

(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 иммунобиологических препаратов);