**Перечень документов для регистрации лекарственного препарата**

1. **Административные документы**
2. Заявление о государственной регистрации препарата или внесении изменений (подтверждение регистрации) в регистрационные документы;
3. Документы, подтверждающие правомочность заявления о государственной регистрации (доверенность на представление документов и данных для государственной регистрации препарата (внесения изменений), письмо об отсутствии недобросовестного использования объектов интеллектуальной собственности)
4. Оригинал платежного поручения об оплате государственной пошлины за государственную регистрацию препарата\*
5. Переведенная на русский язык и заверенная в установленном порядке копия документа, подтверждающего регистрацию препарата в случае ее регистрации вне пределов Российской Федерации
6. GMP сертификат на препарат и активную субстанцию от производителя.
7. Оригинальное название препарата, при условии, что он зарегистрирован как торговый знак в соответствии с законодательством Российской Федерации о торговых знаках, знаках обслуживания и наименованиях мест происхождения товаров (свидетельство на товарный знак)
8. EAН коды на все дозировки и упаковки

**II. Данные о производстве лекарственного средства и контроле качества**

1. Проекты макетов первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата
2. Проект нормативной документации или нормативного документа на лекарственный препарат либо указание соответствующей фармакопейной статьи.
3. Валидация аналитических методик для ГЛФ
4. Стандарты или материалы сравнения, сертификаты анализа на стандарты
5. Обоснование состава лекарственного препарата
6. Обоснование спецификации
7. Данные по стабильности ГЛФ на весь заявленный срок в естественных условиях хранения.
8. Упаковка лекарственного препарата
9. Сертификаты анализа на ГЛФ на 3 серии
10. Схема технологического процесса производства лекарственного препарата, ее описание
11. Критические стадии производства и промежуточных продуктов на ГЛФ
12. Валидация процесса производства на ГЛФ
13. Материальный баланс на ГЛФ
14. Сертификаты анализа на вспомогательные вещества на ГЛФ
15. Схема технологического процесса производства субстанции, ее описание
* Критические стадии производства и промежуточных продуктов
* Валидация и/или квалификация процесса производства
* Материальный баланс
1. Наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое и торговое наименования)
2. Наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции
3. Срок годности фармацевтической субстанции
4. Документ, содержащий сведения о показателях качества фармацевтической субстанции, используемой при производстве лекарственных препаратов.
5. Нормативная документация или нормативный документ на фармацевтическую субстанцию либо указание соответствующей фармакопейной статьи.
6. Валидация аналитических методик для субстанции
7. Упаковка субстанции
8. Информация об условиях хранения, перевозки лекарственного препарата и иная информация
9. Отчет о результатах доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, содержащий описание, результаты и статистический анализ результатов данного доклинического исследования
10. Проект протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения
11. Брошюра исследователя
12. Информационный листок пациента
13. Информация о выплатах и компенсациях пациентам (здоровым добровольцам, больным) (далее - пациенты), привлеченным к проведению клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения, исследований биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности
14. Отчет о результатах международных многоцентровых клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения, часть из которых проведена на территории Российской Федерации
15. Проект инструкции по применению лекарственного препарата
* Наименование лекарственного средства (международное непатентованное или химическое и торговое наименования)
* Лекарственная форма с указанием наименований и количественного содержания (активности) фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ
* Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата
* Показания для применения
* Противопоказания для применения
* Режим дозирования, способ введения, при необходимости время приема лекарственного препарата, продолжительность лечения (в том числе у детей до и после одного года)
* Меры предосторожности при применении
* Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке
* Указание, при необходимости, особенностей действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене
* Возможные побочные действия при применении лекарственного препарата
* Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами
* Указание возможности и особенностей медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания
* Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами
* Срок годности и указание на запрет применения лекарственного препарата по истечении срока годности
* Условия хранения
* Указание на необходимость хранения лекарственного препарата в местах, недоступных для детей
* Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов
* Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата
1. Письмо- обращение в МЗ