



Перечень документов для регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения в Российской Федерации.

Регистрационное досье в целях экспертизы лекарственного препарата для ветеринарного применения формируется из следующих документов:

- 1) копия документа на русском языке, выданного компетентным органом страны производителя для каждой производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения (в том числе для производителя фармацевтической субстанции), заверенного в установленном порядке и подтверждающего соответствие производителя регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики, либо копия лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения для российских производителей;
- 2) копия заключения о соответствии производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти для каждой производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения (в том числе для производителя фармацевтической субстанции), либо копия лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения для российских производителей;
- 3) проект нормативного документа на лекарственный препарат для ветеринарного применения;
- 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;
 - б) наименование и адрес производителя;
 - в) технология производства с описанием стадий производства и методов контроля на всех стадиях производства;

- г) информация о примесях;
 - д) спецификация на фармацевтическую субстанцию;
 - е) описание методик контроля качества;
 - ж) результаты анализа серий фармацевтической субстанции;
 - 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;
 - л) срок годности, условия хранения;
- 5) отчет о результатах доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения;
- 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 ветеринарному применению лекарственного препарата, содержащей следующие сведения:
- а) наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименование);
 - б) лекарственная форма с указанием наименований и количественного состава действующих веществ и качественного состава вспомогательных веществ;
 - в) описание внешнего вида лекарственного препарата для ветеринарного применения;
 - г) фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата для ветеринарного применения или указание "гомеопатический лекарственный препарат";
 - д) фармакодинамика и фармакокинетика (за исключением фармакокинетики гомеопатических лекарственных препаратов и растительных лекарственных препаратов) или описание иммунобиологических свойств лекарственного препарата;
 - е) показания для применения;
 - ж) противопоказания для применения;
 - з) меры предосторожности при применении;
 - и) указание возможности и особенностей применения у беременных животных, у животных в период лактации, у потомства животных;

- к) режим дозирования, способ введения и применения, при необходимости время приема лекарственного препарата для ветеринарного применения, продолжительность лечения;
- л) возможные побочные действия, нежелательные реакции при применении лекарственного препарата для ветеринарного применения;
- м) симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке;
- н) взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) кормами;
- о) формы выпуска лекарственного препарата для ветеринарного применения;
- п) указание (при необходимости) особенностей действия лекарственного препарата для ветеринарного применения при первом приеме или при его отмене;
- р) описание (при необходимости) действий ветеринарного врача (ветеринарного фельдшера), иного специалиста в области ветеринарии, владельца животного при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата для ветеринарного применения;
- с) срок годности и указание на запрет применения лекарственного препарата для ветеринарного применения по истечении срока годности;
- т) условия хранения;
- у) указание на необходимость хранения лекарственного препарата для ветеринарного применения в местах, недоступных для детей;
- ф) указание (при необходимости) специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов для ветеринарного применения;
- х) сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения животному лекарственного препарата для ветеринарного применения;
- ц) условия отпуска;
- ч) наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения;
- ш) наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя;
- 8) проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки лекарственного препарата для ветеринарного применения;
- 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;
- д) наименования и адреса разработчика, держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производственных площадок 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) информация об использовании новых вспомогательных веществ;
- р) требования к качеству лекарственного препарата для ветеринарного применения (сертификат, спецификация на лекарственный препарат и их обоснование);
- с) аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для ветеринарного применения;
- т) документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для ветеринарного применения;
- у) 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;
- ф) характеристика примесей;
- х) перечень стандартных образцов, используемых при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для ветеринарного применения;
- ц) 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 компании разработчика лекарственного средства в письменной форме, предусмотренное частью 7 статьи 17 ФЗ №61*, 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).

*Не допускается использование в коммерческих целях информации о результатах доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для ветеринарного применения, представленной заявителем для государственной регистрации лекарственных препаратов, без его согласия в течение шести лет с даты государственной регистрации референтного лекарственного препарата в Российской Федерации.