

К сведению аккредитованных в Азербайджанской Республике представительств иностранных компаний и дистрибьюторов.

Центр Инновации и Снабжения Министерства Здравоохранения Азербайджанской Республики доводит до Вашего сведения, что в целях совершенствования процедуры регистрации лекарственных средств устанавливается следующий порядок представления документов.

Регистрационное досье формируется заявителем в строгой последовательности, а именно:

В бумагах-оригиналы

1. Составленное в соответствующей форме письмо-представление.
2. Заявка на государственную регистрацию (перерегистрацию) лекарственного средства в Азербайджанской Республике.
3. Свидетельство о регистрации лекарственного средства в стране, где оно производится (оригинал или нотариально заверенная копия);
4. Свидетельство о регистрации лекарственного препарата в других странах (нотариально заверенная копия);
5. Для лекарственных средств, выпускаемых по лицензии – разрешение лицензиодателя (нотариально заверенная копия);
6. Лицензия на производство или документ, удостоверяющий производство лекарственного средства в условиях надлежащей производственной практики (GMP), выданный уполномоченным органом страны (нотариально заверенная копия).
7. Сертификаты качества на одну серию образца готового лекарственного средства подтвержденный производителем. (для иммунобиологических препаратов пять последовательный серий)

В электронном носителе (флешка):

1. **Папка-1.** Инструкция по применению лекарственного средства. (на азербайджанском языке)
2. **Папка-2.** Образцы упаковки и этикетки и их эскизы с маркировкой на азербайджанском (русском) и/или английском языке, а так же их электронные версии.

Папка-3.

3. Состав лекарственного средства с указанием количеств всех входящих ингредиентов, в том числе вспомогательных веществ, красителей, ароматизаторов, стабилизаторов и так далее на одну лекарственную форму со ссылкой на НД по контролю качества (монографии, фармакопеи, документы производителя).
4. Краткая схема производства – описание процесса выпуска лекарственного средства.
5. НД по контролю качества фармацевтической субстанции и вспомогательных веществ.
6. Данные о проводимых испытаниях на промежуточных стадиях производственного процесса, если НД по контролю качества готового продукта не содержит параметров качества, предъявляемых к лекарственной форме, действующих на территории Азербайджанской Республики.
7. НД по контролю качества готового лекарственного средства.
8. Справка о результатах проведения валидации методик контроля качества.

9. Образцы сертификатов качества на фармацевтическую субстанцию и готовое лекарственное средство
10. Результаты испытаний стабильности лекарственного средства (не менее двух серий).

Папка-4.

11. Документация по фармакотоксикологическим (доклиническим) испытаниям (для оригинальных препаратов)
12. Документация по клиническим испытаниям.
13. Исследования биодоступности/биоэквивалентности (для воспроизведенных лекарственных средств-генериков).