

Додаток 12  
до пункту 4 розділу IV  
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 реєстраційних матеріалів для державної**  
**реєстрації АФІ**

1. Адміністративні дані.
2. Зміст.
3. Реєстраційна форма.
4. Документальне підтвердження правомірності здійснення виробником промислового випуску АФІ відповідно до вимог країни, на території якої розміщене виробництво.
5. Сертифікати якості на одну серію АФІ.
6. Загальна інформація.
  - 6.1. Назва.
  - 6.2. Структура.
  - 6.3. Загальні властивості.
7. Виробництво.
  - 7.1. Виробник(и).
  - 7.2. Схема виробничого процесу та короткий опис.
  - 7.3. Домішки: технологічні та супутні.

## 8. Контроль.

### 8.1. Специфікація.

### 8.2. Аналітичні методики та їх валідації.

## 9. Дані про стабільність.

## 10. Упаковка.

## 11. Маркування.

Текст маркування повинен містити відомості, встановлені виробником АФІ у рамках системи управління матеріалами на виробництві відповідно до вимог належної виробничої практики для вихідної та проміжної продукції. Це маркування надається у відповідному розділі методів контролю якості (МКЯ).

---

**Примітка.** Якщо на АФІ, який поданий на реєстрацію, наявний мастер-файл, то для експертизи надаються матеріали тільки щодо відкритої частини мастер-файла.