

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
(пункт 4 розділу IV)

СТРУКТУРА РЕЄСТРАЦІЙНОГО ДОСЬЄ (формат Загального технічного документа)

Повне реєстраційне досьє складається з п'яти модулів:

Модуль 1. Адміністративна інформація

- 1.1. Зміст (не застосовується для eCTD формату)
- 1.2. Реєстраційна форма (додаток 1, або додаток 2, або додаток 3 до Порядку)
- 1.3. Коротка характеристика лікарського засобу, текст маркування та інструкція для медичного застосування:
 - 1.3.1. Копія короткої характеристики лікарського засобу/інструкції про застосування лікарського засобу (інструкції для медичного застосування), затвердженої в країні виробника/заявника, або згідно з офіційною інформацією для застосування лікарського засобу, затвердженою відповідно до нормативних вимог країни заявника/виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань
 - 1.3.2. Маркування
 - 1.3.3. Інструкція для медичного застосування (у разі подання у паперовій формі додатково надається інструкція в електронній формі)
 - 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 лікарських засобів
 - 1.5.1. Інформація щодо лікарського засобу з добре вивченим медичним застосуванням (у разі подачі заяви та реєстраційної форми за цим типом)
 - 1.5.2. Інформація щодо генеричного, гібридного лікарського засобу або біосиміляра (у разі подачі заяви та реєстраційної форми за цим типом)
- 1.6. Оцінка безпеки для довкілля

- 1.7. Інформація щодо ексклюзивності лікарських засобів обмеженого застосування (препаратів-сиріт)
- 1.8. Інформація щодо фармаконагляду
 - 1.8.1. Система фармаконагляду
 - 1.8.2. Система управління ризиками
- Модуль 2. Резюме загального технічного документа
 - 2.1. Зміст модулів 2–5 (не застосовується для eCTD формату)
 - 2.2. Вступ
 - 2.3. Загальне резюме з якості
 - 2.3.S. Лікарська субстанція
 - 2.3.P. Лікарський засіб
 - 2.3.A. Додатки
 - 2.3.R. Регіональна інформація
 - 2.4. Огляд доклінічних даних
 - 2.5. Огляд клінічних даних
 - 2.6. Резюме щодо доклінічних даних:
 - 2.6.1. Вступ
 - 2.6.2. Резюме фармакологічних даних у текстовому форматі
 - 2.6.3. Резюме фармакологічних даних у вигляді таблиць
 - 2.6.4. Резюме фармакокінетичних даних у текстовому форматі
 - 2.6.5. Резюме фармакокінетичних даних у вигляді таблиць
 - 2.6.6. Резюме токсикологічних даних у текстовому форматі
 - 2.6.7. Резюме токсикологічних даних у вигляді таблиць
 - 2.7. Резюме щодо клінічних даних:
 - 2.7.1 Резюме біофармацевтичних досліджень та пов'язаних з ними аналітичних методик
 - 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. Літературні джерела
 - 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 (не застосовується для eCTD формату)
 - 3.2. Основні дані
 - 3.2.S. Активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ)*
 - 3.2.S.1 Загальна інформація:
 - 3.2.S.1.1 Назва
 - 3.2.S.1.2 Структура

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

- 3.2.S.1.3 Загальні властивості
- 3.2.S.2. Процес виробництва АФІ:
 - 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 АФІ:
 - 3.2.S.3.1 Доказ структури та інші характеристики
 - 3.2.S.3.2 Домішки
- 3.2.S.4. Контроль АФІ:
 - 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 контейнер/закупорювальний засіб
- 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 та склад лікарського засобу
 - 3.2.P.2 Фармацевтична розробка:
 - 3.2.P.2.1. Компоненти лікарського засобу
 - 3.2.P.2.2. Лікарський засіб
 - 3.2.P.2.3. Розробка виробничого процесу
 - 3.2.P.2.4. Система контейнер/закупорювальний засіб
 - 3.2.P.2.5. Мікробіологічні характеристики
 - 3.2.P.2.6. Сумісність
 - 3.2.P.3. Процес виробництва лікарського засобу:
 - 3.2.P.3.1. Виробник(и)
 - 3.2.P.3.2. Склад на серію
 - 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу
 - 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції
 - 3.2.P.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка
 - 3.2.P.4. Контроль допоміжних речовин:
 - 3.2.P.4.1. Специфікації
 - 3.2.P.4.2. Аналітичні методики

- 3.2.P.4.3. Валідація аналітичних методик
- 3.2.P.4.4. Обґрунтування специфікацій
- 3.2.P.4.5. Допоміжні речовини людського або тваринного походження
- 3.2.P.4.6. Нові допоміжні речовини
- 3.2.P.5. Контроль лікарського засобу:
 - 3.2.P.5.1. Специфікація(ї)
 - 3.2.P.5.2. Аналітичні методики
 - 3.2.P.5.3. Валідація аналітичних методик
 - 3.2.P.5.4. Аналізи серій
 - 3.2.P.5.5. Характеристика домішок
 - 3.2.P.5.6. Обґрунтування специфікації(й)
- 3.2.P.6. Стандартні зразки та препарати
- 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб
- 3.2.P.8. Стабільність:
 - 3.2.P.8.1. Резюме щодо стабільності та висновки
 - 3.2.P.8.2. Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності
 - 3.2.P.8.3. Дані про стабільність
- 3.2.A. Додатки:
 - 3.2.A.1. Приміщення та обладнання
 - 3.2.A.2. Оцінка безпеки щодо сторонніх агентів
 - 3.2.A.3. Нові допоміжні речовини
- 3.2.R. Регіональна інформація
- 3.3. Літературні джерела
- Модуль 4. Звіти про доклінічні дослідження
 - 4.1. Зміст (не застосовується для eSTD формату)
 - 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. Всмоктування
 - 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. Літературні джерела
- Модуль 5. Звіти про клінічні випробування
- 5.1. Зміст (не застосовується для eCTD формату)
- 5.2. Перелік усіх клінічних випробувань у вигляді таблиць
- 5.3. Звіти про клінічні випробування
- 5.3.1. Звіти про біофармацевтичні дослідження:
- 5.3.1.1. Звіти про дослідження біодоступності
- 5.3.1.2. Звіти про порівняльне дослідження біодоступності та біоеквівалентності
- 5.3.1.3. Звіт про вивчення кореляції *in vitro/in vivo*
- 5.3.1.4. Звіти про біоаналітичні та аналітичні методики
- 5.3.2. Звіти про дослідження, які стосуються фармакокінетики, з використанням біоматеріалів людського походження:
- 5.3.2.1. Звіти про дослідження зв'язування з білками плазми
- 5.3.2.2. Звіти про дослідження метаболізму в печінці та взаємодій
- 5.3.2.3. Звіти про дослідження з використанням інших біоматеріалів людського походження.
- 5.3.3. Звіти про фармакокінетичні дослідження у людини:
- 5.3.3.1. Звіти про фармакокінетичні дослідження у здорових людей та початкову переносимість
- 5.3.3.2. Звіти про дослідження фармакокінетики у пацієнтів та початкову переносимість
- 5.3.3.3. Звіти про вивчення фармакокінетики під впливом внутрішніх факторів
- 5.3.3.4. Звіти про вивчення фармакокінетики під впливом зовнішніх факторів
- 5.3.3.5. Звіти про дослідження популяційної фармакокінетики
- 5.3.4. Звіти про фармакодинамічні дослідження у людини:
- 5.3.4.1. Звіти про дослідження фармакодинаміки та фармакокінетики/фармакодинаміки у здорових людей
- 5.3.4.2. Звіти про дослідження фармакодинаміки та фармакокінетики/фармакодинаміки у пацієнтів
- 5.3.5. Звіти про дослідження ефективності та безпеки:
- 5.3.5.1. Звіти про контрольовані клінічні дослідження щодо заявлених показань для застосування
- 5.3.5.2. Звіти про неконтрольовані клінічні дослідження
- 5.3.5.3. Звіти про аналізи даних більше ніж одного дослідження
- 5.3.5.4. Звіти про інші клінічні дослідження
- 5.3.6. Звіти про дослідження у післяреєстраційний період

5.3.7. Індивідуальні реєстраційні форми та переліки даних по окремим пацієнтам

5.4. Літературні джерела
