**Техническое задание на разработку и коммерческое производство лекарственного препарата**

1. **Общие сведения о заказчике** (заполняется и на разработку, и на коммерческое производство)
	1. Полное наименование компании Заказчика:
	2. Контактное лицо Заказчика:
		1. ФИО:
		2. Телефон для связи:
		3. E-mail:
		4. Почтовый адрес:
2. **Сведения о лекарственном препарате** (заполняется и на разработку, и на коммерческое производство)
	1. МНН или группировочное наименование:
	2. Торговое название препарата: Место для ввода текста.
	3. Форма выпуска:

[ ]  Капсулы твердые желатиновые № \_\_\_\_\_\_

[ ]  Капсулы целлюлозные №\_\_\_\_\_\_

[ ]  Таблетки круглые двояковыпуклые, диаметром\_\_\_\_\_\_\_ мм

[ ]  Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые оболочкой, диаметром \_\_\_\_ мм

[ ]  Другое \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* 1. Состав:

Для каждой дозировки
 Действующее вещество –

Вспомогательные вещества –

* 1. Дозировка(и):
	2. Фармакологическая группа
	3. Технология производства ЛП
	4. Есть ли производственные ограничения?

[ ]  высокотоксичное ЛС

[ ]  гормональное ЛС

[ ]  красящее ЛС/АФС

[ ]  гидрофильность

[ ]  взрывоопасность

* 1. Каков статус ЛП в РФ? [ ]  воспроизведенный [ ]  референтный (оригинальный)
		1. Если ЛП воспроизведённый, то какой референтный (оригинальный) ЛП в РФ
	2. Присутствуют ли патентные ограничения в отношении состава и технологии получения ЛП:
	3. Условия хранения ЛП:
	4. Срок годности ЛП:
1. **Сведения об АФС** (заполняется и на разработку, и на коммерческое производство)
	1. МНН или группировочное наименование: Место для ввода текста.
	2. Вид АФС (порошок, жидкость и т.д.)
	3. Торговое название АФС:
	4. Производитель, страна:
	5. Статус регистрации АФС в РФ: [ ]  внесена в гос. реестр МЗ РФ [ ]  зарегистрирована в составе РД на ЛП [ ]  нет
	6. Присутствуют ли патентные ограничения в отношении состава и технологии получения АФС [ ]  да [ ]  нет
	7. Наличие MSDS (паспорт безопасности): [ ]  да [ ]  нет
	8. Класс опасности (указать если да):
	9. Токсичность:
	10. Рекомендации по очистке (дезактивации):
	11. Опасность для окружающей среды:
	12. Терапевтическая доза
	13. Максимальная дневная доза:
	14. Условия хранения АФС
	15. Срок годности АФС
2. **Сведения об упаковке лекарственного препарата** (заполняется и на разработку, и на коммерческое производство)
	1. **Первичная упаковка:**
		1. Вид ( блистер, банка ) –
		2. Фасовка (какое кол-во капсул или таблеток в блистер (банку)-
	2. **Вторичная упаковка:**
		1. вид *(пачка картонная):*
		2. фасовка (количество блистеров/банок в пачке):
3. **Состав работ** (заполняется и на разработку, и на коммерческое производство)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Работы** | **Да** | **Нет** | **Требования** |
| * 1. **Литературный обзор**
 | [ ]  | [ ]  |  |
| * 1. **Патентный поиск**
 | [ ]  | [ ]  |  |
| * 1. **Фармацевтическая разработка**
 |
| * + 1. Исследование совместимости компонентов ГЛФ между собой и с материалами оборудования и первичной упаковки
 | [ ]  | [ ]  |  |
| * + 1. Разработка состава (преформуляция)
 | [ ]  | [ ]  |  |
| * + 1. Физико-химические и биологические свойства
 | [ ]  | [ ]  |  |
| * + 1. Разработка процесса производства
 | [ ]  | [ ]  |  |
| * + 1. Микробиологические показатели
 | [ ]  | [ ]  |  |
| * 1. **Аналитическая часть**
 |
| * + 1. Стрессовые испытания АФС
 | [ ]  | [ ]  |  |
| * + 1. Стрессовые испытания ГЛФ
 | [ ]  | [ ]  |  |
| * + 1. Разработка методов анализа
 | [ ]  | [ ]  |  |
| * + 1. Валидация методов анализа
 | [ ]  | [ ]  |  |
| * + 1. Сравнительный тест кинетики растворения лаб. образцов
 | [ ]  | [ ]  |  |
| * + 1. Сравнительный тест кинетики растворения ОПС
 | [ ]  | [ ]  |  |
| * 1. **Лабораторное производство**
 |
| * + 1. Производство 1-ой лабораторной серии в рамках разработки технологии и для предварительного изучения стабильности
 | [ ]  | [ ]  |  |
| * + 1. Производство плацебо
 | [ ]  | [ ]  |  |
| * 1. **Изучение стабильности лабораторных образцов**
 |
| * + 1. Разработка программы по стабильности
 | [ ]  | [ ]  |  |
| * + 1. Естественное хранение (25°C/65%RH)
 | [ ]  | [ ]  |  |
| * + 1. Ускоренное старение (40°C/75%RH)
 | [ ]  | [ ]  |  |
| * + 1. Промежуточное (30°C/65%RH)
 | [ ]  | [ ]  |  |
| * + 1. Фотостабильность
 | [ ]  | [ ]  |  |
| * 1. **Масштабирование**
 |
| * + 1. Производство 3-х опытно-промышленных серий
 | [ ]  | [ ]  |  |
| * + 1. Упаковка 3-х опытно-промышленных серий в первичную упаковку
 | [ ]  | [ ]  |  |
| * + 1. Контроль качества 3-х опытно-промышленных серий (валидационные)
 | [ ]  | [ ]  |  |
| * 1. **Валидация процесса**
 |  |  |  |
| * 1. **Изучение стабильности ОПС**
 | [ ]  | [ ]  |  |
| * + 1. Разработка программы по стабильности
 | [ ]  | [ ]  |  |
| * + 1. Естественное хранение (25°C/65%RH)
 | [ ]  | [ ]  |  |
| * + 1. Ускоренное старение (40°C/75%RH)
 | [ ]  | [ ]  |  |
| * + 1. Промежуточное (30°C/65%RH)
 | [ ]  | [ ]  |  |
| * + 1. Долгосрочное
 | [ ]  | [ ]  |  |
| * 1. **Очистка оборудования**
 |
| * + 1. Разработка метода очистки оборудования
 | [ ]  | [ ]  |  |
| * + 1. Валидация метода очистки оборудования
 | [ ]  | [ ]  |  |
| * 1. **Разработка проекта НД на препарат**
 | [ ]  | [ ]  |  |
| * 1. **Подготовка документов для Регистрации в регуляторном органе**
 | [ ]  | [ ]  |  |
| * 1. **Трансфер**
 |
| * + 1. Трансфер технологии
 | [ ]  | [ ]  |  |
| * + 1. Трансфер аналитических методик
 | [ ]  | [ ]  |  |
| * + 1. Валидация промышленной технологии
 | [ ]  | [ ]  |  |
| * + 1. Производство 1-ой «пилотной» серии в цехе в рамках трансфера технологии
 | [ ]  | [ ]  |  |
| * 1. **Исследования безопасности и эффективности**
 |
| * + 1. Доклинические
 | [ ]  | [ ]  |  |
| * + 1. Клинические
 | [ ]  | [ ]  |  |

1. **Перечень ТМЦ (товарно-материальных ценностей) для выполнения работ** (заполняется и на разработку, и на коммерческое производство)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование ТМЦ** | **Заказчик** | **Исполнитель** |
| * 1. АФС
 | [ ]  | ☐ |
| * 1. Вспомогательные вещества
 | [ ]  | [ ]  |
| * 1. Реактивы для анализа
 | [ ]  | ☐ |
| * 1. Стандарты, хроматографические колонки и другие расходные материалы для входного контроля АФС
 | [ ]  | ☐ |
| * 1. Стандарты, хроматографические колонки и другие расходные материалы для входного контроля вспомогательных веществ
 | [ ]  | ☐ |
| * 1. Стандарты, хроматографические колонки и другие расходные материалы для контроля качества ГЛФ
 | [ ]  | ☐ |
| * 1. Первичная упаковка
 | [ ]  | [ ]  |
| * 1. Вторичная упаковка (картонные пачки без маркировки (беляки) для стабильности)
 | [ ]  | [ ]  |
| * 1. Аналитическое или технологическое оборудование (при необходимости)
 | [ ]  | ☐ |

1. **Сведения о коммерческом выпуске лекарственного препарата** (заполняется только для коммерческого производства)
	1. Сроки начала коммерческого производства препарата -
	2. Требования к сезонности производства (1 - 4 квартал года) исходя из особенностей АФС, лекарственного препарата или технологии производства [ ]  да [ ]  нет
	3. Если да, то какие
	4. Прогнозный объем выпуска

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование  | 1й год | 2й год | 3й год |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. **Реализация проекта** (заполняется и на разработку, и на коммерческое производство)
	1. Схема поставки АФС

: [ ]  давальческая [ ]  приобретает Исполнитель [ ]  смешанная

* 1. Схема поставки вспомогательных веществ

 [ ]  давальческие [ ]  приобретает Исполнитель [ ]  смешанная

* 1. Схема поставки:

Колонок ВЭЖХ [ ]  давальческие [ ]  приобретает Исполнитель

реактивов [ ]  давальческие [ ]  приобретает Исполнитель

стандартных образцов [ ]  давальческие [ ]  приобретает Исполнитель

* 1. Схема поставки:

Пачки

 [ ]  давальческие [ ]  приобретает Исполнитель по переданным утвержденным макетам

Пленки

 [ ]  давальческие [ ]  приобретает Исполнитель

Фольги

 [ ]  давальческие [ ]  приобретает Исполнитель по переданным утвержденным макетам

Инструкции

 [ ]  давальческие [ ]  приобретает Исполнитель по переданным утвержденным макетам

Гофрокороб

 [ ]  давальческие [ ]  приобретает Исполнитель

* 1. Приобретение оборудования (аналитическое или технологическое)

силами и за счет [ ]  Заказчика [ ]  Исполнителя [ ]  не требуется

* 1. Регистрация товарного знака® [ ]  Заказчик [ ]  Исполнитель [ ]  не требуется
	2. Выпускающий контроль качества коммерческих серий препарата

[ ]  Заказчик [ ]  Исполнитель

* 1. Ввод в гражданский оборот препарата [ ]  Заказчик [ ]  Исполнитель
	2. Испытания 3-х первых серий [ ]  Заказчик [ ]  Исполнитель
	3. Регистрация цены [ ]  требуется [ ]  не требуется