

Додаток 6
до Порядку проведення експертизи
реєстраційних матеріалів на лікарські
засоби, що подаються на державну
реєстрацію (перереєстрацію), а також
експертизи матеріалів про внесення
змін до реєстраційних матеріалів
протягом дії реєстраційного
посвідчення

Перелік документів для проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє для державної реєстрації АФІ або діючої речовини

1. Адміністративні дані.
2. Зміст реєстраційного досьє.
3. Форма заяви.
4. Копія ліцензії на виробництво (якщо згідно із законодавством країни виробника ліцензія на виробництво існує лише в електронному вигляді (наприклад, США), має бути надана роздруковка із посиланням на відповідний офіційний сайт, засвідчена підписом/печаткою заявника) або іншого дозвільного документа на виробництво заявленої АФІ або діючої речовини у країні виробника. Копія повинна бути засвідчена печаткою заявника/представника заявника в Україні.
5. Сертифікати якості на три промислові серії АФІ або діючої речовини або один сертифікат на одну промислову серію у супроводі зобов'язання надати сертифікати на дві інші серії, як тільки вони стануть доступними (усі сертифікати повинні подаватися за кожним заявленим місцем виробництва).
6. Пропозиції до маркування.
7. Загальна інформація.
8. Виробництво:
 - 8.1. Виробник(и).
 - 8.2. Опис виробничого процесу та його контролю.
 - 8.3. Контроль матеріалів.
 - 8.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції.
 - 8.5. Валідація процесу та/або його оцінка.
9. Опис характеристик:
 - 9.1. Доказ структури та інші характеристики.
 - 9.2. Домішки.
10. Контроль:
 - 10.1. Специфікація.
 - 10.2. Аналітичні методики.
 - 10.3. Валідація аналітичних методик.
 - 10.4. Обґрунтування специфікації.
11. Система упаковки/укупорки.
12. Стабільність:
 - 12.1. Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності (за необхідності).
 - 12.2. Дані про стабільність (за необхідності).

Для апробації методів аналізу якості АФІ або діючої речовини можуть бути запитані зразки, еталонні зразки АФІ або діючої речовини із сертифікатами якості на серію, включаючи дату виробництва, терміни та умови зберігання.