| I. Разработка документации для проведения GMP инспекции (для российских производителей) | | |
|---|---|---|
| **Документ** | **Стоимость** | **Сроки подготовки** |
| Основное досье производственной площадки (сайт мастер файл) | 105 000 | 21 рабочий день |
| Руководство по качеству + | 75 000 | 21 рабочий день |
| Политика в области качества | 75 000 | 21 рабочий день |
| Мастер план по валидации | 75 000 | 14 рабочих дней |
| Стандартная операционная процедура (СОП) по валидации | 40 000 | 14 рабочих дней |
| Стандартная операционная процедура (СОП) по уборке помещений | 40 000 | 14 рабочих дней |
| Стандартная операционная процедура (СОП) по переодеванию (подготовка одежды и подготовка персонала) | 40 000 | 14 рабочих дней |
| Стандартная операционная процедура (СОП) по техническому обслуживанию оборудования | 40 000 | 14 рабочих дней |
| Стандартная операционная процедура (СОП) по эксплуатации оборудования | 40 000 | 14 рабочих дней |
| Стандартная операционная процедура (СОП) по калибровке оборудования | 40 000 | 14 рабочих дней |
| Стандартная операционная процедура (СОП) по работе с претензиями и отзывами | 40 000 | 14 рабочих дней |
| Стандартная операционная процедура (СОП) по выпуску продукции в обращение | 40 000 | 14 рабочих дней |
| Стандартная операционная процедура (СОП) по подготовке досье на серию | 40 000 | 14 рабочих дней |
| Стандартная операционная процедура (СОП) по составлению ежегодных обзоров по качеству | 40 000 | 14 рабочих дней |
| Стандартная операционная процедура (СОП) по управлению отклонениями и несоответствиями | 40 000 | 14 рабочих дней |
| Стандартная операционная процедура (СОП) по контролю изменений | 40 000 | 14 рабочих дней |
| Стандартная операционная процедура (СОП) по системе самоинспекций | 40 000 | 14 рабочих дней |
| Стандартная операционная процедура (СОП) по контролю и предотвращению насекомых, грызунов с производственные и складские помещения | 40 000 | 14 рабочих дней |
| Стандартная операционная процедура (СОП) по обучению персонала + план обучения персонала на год | 65 000 | 21 рабочий день |
| **II. Регистрация лекарственных средств** | | |
| Подготовка фармакопейной статьи/нормативной документации на химическое лекарственное средство (при | 110 000 руб | 21 рабочий день |

| | | |
|---|---|---|
| наличии оригинальных методик компании) | | |
| Подготовка фармацевтической части регистрационного досье в соответствии с ФЗ-61 (при наличии оригинальных документов компании на русском языке) | 200 000 | 21 рабочий день |
| Подготовка доклинической и клинической части регистрационного досье для лекарственных препаратов, находящихся на рынке более 20 лет | 200 000 | 21 рабочий день |
| Подготовка регистрационного досье на фармацевтические субстанции в соответствии с ФЗ-61 (при наличии оригинальных документов компании на русском языке) | 200 000 | 28 рабочих дней |
| Разработка промышленного/пускового/лабораторного регламентов | 110 000 | 21 рабочий день |
| Разработка валидации технологического процесса | 75 000 | 21 рабочий день |
| Разработка валидации аналитических методик | 75 000 | 21 рабочий день |
| Разработка отдельных документов регистрационного досье на лекарственный препарат/фармацевтическую субстанцию: | | |
| проект инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (при наличии оригинальных документов компании на русском языке или наличии оригинального лекарственного средства) | 75 000 | 21 рабочий день |
| проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки лекарственного препарата для медицинского применения | 50 000 | 21 рабочий день |
| документ, содержащий информацию о наличии или об отсутствии фактов регистрации лекарственного препарата для медицинского применения за пределами Российской Федерации | 35 000 | 21 рабочий день |
| документ о системе фармаконадзора держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | 45 000 | 21 рабочий день |
| документ, подтверждающий качество лекарственного препарата трех промышленных серий (протокол анализа или сертификат анализа) | 35 000 | 21 рабочий день |
| наименование фармацевтической субстанции, ее структура, общие свойства (при наличии оригинальных документов компании на русском языке или наличии оригинального лекарственного средства) | 35 000 | 21 рабочий день |

| | | |
|---|---|---|
| технология производства с описанием стадий производства и методов контроля на всех стадиях производства (при наличии оригинальных документов компании на русском языке) | 50 000 | 21 рабочий день |
| описание разработки процесса производства (при наличии оригинальных документов компании на русском языке) | 50 000 | 21 рабочий день |
| описание контроля критических стадий производства и промежуточной продукции (при наличии оригинальных документов компании на русском языке) | 35 000 | 21 рабочий день |
| свойства и структура действующих веществ (при наличии оригинальных документов компании на русском языке или наличии оригинального лекарственного средства) | 30 000 | 21 рабочий день |
| характеристика примесей (при наличии оригинальных документов компании на русском языке или наличии оригинального лекарственного средства) | 45 000 | 21 рабочий день |
| спецификация на фармацевтическую субстанцию и ее обоснование (при наличии оригинальных документов компании на русском языке) | 45 000 | 21 рабочий день |
| аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества фармацевтической субстанции (при наличии оригинальных документов компании на русском языке) | 90 000 | 21 рабочий день |
| перечень стандартных образцов или веществ, используемых при осуществлении контроля качества (при наличии оригинальных документов компании на русском языке) | 35 000 | 21 рабочий день |
| описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств (при наличии оригинальных документов компании на русском языке) | 35 000 | 21 рабочий день |
| данные о стабильности фармацевтической субстанции (при наличии оригинальных документов компании на русском языке) | 50 000 | 21 рабочий день |
| срок годности (при наличии оригинальных документов компании на русском языке) | 35 000 | 21 рабочий день |
| описание и состав лекарственного препарата для медицинского применения (при наличии оригинальных документов компании на русском языке или наличии оригинального лекарственного средства) | 35 000 | 14 рабочих дней |
| описание фармацевтической разработки (обоснование выбора состава, первичной | 55 000 | 21 рабочий день |

| | | |
|---|---|---|
| упаковки и иного) (при наличии оригинальных документов компании на русском языке) | | |
| технология производства с описанием стадий производства и методов контроля на всех стадиях производства (при наличии оригинальных документов компании на русском языке) | 55 000 | 21 рабочий день |
| описание контроля критических стадий процесса производства и промежуточной продукции (при наличии оригинальных документов компании на русском языке) | 45 000 | 21 рабочий день |
| фармацевтическая совместимость (при наличии оригинальных документов компании на русском языке или наличии оригинального лекарственного средства) | 45 000 | 21 рабочий день |
| микробиологические характеристики (при наличии оригинальных документов компании на русском языке или наличии оригинального лекарственного средства) | 35 000 | 14 рабочих дней |
| материальный баланс для производства серии готового продукта (при наличии оригинальных документов компании на русском языке) | 35 000 | 14 рабочих дней |
| описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств (при наличии оригинальных документов компании на русском языке) | 35 000 | 14 рабочих дней |
| требования к качеству вспомогательных веществ (сертификат, спецификация на вспомогательные вещества и их обоснование) (при наличии оригинальных документов компании на русском языке) | 50 000 | 21 рабочий день |
| аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества вспомогательных веществ (при наличии оригинальных документов компании на русском языке) | 50 000 | 21 рабочий день |
| информация об использовании вспомогательных веществ человеческого и животного происхождения (при наличии оригинальных документов компании на русском языке) | 35 000 | 14 рабочих дней |
| информация об использовании новых вспомогательных веществ | 35 000 | 14 рабочих дней |
| требования к качеству лекарственного препарата для медицинского применения (сертификат, спецификация на лекарственный препарат и их обоснование) (при наличии оригинальных документов компании на русском языке) | 45 000 | 21 рабочий день |
| результаты анализов серий | 35 000 | 14 рабочих дней |

| | | |
|---|---|---|
| лекарственного препарата для медицинского применения | | |
| характеристика примесей (при наличии оригинальных документов компании на русском языке) | 45 000 | 21 рабочий день |
| перечень стандартных образцов, используемых при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для медицинского применения (при наличии оригинальных документов компании на русском языке) | 35 000 | 14 рабочих дней |
| данные о стабильности лекарственного препарата для медицинского применения (при наличии оригинальных документов компании на русском языке) | 45 000 | 21 рабочий день |
| отчет о фармакодинамических исследованиях (при наличии оригинальных документов компании на русском языке) | 95 000 | 21 рабочий день |
| отчет о фармакокинетических исследованиях (при наличии оригинальных документов компании на русском языке) | 95 000 | 21 рабочий день |
| отчет о токсикологических исследованиях (при наличии оригинальных документов компании на русском языке) | 95 000 | 21 рабочий день |
| отчеты об исследованиях биодоступности и биоэквивалентности, исследованиях, устанавливающих корреляцию результатов, полученных в условиях in vitro и in vivo (при наличии оригинальных документов компании на русском языке) | 105 000 | 21 рабочий день |
| отчеты о фармакокинетических исследованиях (при наличии оригинальных документов компании на русском языке) | 105 000 | 21 рабочий день |
| отчеты о фармакодинамических исследованиях (при наличии оригинальных документов компании на русском языке) | 105 000 | 21 рабочий день |
| отчеты о клинических исследованиях эффективности и безопасности (при наличии оригинальных документов компании на русском языке) | 105 000 | 21 рабочий день |
| отчет о пострегистрационном опыте применения (при наличии) (при наличии оригинальных документов компании на русском языке) | 105 000 | 21 рабочий день |