**Перечень документов для регистрации фармацевтических субстанций**

**I. Административные документы**

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

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

1. Проект нормативной документации или нормативного документа на субстанцию
2. Валидация аналитических методик
3. Стандарты или материалы сравнения, сертификаты анализа на стандарты
4. Обоснование спецификации
5. Схема технологического процесса производства субстанции, ее описание
6. Критические стадии производства и промежуточных продуктов
7. Опытно-промышленное обоснование
8. Валидация и/или квалификация процесса производства
9. Материальный баланс
10. Наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое и торговое наименования)
11. Наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции
12. Срок годности фармацевтической субстанции (отчет по стабильности)
13. Документ, содержащий сведения о показателях качества фармацевтической субстанции, используемой при производстве лекарственных препаратов
14. Нормативная документация или нормативный документ на фармацевтическую субстанцию либо указание соответствующей фармакопейной статьи
15. Валидация аналитических методик для субстанции
16. Упаковка субстанции
17. Информация об условиях хранения, перевозки фарм. субстанции и иная информация
18. Письмо- обращение в МЗ