

(на фирменном бланке)

Настоящим письмом фирма _____
сообщает о своем желании зарегистрировать в Кыргызской Республике
лекарственное _____ средство
_____ выпускаемое фирмой
под названием _____ в лекарственной
форме _____ и
предназначено для _____

Настоящее лекарственное средство зарегистрировано в стране-
производителе _____

_____ (указать регистрационный номер и дату)

Примечание: Письмо такого содержания следует подготовить на каждый препарат отдельно на бланке фирмы с подписью ответственного лица. Документы должны быть представлены на английском и на русском языках. Полную информацию требуется представить на CD диске в программе Winword и в 2-х распечатанных вариантах.

Фирма должна представить специфические реактивы, если они необходимы для проведения контроля качества.

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники не может гарантировать своевременность рассмотрения материалов, которые не соответствуют вышеперечисленным требованиям.

(на фирменном бланке)

**ЗАЯВКА
НА РЕГИСТРАЦИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ЗАРУБЕЖНОГО ПРОИЗВОДСТВА**

1. Торговое название лекарственного средства (далее - ЛС) _____

(на государственном, официальном языках)

2. Международное непатентованное название (далее - МНН): _____

3. Состав: _____

4. Лекарственная форма, дозировка, концентрация, объем, способ введения, количество доз в упаковке _____

5. Упаковка (наличие и краткое описание):
первичная _____

вторичная _____

6. Фирма-заявитель: _____

7. Фирма-изготовитель _____

(указать для заполнения регистрационного удостоверения
на государственном, официальном, английском языке)

Юридический адрес: _____

Телефон, факс, E-mail: _____

Страна-производитель: _____

8. Доверенное лицо заявителя в Кыргызской Республике _____

ФИО

действующее на основании _____

(доверенность N, дата выдачи, срок действия)

юридический адрес места нахождения: _____

телефон, факс E-mail _____

9. Представительство в Кыргызской Республике (или в другой стране): _____

Юридический адрес местонахождения: _____

Телефон, факс, E-mail: _____

10. Производство лекарственного средства (ненужное зачеркнуть):

полностью на данной фирме;

частично на данной фирме;

полностью на другой фирме.

11. Полный качественный и количественный состав лекарственного препарата:

Вещество	Количество на единицу лекарственной формы (для гомеопатических - на 100 г)	НД, регламентирующие качество или Фармакопея с указанием года издания	Производитель, адрес места нахождения
----------	--	---	---------------------------------------

Действующие вещества:

1. _____

2. _____

3. _____ и т.д.

Вспомогательные вещества:

1. _____

2. _____

3. _____ и т.д.

Состав оболочки таблетки или корпуса капсулы:

1. _____

2. _____

3. _____ и т.д.

Примечание: в единицах массы (г, мг, мг/кг), биологических единицах, в единицах концентрации (процентах, мг/мл) на 1 единицу лекарственной формы. Для лекарственного растительного сырья:

Лекарственное растительное сырье, сбор	НД, регламентирующие качество или Фармакопея с указанием года издания	Производитель, адрес места нахождения

12. Указать вещества, вошедшие в состав ЛС:

человеческого происхождения: _____

животного происхождения: _____

Для лекарственного растительного сырья указать место культивирования или произрастания: дикорастущее или культивируемое _____

13. АТХ код или предложения относительно него _____

14. Основное фармакологическое действие (кроме гомеопатических препаратов) _____

15. Область применения: _____

(указать заболевания, при которых ЛС рекомендуется как профилактическое

или лечебное средство)

16. Рекомендованные дозы:

Для взрослых:

разовая: средняя _____ высшая _____;

суточная: средняя _____ высшая _____;

курсовая: средняя _____ высшая _____.

Для детей:

разовая: средняя _____ высшая _____;

суточная: средняя _____ высшая _____;

курсовая: средняя _____ высшая _____.

17. Регистрация в стране-производителе и других странах (перечень стран):

№ п/п	Название страны	№ регистрационного удостоверения (лицензии на маркетинг)	Дата выдачи	Срок действия
1				
2				

18. Защищенность охраняемыми документами (патентами) в стране-производителе и других странах, в том числе и в Кыргызской Республике (подчеркнуть нужное и если "да" - перечислить страны):

Да Нет

Если "да", то представить информацию:

Номер охранного документа (патента)	Дата выдачи	Срок действия	Владелец охранного документа (патентообладатель)

19. Защищенность товарного знака в Кыргызской Республике (нужное отметить):

Да Нет

Если "да", то представить информацию:

Номер охранного документа (патента)	Дата выдачи	Срок действия	Владелец охранного документа (патентообладатель)

20. Срок хранения лекарственного средства: _____
Срок использования после первого вскрытия упаковки или после растворения _____

21. Транспортирование: _____

22. Условия хранения (нужное отметить):

Нормальные условия (+15 град. Цельсия до +30 град. Цельсия)

Ниже +8 град. Цельсия (при охлаждении, но без замораживания)

От -5 град. Цельсия до -20 град. Цельсия (в морозильнике)

Ниже -18 град. Цельсия (в условиях глубокого замораживания)

От +2 град. Цельсия до +8 град. Цельсия (при охлаждении)

От +12 град. Цельсия до +15 град. Цельсия

Иные условия (указать конкретные условия хранения)

23. Контролируются международным комитетом по контролю за наркотиками (таблица II, III, IV Списка) (нужное отметить)

Наименование ЛС	МНН лекарственного вещества, подлежащего контролю	Химическое название лекарственного вещества	Список наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Кыргызской Республике		
			II	III	IV

24. Форма отпуска в стране-производителе (нужное отметить):

- по рецепту врача

- ОТС (без рецепта)

25. Предусмотрена ли реклама (нужное отметить):

Да Нет

Заявитель: _____ гарантирую достоверность и идентичность информации, содержащейся во всех экземплярах регистрационного досье, адекватность переводов методик контроля качества, инструкции по медицинскому применению ЛС, а также соответствие образцов ЛС, стандартных образцов лекарственных и посторонних примесей нормативным документам, представляемым на регистрацию.

В случае государственной регистрации обязуюсь осуществлять поставки ЛС, полностью соответствующего образцам, представленным при государственной регистрации, и гарантирую соответствие ЛС по показателям эффективности, безопасности и качества требованиям нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств в течение всего срока годности при соблюдении условий транспортирования и хранения в соответствии с требованиями завода-изготовителя.

Обязуюсь сообщать в течение месяца после принятия решения о любых изменениях в регистрационном досье и обнаружении любых побочных реакций ЛС, ранее не указанных в инструкции по медицинскому применению ЛС для специалистов и инструкции для потребителя, и предоставлять отчеты о безопасности и эффективности ЛС.

Плательщиком экспертизы лекарственного средства является: _____

(завод-изготовитель, представительство, доверенное лицо)

Реквизиты плательщика:

1	Образцы лекарственного средства в упаковке в количестве, достаточном для проведения 3-х кратного анализа (наименование, лекарственная форма, дозировка, концентрация, объем, количество доз в упаковке)	Ед. изм.	Кол-во
2	Стандартные образцы для определения посторонних примесей (при необходимости)		
3	Образцы субстанции для проведения 3-х кратного анализа		
4	Стандартные образцы активного вещества для анализа субстанции		

Сдал (ФИО) _____ Подпись: _____

Принял (ФИО) _____ Подпись: _____

26. Дата заполнения: "___" _____ 20__ г.

27. Подпись руководителя и печать фирмы или официального представителя:

К заявке прилагаются

Часть I. Административные данные:

- a) форма заявления;
- b) краткая характеристика лекарственного препарата (SPC) на английском языке с переводом на русский язык;
- c) сертификат о регистрации лекарственного средства в стране-производителе (оригинал или нотариально заверенная копия);
- d) копии сертификата/регистрационного удостоверения о регистрации лекарственного средства в других странах;
- e) сертификат на фармацевтический продукт в формате, рекомендованном ВОЗ (СРР);
- f) сертификат, разрешающий свободную продажу;
- g) сертификат, удостоверяющий производство лекарственного средства в условиях GMP (нотариально заверенная копия);
- h) сертификат, подтверждающий безопасность лекарственного средства (прионовую) на вещества животного происхождения;
- i) сертификат на штамм микроорганизма (используемого при производстве вакцины);
- j) копия документа, подтверждающего отсутствие нарушений исключительных прав владельцев охранных документов Кыргызской Республики;
- k) копия регистрационного удостоверения (при перерегистрации лекарственного средства);
- l) сертификат качества активного фармацевтического ингредиента (сертификат анализа субстанции от производителя, сертификат соответствия монографиям Фармакопеи, протокол анализа, аналитический паспорт и др.);
- m) сертификат качества на три производственные серии лекарственного средства или один сертификат на одну произведенную серию в сопровождении обязательства предоставить сертификаты на две другие серии, как только они станут доступными (все сертификаты должны подаваться по каждому заявленному месту производства);
- n) проект инструкции по применению (на бумажном носителе и в электронном формате);
- o) цветные макеты первичной и вторичной упаковок с маркировкой (на бумажном носителе и в электронном формате);
- p) образцы лекарственного средства (экземпляр в конечной непосредственной (внутренней) и вторичной (внешней) упаковках.

Далее для апробации методов анализа качества лекарственного средства могут также быть запрошены дополнительные экземпляры, эталонные субстанции с сертификатом на серию, включая дату производства, сроки и условия хранения.

1. Часть II. Химическая, фармацевтическая и биологическая документация:

- a) качественный и количественный состав лекарственного препарата (действующие, вспомогательные вещества, состав оболочки таблетки или корпуса капсулы);
- b) метод изготовления (схема технологического процесса или проект технологического регламента);
- c) производственная формула;
- d) производственный процесс;

- e) валидация производственных процессов для зарубежных производителей (для отечественных производителей – оценка производства);
- f) упаковочный материал (внутренняя/внешняя упаковка) и документы, регламентирующие качество упаковочных материалов;
- g) методы контроля на действующие вещества (кроме фармакопейных);
- h) методы контроля качества промежуточных средств (при необходимости);
- i) методы контроля качества конечного средства;
- j) методы для идентификации и количественного определения активной (ых) субстанции (й);
- k) идентификация и определение эксципиента (ов);
- l) методики определения стабильности активной (ых) субстанции (й);
- m) методики определения стабильности готового лекарственного препарата;
- n) результаты испытания стабильности не менее чем на 3-х промышленных сериях при долгосрочном хранении (или краткосрочном хранении для новых препаратов при условии соблюдения требований руководства по исследованию стабильности ICH – Q1A (R2), (для отечественных производителей при отсутствии указанных данных допускается предоставление результатов ускоренного хранения);
- o) утвержденный нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства, пояснительная записка к нему, валидация методик испытаний лекарственного препарата (кроме фармакопейных методик) на бумажном и электронном носителях;
- p) сведения о профиле растворения (для твердых дозированных лекарственных форм);
- q) экспертный отчет по химической, фармацевтической, биологической документации и/или другая дополнительная информация, подтверждающая качество.

Часть III. Фармакологическая и токсикологическая документация:

- a) токсичность:
 - исследования токсичности при однократном введении;
 - исследования токсичности при повторных введениях.
- b) репродуктивная функция (фертильность и общая характеристика репродуктивной функции);
- c) данные относительно эмбриотоксичности и тератогенности;
- d) мутагенный потенциал;
- e) канцерогенный потенциал;
- f) фармакодинамика (общая фармакодинамика и фармакодинамические эффекты относительно предлагаемых показаний)
- g) лекарственные взаимодействия;
- h) данные по изучению фармакокинетики;
- i) местная переносимость;
- j) данные относительно аллергенности и т.п.;
- k) данные относительно возможной опасности для окружающей среды препаратов, которые содержат генетически модифицированные микроорганизмы (ГМО);
- l) для лекарственных препаратов животного происхождения в разделе должна быть дана такая дополнительная информация:
 - данные о виде, возрасте, рационе животных, от которых получено сырье;
 - данные о характере (категории) ткани, из которой получено сырье для производства лекарственного средства, с точки зрения ее безопасности, касающейся содержания прионов;
 - технологическая схема обработки сырья с указанием экстрагентов, температурного режима и другое;
 - методы контроля исходного сырья, включая методы выявления прионов в конечном средстве (по необходимости).

Часть IV. Клиническая документация:

- 1) клиническая фармакология (фармакодинамика, фармакокинетика);
- 2) клинический опыт:
 - клинические испытания на заявленный препарат (отчеты об исследовании эффективности и безопасности);
 - пострегистрационный опыт (если таковой имеется);
 - опубликованные и неопубликованные данные относительно клинического опыта;
- 3) данные по биоэквивалентности (для воспроизведенных лекарственных средств);
- 4) периодический обновляемый отчет по безопасности (PSUR) (при перерегистрации) или сведения о постпрививочных осложнениях (для иммуобиологических препаратов);