

## **СТРУКТУРА РЕЄСТРАЦІЙНОГО ДОСЬЄ**

**(у форматі чотирьох частин)**

Додаток 9  
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 чотирьох частин:

### **Частина I. РЕЗЮМЕ ДОСЬЄ**

I. А. Адміністративні дані.

Зміст реєстраційного досьє.

Форма заяви.

I. В. Коротка характеристика лікарського засобу, інструкція для медичного застосування лікарського засобу:

I. В. 1. Копія короткої характеристики лікарського засобу/інструкції для медичного застосування, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни заявника/виробника або інших країн, регуляторні органи яких застосовують високі стандарти до якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ.

I. В. 2. Пропозиції до маркування на упаковці (первинній та вторинній (за наявності)), інструкції для медичного застосування лікарського засобу (на паперовому та електронному носіях).

I. В. 3. Коротка характеристика лікарського засобу.

I. С. Звіти незалежних експертів:

I. С. 1. Звіт експерта щодо хімічної, фармацевтичної та біологічної документації.

I. С. 2. Звіт експерта щодо фармако-токсикологічної документації.

I. С. 3. Звіт експерта щодо клінічної документації.

### **Частина II. ХІМІЧНА, ФАРМАЦЕВТИЧНА ТА БІОЛОГІЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ**

Зміст.

II. А. Склад:

II. А. 1. Склад лікарського засобу.

II. А. 2. Упаковка (короткий опис).

II. А. 3. Склад для клінічних випробувань.

II. А. 4. Фармацевтична розробка.

II. В. Метод виготовлення (відомості про технологію виробництва):

II. В. 1. Виробнича формула.

II. В. 2. Виробничий процес.

II. В. 3. Валідація процесу.

II. С. Методи контролю вихідних матеріалів\*:

II. С. 1. Діюча речовина\*:

II. С. 1.1. Специфікації та стандартні методики\*.

II. С. 1.2. Наукові дані\*:

II. С. 1.2.1. Номенклатура\*.

II. С. 1.2.2. Опис\*.

II. С. 1.2.3. Виробництво\*.

II. С. 1.2.4. Контроль якості в процесі виробництва.

II. С. 1.2.5. Хімічна розробка.

II. С. 1.2.6. Домішки\*.

II. С. 1.2.7. Аналіз серії\*.

\* Мінімальний обсяг відомостей, які необхідно надавати у розділі II. С. 1.

- II. С. 2. Допоміжні речовини (ексципієнти):
  - II. С. 2.1. Специфікації та встановлені методи контролю якості.
  - II. С. 2.2. Наукові дані.
- II. С. 3. Пакувальний матеріал (внутрішня/зовнішня упаковка):
  - II. С. 3.1. Специфікації та встановлені методи контролю якості.
  - II. С. 3.2. Наукові дані.
- II. D. Методи контролю якості проміжних продуктів (за необхідності).
- II. E. Методи контролю якості готового лікарського засобу:
  - II. E. 1. Специфікації та встановлені методи контролю якості:
    - II. E. 1.1. Специфікації продукту та методи контролю якості в процесі виробництва, специфічні стандарти.
    - II. E. 1.2. Методи контролю якості:
      - II. E. 1.2.1. Методи для ідентифікації та кількісного визначення діючої речовини(н).
      - II. E. 1.2.2. Ідентифікація та визначення ексципієнта(ів).
  - II. E. 2. Наукові дані:
    - II. E. 2.1. Валідація аналітичних методів та коментарі, стандарти (робочі стандарти).
    - II. E. 2.2. Аналіз серії.
- II. F. Стабільність:
  - II. F. 1. Методики визначення стабільності діючої речовини(н).
  - II. F. 2. Методики визначення стабільності готового лікарського засобу.
- II. G. Біодоступність/біоеквівалентність.  
Дайте посилання на відповідні розділи частини IV, якщо це необхідно.
- II. H. Дані щодо вірогідної небезпеки для навколишнього середовища лікарських засобів, які містять генетично модифіковані мікроорганізми (ГМО).
- II. Q. Інша інформація.

### **Частина III. ФАРМАКОЛОГІЧНА ТА ТОКСИКОЛОГІЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ**

Зміст.

- III. A. Токсичність при однократному введенні та введенні повторних доз:
  - III. A. 1. Дослідження токсичності при однократному введенні.
  - III. A. 2. Дослідження токсичності при повторних введеннях.
- III. B. Репродуктивна функція (фертильність та загальна характеристика репродуктивної функції).
- III. C. Дані щодо ембріотоксичності та тератогенності.
- III. D. Мутагенний потенціал.
- III. E. Канцерогенний потенціал.
- III. F. Фармакодинаміка:
  - III. F.1. Фармакодинамічні ефекти відносно пропонованих показань.
  - III. F.2. Загальна фармакодинаміка.
  - III. F.3. Лікарські взаємодії.
- III. G. Фармакокінетика:
  - III. G.1. Фармакокінетика при введенні однократної дози.
  - III. G.2. Фармакокінетика при повторних введеннях.
  - III. G.3. Розподіл в інтактних та вагітних тваринах.
  - III. G.4. Біотрансформація.
- III. H. Місцева переносність.
- III. Q. Інша інформація (дані щодо алергенності тощо).

III. R. Експертиза вірогідного ризику для навколишнього середовища/екотоксичність (не обумовлена ГМО).

## **Частина IV. КЛІНІЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ**

Зміст.

IV. A. Клінічна фармакологія:

IV. A.1. Фармакодинаміка.

IV. A.2. Фармакокінетика.

IV. B. Клінічний досвід:

IV. B.1. Клінічні випробування.

IV. B.2. Післяреєстраційний досвід.

IV. B.3. Опубліковані та неопубліковані дані щодо клінічного досвіду.

IV. C. Надання результатів.

IV. D. Клінічна фармакологія.

IV. E. Біодоступність/біоеквівалентність.

IV. F. Клінічна ефективність та безпека.

IV. G. Матеріали реєстраційного дос'є, які супроводжують заяву у виняткових випадках.

IV. H. Післяреєстраційний досвід.

IV. Q. Інша інформація.

Якщо окремі частини документації не включені до матеріалів реєстраційного дос'є, то слід у відповідному місці зазначити причину під відповідним заголовком.

Для лікарських засобів тваринного походження у розділі II.C.1 має бути надана така додаткова інформація:

дані щодо виду, віку, раціону тварин, від яких отримано сировину;

дані про характер (категорію) тканини, з якої одержується сировина для виробництва лікарського засобу, з точки зору її небезпеки щодо вмісту пріонів;

технологічна схема обробки сировини із зазначенням екстрагентів, температурного режиму тощо;

методи контролю вихідної сировини, уключаючи методи виявлення пріонів у кінцевому продукті (за потреби).