乌兹别克斯坦药品注册文件清单

第 1 部分. 行政文件
1.1 公司资质内容
1.2. 制造商公司注册证书复印件（公证）
1.2.1 生产国的药品证书或药品注册证书（注册证书）副本
1.2.2 * GMP 证书
1.2.3 确认在其他国家注册的证书（如俄罗斯、欧盟，美国）
1.3 药品的简要特性、标签和医疗用途说明
1.3.1 药品的简要说明
1.3.2.标签
1.3.3.生产国批准的医药产品医疗使用说明书副本和俄文的医药产品医药用途说明草案。
1.3.4 1:1 比例的纸质和电子媒体上的包装颜色模型
1.4.药品的规范性文件（延长注册期限时，经批准的规范性文件的副本），以及规范性文件的解释性说明
1.5 药品医疗使用中的药物不良警戒和风险管理系统的详细描述
1.5.1 确认有合格人员负责药物不良警戒收集和登记在乌兹别克斯坦共和国境内发现的不良反应的文件
1.5.2.定期更新安全报告
1.6.有关可能的环境危害的信息
1.6.1.有关医药产品中存在转基因生物 (GMO) 的信息。

上海经合工业设备检测有限公司 Equipment Testing Co.,Ltd.

*仅外国制造商必须提交带有上次检查结果副本的 GMP 证书。
记录。
当多个制造商参与生产过程时，向所有参与生产的人提交第 1.3.2 和 1.3.4 段规定的文件；

第 2 部分：含有化学和/或生物活性物质的医药产品的化学、药物和生物信息
2.1 基本内容
2.2.基本数据
2.2.5 活性物质（对于含有一种以上活性物质的药品，提供每种药物的完整信息）
2.2.5.1 一般信息：
2.2.5 .1.1 产品名称
2.2.5 .1.2.结构
2.2.5.1.3.一般属性
2.2.5.2 生产活性物质
2.2.5.2.1 有关制造商的信息
2.2.5.2.2 生产过程及其控制的描述
2.2.5.2.3 控制工艺过程中使用的原材料
2.2.5.2.4 关键步骤和中间产品的控制
2.2.5.2.5 过程验证和/或过程评估
2.2.5.2.6 生产工艺的发展
2.2.5.3 活性物质的特性
2.2.5.3.1 结构证明和其他特征
2.2.5.3.2 杂质

版权所有：上海经合工业设备检测有限公司 未经书面许可任何人不得转载，复制、拷贝。相关问题请致电 021-36411223 或者邮件：gost@gost.org.cn eac@ cu-tr.org

2.2.5.4 活性成分控制
2.2.5.4.1 规格
2.2.5.4.2 分析测试方法
2.2.5.4.3 分析测试方法的验证
2.2.5.4.4 系列测试结果
2.2.5.4.5 规范的理由
2.2.5.5 参考资料或物质
2.2.5.6 包装/封盖系统
2.2.5.7 稳定性
2.2.5.7.1 稳定性总结和结论
2.2.5.7.2 上市后稳定性协议和稳定性承诺
2.2.5.7.1 稳定性数据
2.2.R 医药产品：
2.2.R.1 药品的描述和成分
2.2.R.2 药物开发
2.2.R.2.1 药物成分
2.2.P.2.1.1 药用物质（物质）（ii）
2.2.R.2.1.2 辅料
2.2.R.2.2 医药产品
2.2.R.2.2.1 成分发展
2.2.R.2.2.2 允许的过度行为
2.2.R.2.2.3 物理化学和生物学特性
2.2.R.2.3 生产工艺的发展
2.2.R.2.4。包装/封盖系统
2.2.R.2.5。微生物特性
2.2.R.2.6。兼容性
2.2.R.Z.生产
2.2.R.3.1 制造商
2.2.R.3.2 每个系列的组成
2.2.R.3.3 产过程和过程控制的描述
2.2.R.3.4 关键步骤和中间产品的控制
2.2.R.3.5 过程验证和/或过程评估
2.2.R.4 辅料控制
2.2.R.4.1 规格
2.2.R.4.2 分析测试方法
2.2.R.4.3 分析测试方法的验证
2.2.R.4.4 规范的理由
2.2.R.4.5 人和动物来源的赋形剂
2.2.R.4.6 新辅料
2.2.P.5 药物管制：
2.2.R.5.1 规格）
2.2.R.5.2 分析测试方法
2.2.R.5.3 分析测试方法的验证
2.2.R.5.4 系列测试结果

经合工业设备检测有限公司
Economic Cooperation Industrial Equipment Testing Co.,Ltd.

版权所有：上海经合工业设备检测有限公司 未经书面许可任何人不得转载，复制、拷贝。相关问题请致电 021-36411223 或者邮件：gost@gost.org.cn eac@ cu-tr.org

2.2.R.5.5 杂质的表征
2.2.R.5.6 规范的理由
2.2.R.6 参考资料和物质
2.2.R.7 包装/封盖系统
2.2.R.8 稳定性：
2.2.R.8.1 关于稳定性的总结和结论
2.2.R.8.2 上市后稳定性协议和稳定性承诺；
2.2.R.8.3 稳定性数据
2.2.A. 附加组件
2.2.A.1 技术手段和设备
2.2.A.2 外来微生物的安全评估
2.2.A.3 新辅料
2.2.R 区域信息
2.3. 使用的文学资源链接

第 3 部分：非临床研究报告
3.1 内容
3.2.研究报告
3.2.1 药理
3.2.1.1 药效学 3.2.2. 3.2.3 药代动力学毒理学
3.2.3.1 单剂量毒性
3.2.3.2 重复给药毒性
3.2.3.3 遗传毒性
3.2.3.4 致癌性（长期研究；短期或中期研究）
3.2.3.5 生殖和个体发育毒性：性腺毒性、胚胎毒性、致畸性。
3.2.3.6 局部耐受性（局部刺激作用、过敏作用）。
3.2.3.7 其他毒理学研究：抗原性、免疫毒性等。
3.3 使用的文学资源 链接

第 4 部分 临床研究报告
4.1 内容
4.2.临床研究清单。
4.3.临床试验报告。
4.3.1 生物制药研究报告
4.3.2.关于使用人体生物材料的药代动力学研究报告。
4.3.3.人体药代动力学研究报告
4.3.4.人体药效学研究报告。
4.3.5 功效和安全性研究报告：
4.3.6.注册后体验报告。
4.3.7.样本个人登记表和个人患者名单
4.4.参考使用的文学资源。
记录。

上海经合工业设备检测有限公司 Shanghai Economic Cooperation Industrial Equipment Testing Co.,Ltd.

版权所有：上海经合工业设备检测有限公司 未经书面许可任何人不得转载，复制、拷贝。相关问题请致电 021-36411223 或者邮件：gost@gost.org.cn eac@ cu-tr.org

清单中指定的文件需要考虑到获得/制造药物的方法的来源、特性、特征。
如果文件的某些部分未提交，应在相应部分说明原因。 对于药用物质（物质）的注册，应提交第 1 L-1.3.4、1.4.4、1.5、1.7、2.1-2.2.S.7.3 段中规定的文件。
在提供符合欧洲药典 (CEP) 的证书时，不需要第 2.2.S.2-2.2.S.3.2 和 2.2.S.7-2.2.S.7.3 段中指定的文件。 CEP 证书的有效性由负责人员在欧洲药品和健康质量局的电子数据库中进行检查。
延长上市许可期限的申请必须包含第 1、2 部分中描述的数据。仿制药产品的申请必须包含第 1、2 部分中描述的数据，以及证明生物利用度和与原药生物等效性的数据，前提是：后者不是生物药物。
药用植物材料的注册文件必须包含第 1 部分和第 2 部分的数据。
关于药用植物原料的命名，需要注明植物的二项学名（属、种、品种和作者）和化学型（必要时）、植物部位 、植物物质的定义、其他名称（同义词）另见药典）。
对于动物源性药品，第 2 部分应提供以下附加信息：
有关获得原材料的动物的物种、年龄、饮食和地理区域的数据；
关于从中获得用于生产药品的原材料的组织的性质（类别）的数据，就其对朊病毒含量的危险而言；
加工原料的工艺方案，指示萃取剂、温度范围等；
初始原材料的控制方法。

上海经合工业设备检测有限公司
Shanghai Economic Cooperation Industrial Equipment Testing Co.,Ltd.

版权所有：上海经合工业设备检测有限公司 未经书面许可任何人不得转载，复制、拷贝。相关问题请致电 021-36411223 或者邮件：gost@gost.org.cn eac@ cu-tr.org