеты исследований, касающихся фармакокинетики при использовании человеческого биоматериала.
 - 4.3.3. Отчеты фармакокинетических исследований у человека
 - 4.3.4. Отчеты фармако динамических исследований у человека.
 - 4.3.5. Отчеты исследований эффективности и безопасности:
 - 4.3.6. Отчеты о пострегистрационном опыте применения.
 - 4.3.7. Образцы индивидуальных регистрационных форм и индивидуальные списки пациентов
- 4.4. Ссылки на использованные литературные источники.

Примечание.

Документы, указанные в перечне, требуются с учетом происхождения, свойств, особенностей способа получения/производства лекарственных средств.

В случае не представления отдельных частей документов в соответствующем разделе следует указать причину.

Для регистрации лекарственных веществ (субстанций) представляются документы, указанных в пунктах 1 Л-1.3.4, 1.4.4, 1.5, 1.7, 2.1-2.2.S.7.3.

При предоставлении Сертификата соответствия Европейской Фармакопее (СЕР) документы, указанные в пунктах 2.2.S.2-2.2.S.3.2 и 2.2.S.7-2.2.S.7.3, не требуются. Действительность сертификата СЕР проверяется ответственным работником в электронной базе Европейского Директората качества лекарственных средств и здравоохранения.

Заявки на продление срока регистрационного удостоверения должны содержать данные, описанные в частях 1, 2.

Заявки на генерические лекарственные средства должны содержать данные, описанные в частях 1, 2, вместе с данными, демонстрирующими биодоступность и биоэквивалентность с оригинальным лекарственным средством при условии, что последнее не является биологическим лекарственным средством.



Мы поможем зарегистрировать
Ваш препарат в Узбекистане!

Контактные данные:

тел.: (+99899) 860-55-88

email: ozod@pharmalex.uz

www.pharmalex.uz

Регистрационные документы лекарственного растительного сырья должны содержать данные частей 1 и 2.

Относительно номенклатуры лекарственного растительного сырья необходимо указать биномиальное научное название растения (род, вид, разновидность и автора) и химотип (если необходимо), части растений, определение растительной субстанции, другие названия (синонимы, указанные в другой фармакопее).

Для лекарственных средств животного происхождения в части 2 должна быть представлена следующая дополнительная информация: данные относительно вида, возраста, рациона и географического региона происхождения животных, от которых получено сырье; данные о характере (категории) ткани, из которой получается сырье для производства лекарственного средства, с точки зрения ее опасности относительно содержания прионов; технологическая схема обработки сырья с указанием экстрагентов, температурного режима и т.п.; методы контроля исходного сырья.

The logo for Pharmalex, featuring the word "pharmalex" in a bold, blue, sans-serif font with a horizontal line underneath.

Мы поможем зарегистрировать
Ваш препарат в Узбекистане!

Контактные данные:

тел.: (+99899) 860-55-88

email: ozod@pharmalex.uz

www.pharmalex.uz