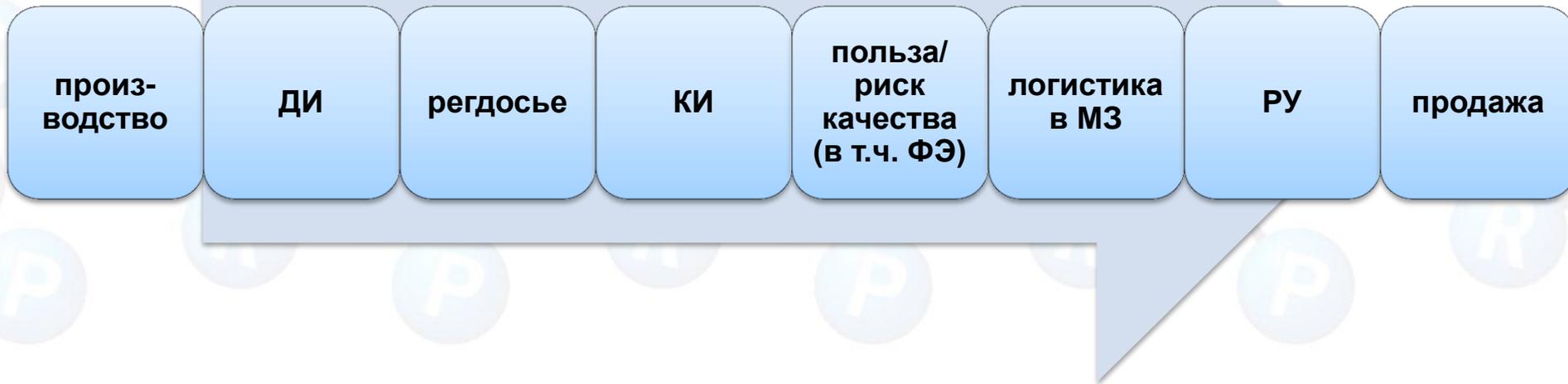




Регистрация лекарственных средств

Вывод ЛС на рынок РФ



ФЗ №61 от 12.04.2013 со всеми поправками

Административный регламент МЗ РФ по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации ЛС. Вступил в силу: 30 июля 2013 г.

Приказ МЗ РФ от 13 декабря 2012 г. N 1041н «О внесении изменений в приказ МЗ и СР РФ от 26 августа 2010 г. N 750н «Об утверждении правил проведения экспертизы ЛС для медицинского применения и формы заключения комиссии экспертов»»

Приказ от 26 августа 2010 г. N 749н Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга безопасности ЛП для медицинского применения в целях подтверждения его государственной регистрации

Приказ от 26 августа 2010 г. N 750н «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и формы заключения комиссии экспертов»

Приказ от 26 августа 2010 г. N 759н Об утверждении порядка представления необходимых документов, из которых формируется регдосье на ЛП для медицинского применения в целях его государственной регистрации

Приказ от 26 августа 2010 г. N 745н «Об утверждении формы регистрационного удостоверения ЛП для медицинского применения»

Приказ от 26 августа 2010 г. N 746н «Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения»

Приказ от 26 августа 2010 г. N 747н «Об утверждении порядка и сроков размещения на официальном сайте МЗ и СР РФ в сети «Интернет» информации, связанной с осуществлением государственной регистрации ЛП для медицинского применения»

Приказ от 26 августа 2010 Г. N 760Н Об утверждении формы заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регдосье на зарегистрированный ЛП для медицинского применения

Особенности требований МЗ РФ к материалам регистрационного досье

1

- **Правильное оформление документации зарубежных производителей ГЛФ и фармсубстанций**

2

- **Включение в раздел НД названия производителей активных фармсубстанций**

3

- **Предварительное внесение фармсубстанции, используемой в ГЛФ, в Госреестр ЛС РФ***

4

- **Включение в регдосье на ГЛФ материалов на фармсубстанцию:**
 - включенную в Госреестр ЛС РФ;
 - не включенную в Госреестр ЛС РФ.

* Для отечественного производителя

Перечень необходимых материалов на фарм.субстанцию, включенную в Госреестр ЛС РФ

- *Копия РУ/Решения МЗ РФ о внесении фармацевтической субстанции в Госреестр ЛС*;*
- *Копия НД/ФСП*;*
- *GMP сертификат (нотариально заверенная копия);*
- *Краткая схема производства (блок-схема);*
- *Технологическая схема производства и её подробное описание.*

Перечень необходимых материалов на фарм.субстанцию, не включенную в Госреестр ЛС РФ

- *Полный объём материалов на субстанцию из закрытой части DMF*;*
- *Предоставление индивидуального документа по контролю качества (аналитические процедуры);*
- *Предоставление материалов по валидации аналитических методов контроля качества фармацевтической субстанции.*

* Для иностранных производителей

Основные причины отказов при регистрации (медицинская часть)

недостаточность
предоставленных
материалов по ДИ и по КИ

отсутствие отчетов ДИ
и/или отчета КИ в РФ

Наличие:

- критические замечания;
- большое количество не критических замечаний.

неудовлетворительные результаты 1-го этапа экспертизы ЛС для
медицинского применения

ОТКАЗ

Основные причины отказов при регистрации (административная часть)



Основные причины отказов при регистрации (фармацевтическая часть)



не включение в проекты НД/ФСП всех обязательных показателей качества, специфичных для конкретной ЛФ

невоспроизводимость методик по контролю качества, включённых в проекты НД/ФСП

несоответствие образцов ЛС/субстанции показателям качества проекта НД/ФСП

отсутствие материалов по валидации основных методик по контролю качества

несоответствие методик из разделов досье «Аналитические процедуры» и «Валидация аналитических процедур»

отсутствие необходимых материалов для обоснования вносимых изменений в действующие документы

отсутствие необходимых валидационных материалов, подтверждающих внесение изменений в аналитич.методики

Критичные замечания (медицинская часть)

несоответствие состава ЛС, включённого в протокол КИ, в проект НД\ФСП, в ИМП, отчет ДИ

несоответствие содержательной части протокола КИ инструкции по медицинскому применению

недостаточность документации по медицинской части досье (объем проведения ДИ, пакет документов КИ)

Субстанция включена в Госреестр? Кто производитель?


Государственный реестр лекарственных средств

Главная
Журнал
Сервис
Справка

Шерина Т.А.бэмп [выйти](#)

Загрузите ГРЛС одним файлом:



(ZIP 3,9 Мб)
05.09.2013 22:00:46

Государственный реестр лекарственных средств

Тип регистрационной записи:

Лекарственные препараты
 Фармацевтические субстанции

Номер регистрационного удостоверения:

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Лекарственная форма:

Торговое наименование:

Юридическое лицо, на имя которого выдано РУ:

Производитель:

Страна производства:

Найдено: 4 запис.

№ п/п	Наименование фармацевтической субстанции	международное непатентованное наименование	Производитель	Страна	номер ФС или НД	Сильнод.
1	Силденафила цитрат	Силденафил	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд	Израиль		
2	Силденафила цитрат (Необходимо внесение изменений)	Силденафил	Смайлэкс Лабораториз Лимитед	Индия	ФС 000515-260313	
3	Силденафила цитрат	Силденафил	СМС Фармацевтикалс Лтд.	Индия		
4	Силденафила цитрат (Необходимо внесение изменений)	Силденафил	ЗАО "Активный Компонент"	Россия	ФС 000572-070513	

**Директор по исследованиям
Роман Максвитис**

- рабочий телефон 8 (495) 665 35 54, добавочный 111
- мобильный телефон 8 (926) 526 96 68

**Медицинский директор
Татьяна Шерина**

- рабочий телефон 8 (495) 665 35 54, добавочный 105
- мобильный телефон 8 (926) 526 96 95

**Ведущий менеджер-координатор
Николай Трушин**

- рабочий телефон 8 (495) 665 35 54, добавочный 119
- мобильный телефон 8 (926) 900 10 77

**Менеджер отдела развития бизнеса
Андрей Барабаш**

- рабочий телефон 8 (495) 665 35 54, добавочный 117
- мобильный телефон 8 (926) 526 96 70

Адрес компании:

- г.Москва, ул. Угрешская, д.2, стр.57, офис 417

Сайт компании:

- www.rdpharma.ru