

Перечень документов для зарубежных производителей для государственной регистрации лекарственных средств в Азербайджанской Республике.

Ниже упомянутые документы должны быть предоставлены в оригинальной(бумажной) версии: (1 копия)

1. Заявление для регистрации лекарственного средства (приложен № 1);
2. Сопроводительное письмо в фирменном бланке или подтвержденный с указанием торговой марки, МНН,, форма дозировки, короткая информация о производителе(письмо должно быть адресовано руководителю Центра Аналитической Экспертизы);
3. Доверенность (Если производитель делегирует функция регистрации к другой стороне;
4. Информация об официальном статусе лс.:
 - 4.1. РУ лекарственного средства в стране производителя (оригинал или нотариально заверенная копия). CPP(Certificate of Pharmaceutical Product) or FSC(Free Sale Certificate) or RC(Registration Certificate);
 - 4.2. Подтвержденный производителем документ о регистрации лекарственного препарата в других странах(если требуется нотариально заверенная копия РУ);
 - 4.3. Для лекарственных средств, выпускаемых по лицензии – разрешение лицензиодателя (нотариально заверенная копия);
 - 3.4. Лицензия на производства и документ, удостоверяющий производство лекарственного средства в условиях надлежащей производственной практики (GMP)(оригинал или нотариально заверенная копия;
 - 3.5 Сертификаты анализов готового лс, активных ингредиентов и вспомогательных веществ(SOA).(подтвержденный производителем копия)

Ниже упомянутые документы должны быть предоставлены в электронной форме

Досье должно быть предоставлено в формате eOTД(Общие Технические Документации) .OTД разделены на 5 модулей.

Модуль 1

- Регионально-административная информация.(Отсканированные документы в бумажной версии);
- Макеты первичной и вторичной упаковки на Азербайджанском, Русском, Турецком или Английском языках.(Необходимая информация- торговое название, МНН, форма дозировки, условия хранения, наименование и адрес производителя);
- Инструкция для упаковки на Азербайджанском языке.

Модуль 2

Модуль 2 должен начинаться с общим вступлением о лс, включая его фармакологическую классификацию, способ действия и предложенное клиническое применение. В общем вступление не должно превышать 1 стр.

Модуль 2 должен содержать 7 секций в следующих направлениях:

- ОТД Оглавление
- ОТД Вступление
- Общий Обзор Качества
- Доклинический Обзор
- Клинический Обзор
- Доклинические Письменные и Табличные Обзоры

Модуль 3

Качество

Субстанция ЛС(Название, производитель)

- Общая информация (Производитель, МНН, химическое название, структурная формула, включая относительная и абсолютная стереохимия);
- Процесс производства (должна быть предоставлена информация для адекватного описания процесса производства и контроля процесса, включая, например, количество сырья, растворителей, катализатора и реагентов, отражающее репрезентативную шкалу партий для коммерческого производства,

определение критических этапов, контроль процесса, оборудование и условия эксплуатации (температура, давление, рН, время);

- Контроль материалов Материалы использованные в производстве активной субстанции (сырья, исходные материалы, растворители, катализаторы и реагенты) должны быть перечислены с идентификацией в процессе где каждый материал используется.
- Контроль критических этапов (Испытания и критерии приемки выполняются на критических этапах производственного процесса);
- Валидация (Процесс валидации и(или оценочные исследования для асептической обработки включая стерилизацию);
- Контроль лекарственного вещества (следует включить краткое изложение обоснования спецификации (ий), аналитических процедур, анализа партии и валидации. Должна быть предоставлена информация об эталонных стандартах или справочных материалах, используемых для тестирования лекарственного вещества. Описание системы укупорки контейнеров.);
- Стабильность (Типы проводимых исследований, используемые протоколы и результаты исследований должны быть суммированы. Протокол пострегистрационные протоколы стабильности и обязательство относительно стабильности должны быть предоставлены).

Когда лекарственное вещество является хиральным, следует указать, использовались ли конкретные стереоизомеры или смесь стереоизомеров в доклинических и клинических исследованиях, и должна быть предоставлена информация о стереоизомере лекарственного вещества, которое будет использоваться в конечном продукте, предназначенный для продажи.

DRUG PRODUCT

- Описание и состав лекарственного препарата (точный состав, включающий вспомогательные вещества, красители, ароматизаторы, стабилизаторы и т.д. С указанием количества всех ингредиентов, функции компонентов, входящих в одну лекарственную форму на основании нормативных документов (монография, фармакопея) , документы производителя);
- Фармацевтическая разработка (раздел «Фармацевтическая разработка» должен содержать информацию об исследованиях в области развития, проведенных для установления того, что лекарственное средство, состав, производственный процесс, система закрытия контейнеров, микробиологические свойства и инструкция по применению соответствуют цели, указанной в заявке);
- Физико-химические и биологические свойства (следует указать параметры, относящиеся к характеристикам лекарственного продукта, такие как рН, ионная

сила, растворение, повторное диспергирование, восстановление, распределение частиц по размерам, агрегация, полиморфизм, реологические свойства, биологическая активность или активность и / или иммунологическая активность);

- Компоненты лекарственного препарата (Для комбинированных продуктов следует обсудить совместимость лекарственных веществ друг с другом. Выбор вспомогательных веществ, их концентрации, их характеристик, которые могут влиять на эффективность лекарственного препарата, должен обсуждаться относительно их соответствующих функций);
- Производственный процесс (Краткое описание производственного процесса и средств контроля, которые предназначены для обеспечения рутинного и последовательного производства продукта надлежащего качества. (Должна быть представлена технологическая схема, показывающая этапы процесса и показывающая, где материалы попадают в Процесс. Должны быть идентифицированы критические этапы и точки, в которых осуществляется контроль процесса, промежуточные испытания или контроль конечного продукта. Для этапов процесса должны быть определены соответствующие параметры процесса, такие как время, температура или pH. Описание, документация и результаты валидационных и / или оценочных исследований должны предоставляться для критических этапов или критических анализов, используемых в процессе производства (проверка процесса стерилизации или асептической обработки или наполнения.
- **Контроль над вспомогательными веществами** (Спецификации, аналитические процедуры, аналитическая информация валидации. Для вспомогательных веществ человеческого или животного происхождения должна быть предоставлена информация относительно случайных агентов (например, источники, спецификации, описание проведенного тестирования, данные по вирусной безопасности. Должна быть предоставлена подробная информация о предотвращении невирусных случайных агентов и борьбе с ними (например, передаваемые агенты губчатой энцефалопатии, бактерии, микопlasма, грибки.) Эта информация может включать, например, сертификацию и / или тестирование сырья и вспомогательных веществ.);
- — Контроль над лекарственными средствами (должно быть предоставлено краткое резюме с обоснованием спецификации (ий), краткое изложение аналитических процедур и валидация, анализ партии и характеристика примесей.);
- Эталонные стандарты или материалы (должна быть предоставлена информация о эталонных стандартах или эталонных материалах, используемых для тестирования лекарственного препарата);
- — Система укупорки контейнеров (должно быть представлено описание систем укупорки контейнеров, включая идентификационные данные материалов конструкции каждого первичного и вторичного упаковочного компонента и их спецификации.);
- **Стабильность** (Типы проведенных исследований, используемые протоколы и результаты исследований должны быть обобщены. Должны быть предоставлены

пострегистрационные протоколы стабильности и обязательство по стабильности. Выводы относительно условий хранения и срока годности и, если применимо, использовать условия хранения и срок годности. Результаты исследований стабильности должны быть представлены в соответствующем формате (например, в табличной, графической, описательной форме).

Модуль 4 (Для оригинальных лс)

Отчеты по Доклиническим Исследованиям.

Доклинический Обзор должен быть представлен в следующей последовательности.

- Обзор стратегии доклинического тестирования
- Фармакология
- Фармакокинетика
- Токсикология
- Интегрированный обзор и заключения
- Список литературных ссылок.

Модуль 5

Отчеты о клинических испытаниях

Клинический обзор должен представлять сильные и слабые стороны программы развития и результаты исследования, анализировать преимущества и риски лекарственного средства по назначению и описывать, как результаты исследования подтверждают важные части информации, предписывающей лечение.

Отчеты о биофармацевтических исследованиях
:

- Отчеты об исследовании биодоступности (ВА) (исследования, сравнивающие высвобождение и системную доступность лекарственного вещества из твердой пероральной лекарственной формы с системной доступностью лекарственного вещества, вводимого внутривенно или в виде жидкой пероральной лекарственной формы);

- Отчеты о сравнительных исследованиях ВА и биоэквивалентности (ВЕ) (в сравнительных исследованиях ВА или ВЕ могут использоваться РК, PD, клинические или *in vitro* конечные точки растворения, и они могут быть либо однократными, либо множественными дозами.);
- Отчеты об исследованиях корреляции *in vitro* и *in vivo* (исследования растворения *in vitro*, которые предоставляют информацию о ВА, в том числе исследования, используемые при поиске корреляции данных *in vitro* с корреляциями *in vivo*);

Отчеты о биоаналитических и аналитических методах для исследований на людях (биоаналитические и / или аналитические методы для биофармацевтических исследований или испытания ***растворения in vitro*** должны предоставляться в отдельных отчетах об исследованиях);

Отчеты о фармакокинетических исследованиях у человека

Отчеты о фармакодинамических исследованиях у человека

Отчеты об исследовании эффективности и безопасности

Отчеты о постпродажном опыте применения;

Литературные источники (Здесь должны быть предоставлены копии ссылаемых документов, включая важные опубликованные статьи, протоколы официальных встреч или другие регуляторные руководства или советы. Это включает в себя копии всех ссылок, цитируемых в клиническом обзоре, и копии важных ссылок, цитируемых в клиническом резюме или в отдельных технических отчетах, представленных в модуле 5).