

СТРУКТУРА РЕЄСТРАЦІЙНОГО ДОСЬЄ

(формат загального технічного документа)

Додаток 5
до 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

Повне реєстраційне досьє складається з п'яти Модулів:

Модуль 1. АДМІНІСТРАТИВНА ІНФОРМАЦІЯ

- 1.1. Зміст.
- 1.2. Форма заяви.
- 1.3. Коротка характеристика лікарського засобу, маркування та інструкція для медичного застосування:
 - 1.3.1. Копія короткої характеристики лікарського засобу/інструкції про застосування лікарського засобу (інструкції для медичного застосування), затвердженої відповідно до нормативних вимог країни заявника/виробника або інших країн, регуляторні органи яких керуються високими стандартами до якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ.
 - 1.3.2. Маркування.
 - 1.3.3. Інструкція для медичного застосування (на паперовому та електронному носіях).
 - 1.3.4. Коротка характеристика лікарського засобу.
- 1.4. Інформація про незалежних експертів:
 - 1.4.1. Інформація про експерта з якості.
 - 1.4.2. Інформація про експерта з доклінічних даних.
 - 1.4.3. Інформація про експерта з клінічних даних.
- 1.5. Спеціальні вимоги до різних типів заяв.

Додаток до Модуля 1 . Оцінка небезпеки для довкілля.

Модуль 2. РЕЗЮМЕ ЗАГАЛЬНОГО ТЕХНІЧНОГО ДОКУМЕНТА

- 2.1. Зміст Модулів 2 - 5.
- 2.2. Вступ.
- 2.3. Загальне резюме з якості.
- 2.4. Огляд доклінічних даних.
- 2.5. Огляд клінічних даних.
- 2.6. Резюме доклінічних даних:
 - 2.6.1. Резюме фармакологічних даних у текстовому форматі.
 - 2.6.2. Резюме фармакологічних даних у вигляді таблиць.
 - 2.6.3. Резюме фармакокінетичних даних у текстовому форматі.
 - 2.6.4. Резюме фармакокінетичних даних у вигляді таблиць.
 - 2.6.5. Резюме токсикологічних даних у текстовому форматі.
 - 2.6.6. Резюме токсикологічних даних у вигляді таблиць.
- 2.7. Резюме клінічних даних:
 - 2.7.1. Резюме біофармацевтичних досліджень та пов'язаних з ними аналітичних методів.
 - 2.7.2. Резюме досліджень з клінічної фармакології.
 - 2.7.3. Резюме з клінічної ефективності.
 - 2.7.4. Резюме з клінічної безпеки.
 - 2.7.5. Посилання на джерела літератури.

2.7.6. Короткі огляди індивідуальних досліджень.

Модуль 3. ЯКІСТЬ.

ХІМІЧНА, ФАРМАЦЕВТИЧНА ТА БІОЛОГІЧНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО МІСТЯТЬ ХІМІЧНІ ТА/АБО БІОЛОГІЧНІ ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ

3.1. Зміст.

3.2. Основні дані.

3.2.S. Діюча(і) речовина(и).

3.2.S.1. Загальна інформація:

3.2.S.1.1. Назва.

3.2.S.1.2. Структура.

3.2.S.1.3. Загальні властивості.

3.2.S.2. Процес виробництва діючої(их) речовини(н):

3.2.S.2.1. Виробник(и).

3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю.

3.2.S.2.3. Контроль матеріалів.

3.2.S.2.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції.

3.2.S.2.5. Валідація процесу та/або його оцінка.

3.2.S.2.6. Розробка виробничого процесу.

3.2.S.3. Опис характеристик діючої(их) речовини(н):

3.2.S.3.1. Доказ структури та інші характеристики.

3.2.S.3.2. Домішки.

3.2.S.4. Контроль діючої(их) речовини(н):

3.2.S.4.1. Специфікація.

3.2.S.4.2. Аналітичні методики.

3.2.S.4.3. Валідація аналітичних методик.

3.2.S.4.4. Аналізи серій.

3.2.S.4.5. Обґрунтування специфікації.

3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати.

3.2.S.6. Система упаковка/укупорка.

3.2.S.7. Стабільність:

3.2.S.7.1. Резюме щодо стабільності та висновки.

3.2.S.7.2. Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності.

3.2.S.7.3. Дані про стабільність.

3.2.P. Готовий лікарський засіб:

3.2.P.1. Опис і склад лікарського засобу.

3.2.P.2. Фармацевтична розробка:

3.2.P.2.1. Компоненти лікарського засобу.

3.2.P.2.1.1. Діюча(і) речовина(и).

3.2.P.2.1.2. Допоміжні речовини.

3.2.P.2.2. Лікарський засіб.

3.2.P.2.2.1. Розробка складу.

3.2.P.2.2.2. Надлишки.

3.2.P.2.2.3. Фізико-хімічні та біологічні властивості.

3.2.P.2.3. Розробка виробничого процесу.

3.2.P.2.4. Система упаковка/укупорка.

3.2.P.2.5. Мікробіологічні характеристики.

3.2.P.2.6. Сумісність.

3.2.P.3. Процес виробництва лікарського засобу:

- 3.2.Р.3.1. Виробник(и).
 - 3.2.Р.3.2. Склад на серію.
 - 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу.
 - 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції.
 - 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка.
 - 3.2.Р.4. Контроль допоміжних речовин:
 - 3.2.Р.4.1. Специфікації.
 - 3.2.Р.4.2. Аналітичні методики.
 - 3.2.Р.4.3. Валідація аналітичних методик.
 - 3.2.Р.4.4. Обґрунтування специфікацій.
 - 3.2.Р.4.5. Допоміжні речовини людського або тваринного походження.
 - 3.2.Р.4.6. Нові допоміжні речовини.
 - 3.2.Р.5. Контроль лікарського засобу:
 - 3.2.Р.5.1. Специфікація(ї).
 - 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики.
 - 3.2.Р.5.3. Валідація аналітичних методик.
 - 3.2.Р.5.4. Аналізи серій.
 - 3.2.Р.5.5. Характеристика домішок.
 - 3.2.Р.5.6. Обґрунтування специфікації(й).
 - 3.2.Р.6. Стандартні зразки та препарати.
 - 3.2.Р.7. Система упаковка/укупорка.
 - 3.2.Р.8. Стабільність:
 - 3.2.Р.8.1. Резюме щодо стабільності та висновки.
 - 3.2.Р.8.2. Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності.
 - 3.2.Р.8.3. Дані про стабільність.
- Додаток – інформація щодо:
Приміщення та обладнання.
Оцінка безпеки щодо сторонніх агентів.
Нові допоміжні речовини.
Додаткова інформація.
- 3.3. Посилання на джерела літератури.

Модуль 4. ЗВІТИ ПРО ДОКЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

- 4.1. Зміст.
- 4.2. Звіти про дослідження.
 - 4.2.1. Фармакологія:
 - 4.2.1.1. Первинна фармакодинаміка.
 - 4.2.1.2. Вторинна фармакодинаміка.
 - 4.2.1.3. Фармакологія безпеки.
 - 4.2.1.4. Фармакодинамічні взаємодії.
 - 4.2.2. Фармакокінетика:
 - 4.2.2.1. Аналітичні методи та звіти щодо їх валідації.
 - 4.2.2.2. Усмоктування.
 - 4.2.2.3. Розподіл.
 - 4.2.2.4. Метаболізм.
 - 4.2.2.5. Виведення.
 - 4.2.2.6. Фармакокінетичні взаємодії (доклінічні).
 - 4.2.2.7. Інші фармакокінетичні дослідження.
 - 4.2.3. Токсикологія:
 - 4.2.3.1. Токсичність при одноразовому введенні.
 - 4.2.3.2. Токсичність при повторних введеннях.

- 4.2.3.3. Генотоксичність.
- 4.2.3.4. Канцерогенність.
- 4.2.3.5. Репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства.
- 4.2.3.6. Місцева переносимість.
- 4.2.3.7. Додаткові дослідження токсичності.
- 4.3. Посилання на джерела літератури.

Модуль 5. ЗВІТИ ПРО КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ

- 5.1. Зміст.
- 5.2. Перелік усіх клінічних випробувань у вигляді таблиць.
- 5.3. Звіти про клінічні випробування:
 - 5.3.1. Звіти про біофармацевтичні дослідження.
 - 5.3.2. Звіти, що стосуються дослідження фармакокінетики при використанні біоматеріалів людського походження.
 - 5.3.3. Звіти про фармакокінетичні дослідження у людини.
 - 5.3.4. Звіти про фармакодинамічні дослідження у людини.
 - 5.3.5. Звіти про дослідження ефективності та безпеки.
 - 5.3.5.1. Звіти про контрольовані клінічні дослідження щодо підтвердження заявлених показань для застосування.
 - 5.3.5.2. Звіти про неконтрольовані клінічні дослідження, звіти про аналізи даних за кількома дослідженнями і звіти про інші клінічні дослідження.
 - 5.3.6. Звіти про післяреєстраційний досвід застосування.
 - 5.3.7. Зразки індивідуальних реєстраційних форм та індивідуальні списки пацієнтів.
- 5.4. Посилання на джерела літератури.