

**О классификаторе видов документов регистрационного досье лекарственного препарата и справочнике структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата**

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 сентября 2019 года № 159.

      В соответствии cо статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктами 4 и 7 Протокола об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 3 к указанному Договору) и руководствуясь Положением о единой системе нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 ноября 2015 г. № 155, Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила:**

      1. Утвердить прилагаемые:

      классификатор видов документов регистрационного досье лекарственного препарата (далее – классификатор);

      справочник структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата (далее – справочник).

      2. Включить классификатор и справочник в состав ресурсов единой системы нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза.

      3. Установить, что:

      классификатор и справочник применяются с даты вступления настоящего Решения в силу;

      использование кодовых обозначений классификатора и справочника является обязательным при реализации общих процессов в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств.

      4. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

|  |  |
| --- | --- |
| *Председатель Коллегии*  *Евразийской экономической комиссии* | *Т. Саркисян* |

|  |  |
| --- | --- |
|  | УТВЕРЖДЕН  Решением Коллегии  Евразийской экономической  комиссии  от 17 сентября 2019 г. № 159 |

**КЛАССИФИКАТОР**   
**видов документов регистрационного досье лекарственного препарата**

**I. Детализированные сведения из классификатора видов документов регистрационного досье лекарственного препарата**

      Сноска. Классификатор с изменениями, внесенными решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.12.2021 № 179 (вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Код раздела | Код вида документа | Наименование |
| 01 |  | документы, необходимые для выполнения процедур, связанных с регистрацией лекарственного препарата |
|  | 01001 | сопроводительное письмо к заявлению на выполнение процедур регистрации лекарственного препарата |
|  | 01002 | заявление о регистрации лекарственного препарата для медицинского применения (приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза) |
|  | 01003 | заявление о внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата |
|  | 01004 | заявление о перерегистрации лекарственного препарата |
|  | 01005 | документ, подтверждающий оплату экспертных работ и (или) сбора за регистрацию (пошлины) в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза |
|  | 01006 | сертификат на лекарственный препарат (заверенный в установленном порядке) согласно формату, рекомендованному ВОЗ |
|  | 01007 | документ, подтверждающий регистрацию в стране-производителе и (или) в стране – держателе регистрационного удостоверения на лекарственный препарат (заверенный в установленном порядке) |
|  | 01008 | пояснительная записка с обоснованием отсутствия данных о регистрации лекарственного препарата |
|  | 01009 | экспертный отчет, выданный при регистрации лекарственного препарата в стране-производителе или стране – держателе регистрационного удостоверения |
|  | 01010 | перевод на русский язык экспертного отчета, выданного при регистрации лекарственного препарата в стране-производителе или стране – держателе регистрационного удостоверения |
|  | 01011 | заключение Экспертного комитета по лекарственным средствам при Евразийской экономической комиссии по итогам предварительного научного консультирования относительно данного лекарственного препарата |
|  | 01012 | рекомендация Экспертного комитета по лекарственным средствам при Евразийской экономической комиссии по итогам предварительного научного консультирования относительно данного лекарственного препарата |
|  | 01013 | перечень стран, в которых лекарственный препарат подан на регистрацию, зарегистрирован, получил отказ в регистрации или его обращение на рынке было приостановлено |
|  | 01014 | письмо держателя регистрационного удостоверения о соответствии клинических исследований заявленного на регистрацию лекарственного препарата требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 (далее – Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза) |
|  | 01015 | письмо держателя регистрационного удостоверения о дополнительном торговом наименовании лекарственного препарата |
|  | 01016 | заключение (рекомендация) уполномоченного органа (уполномоченной организации) государства – члена Евразийского экономического союза по итогам предварительного научного консультирования относительно данного лекарственного препарата |
|  | 01017 | резюме для заявления на регистрацию с предоставлением библиографических источников и данных |
|  | 01018 | резюме для заявления на регистрацию генерических, гибридных или биоаналогичных (биоподобных) лекарственных препаратов |
|  | 01019 | резюме для заявления на регистрацию при наличии патентов  в государстве – члене Евразийского экономического союза  в отношении регистрируемого лекарственного препарата |
|  | 01020 | резюме для заявления на регистрацию в особых случаях |
|  | 01021 | резюме для заявления на регистрацию с установлением пострегистрационных мер (регистрация на условиях) |
| 02 |  | документы, описывающие общую характеристику лекарственного препарата, инструкцию по его медицинскому применению, маркировку |
|  | 02001 | проект общей характеристики лекарственного препарата на русском языке |
|  | 02002 | проект инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш) |
|  | 02003 | проект маркировки лекарственного препарата |
|  | 02004 | макет вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата |
|  | 02005 | макет первичной (внутренней) упаковки лекарственного препарата |
|  | 02006 | макет промежуточной упаковки лекарственного препарата |
|  | 02007 | макет этикетки лекарственного препарата |
|  | 02008 | макет стикера лекарственного препарата |
|  | 02009 | описание результатов пользовательского тестирования текста инструкции по медицинскому применению |
|  | 02010 | общая характеристика лекарственного препарата, утвержденная уполномоченным органом страны-производителя или  страны – держателя регистрационного удостоверения |
|  | 02011 | инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата, одобренная уполномоченным органом страны-производителя |
| 03 |  | документы, подтверждающие качество лекарственного препарата и его компонентов |
|  | 03001 | сертификат соответствия статье Фармакопеи Евразийского экономического союза |
|  | 03002 | сертификат соответствия статье Европейской фармакопеи по губчатой энцефалопатии |
|  | 03003 | документ, выданный уполномоченными органами ветеринарного надзора страны происхождения сырья |
|  | 03004 | письмо держателя мастер-файла активной фармацевтической субстанции c обязательством по предварительному оповещению об изменениях в мастер-файле активной фармацевтической субстанции |
|  | 03005 | письмо, подтверждающее согласие держателя мастер-файла фармацевтической субстанции на представление документов закрытой части мастер-файла на фармацевтическую субстанцию по запросу уполномоченного органа |
|  | 03006 | сертификат соответствия фармацевтической субстанции требованиям Европейской фармакопеи |
|  | 03007 | сертификат на мастер-файл плазмы, выданный уполномоченным органом страны-производителя |
|  | 03008 | сертификат на мастер-файл вакцинного антигена, выданный уполномоченным органом страны-производителя |
| 04 |  | документы по производству и доклинической и клинической разработке лекарственного препарата, в том числе подтверждающие соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик |
|  | 04001 | документ, подтверждающий соответствие производителя (производственной площадки) требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, выданный уполномоченным органом государства – члена Евразийского экономического союза |
|  | 04002 | документ, подтверждающий соответствие производителя (производственной площадки) требованиям надлежащей производственной практики, выданный уполномоченными органами страны расположения производственной площадки и (или) иным уполномоченным органом |
|  | 04003 | разрешение на производство лекарственных средств, выданное уполномоченным органом страны расположения производственной площадки |
|  | 04004 | лицензия на производство лекарственных средств, выданная уполномоченным органом страны расположения производственной площадки |
|  | 04005 | отчет об инспекции производственной площадки на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, проведенной уполномоченным органом страны-производителя или иным уполномоченным органом |
|  | 04006 | план проведения корректирующих и предупреждающих действий (САРА) после инспекции производственной площадки на соответствие GMP, проведенной уполномоченным органом страны-производителя или иным уполномоченным органом |
|  | 04007 | отчет о проведении корректирующих и предупреждающих действий (САРА) после инспекции производственной площадки (производственных площадок на разных этапах производства) на соответствие GMP, проведенной уполномоченным органом страны-производителя или иным уполномоченным органом |
|  | 04008 | контракт (договор) между держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата и производителем лекарственного препарата по вопросам соблюдения требований GMP |
|  | 04009 | контракт (договор) между контрактной производственной площадкой и производителем по вопросам соблюдения требований GMP |
|  | 04010 | сведения о регуляторных мерах, принятых уполномоченным органом по результатам инспекций в отношении производственной площадки |
|  | 04011 | письмо уполномоченного лица по качеству о соответствии условий производства заявленного на регистрацию лекарственного препарата требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза |
|  | 04012 | сведения о рекламациях в отношении качества лекарственного препарата |
|  | 04013 | подтверждение отсутствия рекламаций в отношении качества лекарственных препаратов |
|  | 04014 | согласие на проведение фармацевтической инспекции на соответствие требованиям международных договоров и актов, составляющих право Евразийского экономического союза |
|  | 04015 | основное досье (мастер-файл) производственной площадки/участка (производственных площадок) |
|  | 04016 | схема этапов производства лекарственного препарата |
|  | 04017 | разрешение уполномоченного органа на проведение клинического исследования |
|  | 04018 | перечень проведенных инспекций на соответствие надлежащей клинической практики (GCP) |
|  | 04019 | отчет о проведении инспекции исследовательского центра, принимавшего участие в клинических исследованиях лекарственного препарата |
|  | 04020 | отчет о проведении инспекции спонсора |
|  | 04021 | отчет о проведении инспекции контрактной исследовательской организации по клиническим исследованиям лекарственного препарата |
|  | 04022 | отчет о проведении инспекции иных организаций, имеющих отношение к исследованию лекарственного препарата |
|  | 04023 | отчет о проведении прочих инспекций с целью определения соответствия надлежащей клинической практики (GCP) |
|  | 04024 | договор между спонсором клинического исследования и исследовательским центром |
|  | 04025 | таблица с перечнем клинических исследований |
|  | 04026 | валидационный мастер-план |
|  | 04027 | руководство по качеству (лабораторное руководство) лаборатории контроля качества производителя |
|  | 04028 | список аналитических методик, которые выполняет лаборатория контроля качества производителя |
|  | 04029 | записи (отчеты) о произведенных сериях продукции |
| 05 |  | информация о специалистах, принимавших участие в исследованиях |
|  | 05001 | информация о специалисте, подготовившем резюме по качеству |
|  | 05002 | информация о специалисте, подготовившем резюме доклинических исследований |
|  | 05003 | информация о специалисте, подготовившем резюме клинических исследований |
| 06 |  | документы об оценке потенциальной опасности для окружающей среды |
|  | 06001 | документ заявителя об оценке потенциальной опасности для окружающей среды |
|  | 06002 | письмо заявителя о том, что лекарственные препараты содержат генетически модифицированные организмы или получены из них |
| 07 |  | документы по фармаконадзору в государстве – члене Евразийского экономического союза |
|  | 07001 | мастер-файл системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87 |
|  | 07002 | краткая характеристика системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения |
|  | 07003 | письменное подтверждение держателем регистрационного удостоверения факта наличия уполномоченного лица, ответственного за фармаконадзор на территории государства – члена Евразийского экономического союза |
|  | 07004 | план управления рисками на лекарственный препарат |
|  | 07005 | документ, подтверждающий наличие взаимодействия, обеспечивающего надлежащее выполнение несколькими юридическими лицами всех обязанностей держателя регистрационного удостоверения |
| 08 |  | документы об охране интеллектуальной собственности |
|  | 08001 | документ, подтверждающий регистрацию товарного знака |
| 09 |  | введение в общий технический документ и общие обзоры |
|  | 09001 | введение в общий технический документ |
|  | 09002 | общее резюме по качеству |
|  | 09003 | общее описание активной фармацевтической субстанции |
|  | 09004 | резюме общей информации относительно исходных материалов и сырья |
|  | 09005 | общее описание процесса производства АФС |
|  | 09006 | общее описание характеристик АФС |
|  | 09007 | общее описание контроля качества АФС |
|  | 09008 | общее описание стандартных образцов или материалов |
|  | 09009 | общее описание системы упаковки (укупорки) АФС |
|  | 09010 | общее описание стабильности |
|  | 09011 | общее описание лекарственного препарата |
|  | 09012 | общее описание и состав лекарственного препарата |
|  | 09013 | общее описание фармацевтической разработки |
|  | 09014 | общее описание процесса производства лекарственного препарата |
|  | 09015 | общее описание контроля качества вспомогательных веществ |
|  | 09016 | общее описание контроля качества лекарственного препарата |
|  | 09017 | общее описание стандартных образцов или материалов лекарственного препарата |
|  | 09018 | общее описание системы упаковки (укупорки) лекарственного препарата |
|  | 09019 | общее описание стабильности лекарственного препарата |
|  | 09020 | обзор дополнительной информации |
|  | 09021 | общее описание производственных помещений и оборудования |
|  | 09022 | резюме оценки безопасности относительно посторонних агентов |
|  | 09023 | общее описание новых вспомогательных веществ |
|  | 09024 | резюме региональной информации |
|  | 09025 | краткие сведения о восстановителях, растворителях, разбавителях, носителях |
|  | 09026 | краткое описание и состав восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя |
|  | 09027 | краткое описание фармацевтической разработки восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя |
|  | 09028 | краткое описание процесса производства восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя |
|  | 09029 | краткое описание контроля качества восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя |
|  | 09030 | краткое описание системы упаковки (укупорки) для восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя |
|  | 09031 | краткое описание стабильности восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя |
|  | 09032 | краткое описание состава на серию (производственная рецептура) восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя |
|  | 09033 | краткое описание микробиологических характеристик восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя |
|  | 09034 | краткое описание совместимости восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя |
| 10 |  | резюме доклинических исследований и обзоры доклинических данных |
|  | 10001 | обзор доклинических данных |
|  | 10002 | резюме фармакологических исследований в текстовом формате |
|  | 10003 | резюме фармакологических исследований в виде таблиц |
|  | 10004 | резюме фармакокинетических исследований в текстовом формате |
|  | 10005 | резюме фармакокинетических исследований в виде таблиц |
|  | 10006 | резюме токсикологических исследований в текстовом формате |
|  | 10007 | резюме токсикологических исследований в виде таблиц |
|  | 10008 | введение |
| 11 |  | резюме клинических исследований и обзоры клинических данных |
|  | 11001 | обзор клинических данных |
|  | 11002 | резюме биофармацевтических исследований и связанных с ними аналитических методов |
|  | 11003 | резюме исследований по клинической фармакологии |
|  | 11004 | резюме по клинической эффективности |
|  | 11005 | резюме по клинической безопасности |
|  | 11006 | использованный при подготовке резюме литературный источник |
|  | 11007 | краткий обзор индивидуальных исследований |
| 12 |  | документы по качеству, относящиеся к активной фармацевтической субстанции |
|  | 12001 | сведения о наименовании активной фармацевтической субстанции |
|  | 12002 | сведения о структуре активной фармацевтической субстанции |
|  | 12003 | сведения об общих свойствах активной фармацевтической субстанции |
|  | 12004 | сведения о производителе активной фармацевтической субстанции |
|  | 12005 | описание производственного процесса активной фармацевтической субстанции и его контроля |
|  | 12006 | сведения о контроле исходных материалов активной фармацевтической субстанции |
|  | 12007 | сведения о контроле критических стадий и промежуточной продукции при производстве фармацевтической субстанции |
|  | 12008 | сведения о валидации производственного процесса активной фармацевтической субстанции и (или) его оценка |
|  | 12009 | сведения об оценке производственного процесса активной фармацевтической субстанции |
|  | 12010 | описание разработки производственного процесса активной фармацевтической субстанции |
|  | 12011 | сведения о подтверждении структуры и других характеристик активной фармацевтической субстанции |
|  | 12012 | сведения о примесях активной фармацевтической субстанции |
|  | 12013 | спецификация активной фармацевтической субстанции |
|  | 12014 | аналитическая методика для контроля качества активной фармацевтической субстанции |
|  | 12015 | протокол валидации аналитической методики для активной фармацевтической субстанции |
|  | 12016 | результаты анализа серий активной фармацевтической субстанции |
|  | 12017 | обоснование спецификации активной фармацевтической субстанции |
|  | 12018 | описание стандартных образцов или материалов активной фармацевтической субстанции |
|  | 12019 | описание системы упаковки (укупорки) активной фармацевтической субстанции |
|  | 12020 | резюме испытаний стабильности активной фармацевтической субстанции |
|  | 12021 | заключение о стабильности активной фармацевтической субстанции |
|  | 12022 | программа пострегистрационных испытаний стабильности активной фармацевтической субстанции |
|  | 12023 | обязательства относительно стабильности активной фармацевтической субстанции |
|  | 12024 | данные испытаний стабильности активной фармацевтической субстанции |
| 13 |  | документы по качеству, относящиеся к лекарственному препарату |
|  | 13001 | описание и состав лекарственного препарата |
|  | 13002 | описание фармацевтической разработки лекарственного препарата |
|  | 13003 | описание компонентов лекарственного препарата |
|  | 13004 | описание активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата |
|  | 13005 | описание вспомогательных веществ в составе лекарственного препарата |
|  | 13006 | сведения о лекарственном препарате |
|  | 13007 | сведения о разработке лекарственной формы |
|  | 13008 | сведения о производственных избытках лекарственного препарата |
|  | 13009 | сведения о физико-химических и биологических свойствах лекарственного препарата |
|  | 13010 | сведения о разработке производственного процесса для лекарственного препарата |
|  | 13011 | описание системы упаковки (укупорки) |
|  | 13012 | микробиологические характеристики лекарственного препарата |
|  | 13013 | сведения о совместимости лекарственного препарата |
|  | 13014 | сведения о производителях лекарственного препарата |
|  | 13015 | состав на серию (производственная рецептура) лекарственного препарата |
|  | 13016 | описание производственного процесса лекарственного препарата и его контроля |
|  | 13017 | сведения о контроле критических стадий и промежуточной продукции при производстве лекарственного препарата |
|  | 13018 | отчет о валидации производственного процесса лекарственного препарата |
|  | 13019 | оценка производственного процесса лекарственного препарата |
|  | 13020 | спецификация вспомогательных веществ лекарственного препарата |
|  | 13021 | аналитическая методика, относящаяся к исследованию вспомогательных веществ |
|  | 13022 | протокол валидации аналитической методики, относящейся к исследованию вспомогательных веществ |
|  | 13023 | обоснование спецификации вспомогательных веществ лекарственного препарата |
|  | 13024 | сведения о вспомогательных веществах человеческого и животного происхождения в составе лекарственного препарата |
|  | 13025 | сведения о новых вспомогательных веществах в составе лекарственного препарата |
|  | 13026 | спецификация лекарственного препарата |
|  | 13027 | аналитическая методика контроля качества лекарственного препарата |
|  | 13028 | проект нормативного документа по качеству для лекарственного препарата, подготовленный в соответствии с рекомендациями Евразийской экономической комиссии |
|  | 13029 | протокол валидации аналитической методики контроля качества лекарственного препарата |
|  | 13030 | сведения о результатах анализа серий лекарственного препарата |
|  | 13031 | характеристика примесей лекарственного препарата |
|  | 13032 | обоснование спецификации лекарственного препарата |
|  | 13033 | описание стандартных образцов и материалов |
|  | 13034 | описание системы упаковки (укупорки) лекарственного препарата |
|  | 13035 | резюме испытаний стабильности лекарственного препарата |
|  | 13036 | заключение о стабильности лекарственного препарата |
|  | 13037 | программа пострегистрационных испытаний стабильности лекарственного препарата и обязательства относительно изучения стабильности |
|  | 13038 | данные испытаний стабильности лекарственного препарата |
|  | 13039 | документ, содержащий региональную информацию |
|  | 13040 | описание производственных помещений и оборудования |
|  | 13041 | сведения об оценке безопасности относительно посторонних агентов |
|  | 13042 | сведения о новых вспомогательных веществах |
|  | 13043 | последний обзор по качеству лекарственного препарата |
|  | 13044 | сведения о восстановителях, растворителях, разбавителях, носителях |
|  | 13045 | описание и состав восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя |
|  | 13046 | описание фармацевтической разработки восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя |
|  | 13047 | описание компонентов восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя |
|  | 13048 | сведения о производстве восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя |
|  | 13049 | сведения о производственных избытках восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя |
|  | 13050 | сведения о физико-химических и биологических свойствах восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя |
|  | 13051 | сведения о разработке производственного процесса восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя |
|  | 13053 | сведения о производителях восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя |
|  | 13052 | микробиологические характеристики восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя |
|  | 13054 | описание производственного процесса и его контроля восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя |
|  | 13055 | сведения о контроле критических стадий и промежуточной продукции при производстве восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя |
|  | 13056 | отчет о валидации производственного процесса восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя |
|  | 13057 | документ об оценке производственного процесса восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя |
|  | 13058 | спецификация восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя |
|  | 13059 | аналитическая методика контроля качества восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя |
|  | 13060 | протокол валидации аналитической методики контроля качества восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя |
|  | 13061 | сведения о результатах анализа серий восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя |
|  | 13062 | характеристика примесей восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя |
|  | 13063 | обоснование спецификации восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя |
|  | 13064 | описание стандартных образцов и материалов восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя |
|  | 13065 | описание системы упаковки (укупорки) восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя |
|  | 13066 | сведения о совместимости восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя |
|  | 13067 | состав на серию (производственная рецептура) восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя |
|  | 13068 | резюме испытаний стабильности восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя |
|  | 13069 | заключение о стабильности восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя |
|  | 13070 | программа пострегистрационных испытаний стабильности восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя и обязательства относительно изучения стабильности |
|  | 13071 | данные испытаний стабильности восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя |
| 14 |  | отчеты об исследованиях фармакологии |
|  | 14001 | отчет об исследовании первичной фармакодинамики |
|  | 14002 | отчет об исследовании вторичной фармакодинамики |
|  | 14003 | отчет об исследовании фармакологической безопасности |
|  | 14004 | отчет об исследовании фармакодинамических лекарственных взаимодействий |
| 15 |  | отчеты об исследованиях фармакокинетики |
|  | 15001 | аналитическая методика исследования фармакокинетики |
|  | 15002 | отчет по валидации аналитической методики исследования фармакокинетики |
|  | 15003 | отчет об исследовании абсорбции |
|  | 15004 | отчет об исследовании распределения |
|  | 15005 | отчет об исследовании метаболизма |
|  | 15006 | отчет об исследовании экскреции (выведения) |
|  | 15007 | отчет об исследовании фармакокинетических лекарственных взаимодействий |
|  | 15008 | отчет о фармакокинетических исследованиях |
| 16 |  | отчеты об исследованиях токсикологии |
|  | 16001 | отчет об исследовании токсичности при однократном введении |
|  | 16002 | отчет об исследовании токсичности при многократном введении |
|  | 16003 | отчет об исследовании генотоксичности in vitro |
|  | 16004 | отчет об исследовании канцерогенности in vivo |
|  | 16005 | отчет об исследовании репродуктивной и онтогенетической токсичности |
|  | 16006 | отчет об исследовании фертильности и раннего эмбрионального развития |
|  | 16007 | отчет об исследовании эмбриофетального, пренатального и постнатального развития |
|  | 16008 | отчет об исследовании на неполовозрелом потомстве с последующим наблюдением |
|  | 16009 | отчет об исследовании местной переносимости |
|  | 16010 | отчет о токсикологических исследованиях |
|  | 16011 | отчет об исследованиях антигенности |
|  | 16012 | отчет об исследованиях иммунотоксичности |
|  | 16013 | отчет об исследованиях механизма действия |
|  | 16014 | отчет об исследованиях лекарственной зависимости |
|  | 16015 | отчет о токсикологических исследованиях метаболитов |
|  | 16016 | отчет о токсикологических исследованиях примесей |
|  | 16017 | отчет о долговременных исследованиях токсичности при повторном (многократном) введении, которые не были включены в отчеты по токсичности при повторном (многократном) введении |
|  | 16018 | отчет о кратковременных исследованиях токсичности при повторном (многократном) введении, которые не были включены в отчеты по токсичности при повторном (многократном) введении |
|  | 16019 | отчет о других исследованиях канцерогенности |
| 17 |  | отчеты и документы о клинических исследованиях (испытаниях) (общие) |
|  | 17001 | перечень всех клинических исследований (испытаний) |
|  | 17002 | отчет об исследовании биодоступности |
|  | 17003 | отчет об исследовании сравнительной биодоступности |
|  | 17004 | отчет об исследовании биоэквивалентности |
|  | 17005 | отчет об исследовании корреляции in vitro – in vivo |
|  | 17006 | описание биоаналитической методики |
|  | 17007 | описание аналитической методики для клинических исследований |
| 18 |  | отчеты о фармакокинетических исследованиях с использованием биоматериалов человека |
|  | 18001 | отчет об исследовании связывания активного вещества с белками плазмы |
|  | 18002 | отчет об исследовании метаболизма в печени и взаимодействия активного вещества |
|  | 18003 | отчет об исследовании с использованием других биоматериалов, полученных от человека |
| 19 |  | отчеты о фармакокинетических исследованиях у человека |
|  | 19001 | отчет об исследовании фармакокинетики у здоровых добровольцев и первичной переносимости |
|  | 19002 | отчет об исследовании фармакокинетики у пациентов и первичной переносимости |
|  | 19003 | отчет о влиянии внутренних факторов организма на фармакокинетику |
|  | 19004 | отчет о влиянии внешних факторов организма на фармакокинетику |
|  | 19005 | отчет об исследовании популяционной фармакокинетики |
|  | 19006 | отчет об изучении фармакокинетического взаимодействия активного вещества с другими лекарственными препаратами или веществами |
| 20 |  | отчеты о фармакодинамических исследованиях у человека |
|  | 20001 | подтверждение корреляции фармакодинамического действия и эффективности у здоровых добровольцев |
|  | 20002 | описание фармакодинамического действия, не связанного с эффективностью у здоровых добровольцев |
|  | 20003 | описание исследования одновременного применения регистрируемого лекарственного препарата вместе с другими лекарственными препаратами, определяющего возможное изменение фармакологического действия у здоровых добровольцев |
|  | 20004 | отчет об изучении фармакодинамического взаимодействия активного вещества с другими лекарственными препаратами или веществам у здоровых добровольцев |
|  | 20005 | подтверждение корреляции фармакодинамического действия и эффективности у пациентов |
|  | 20006 | описание фармакодинамического действия, не связанного с эффективностью у пациентов |
|  | 20007 | описание исследования одновременного применения регистрируемого лекарственного препарата вместе с другими лекарственными препаратами, определяющего возможное изменение фармакологического действия у пациентов |
|  | 20008 | отчет об изучении фармакодинамического взаимодействия активного вещества с другими лекарственными препаратами или веществами у пациентов |
| 21 |  | отчеты об исследовании эффективности и безопасности, контролируемых клинических исследованиях относительно подтверждения заявленных показаний к применению |
|  | 21001 | отчет (исследование) о контролируемых клинических исследованиях относительно подтверждения заявленных показаний к применению |
|  | 21002 | протокол исследования относительно подтверждения заявленных показаний к применению |
|  | 21003 | описание итоговой оценки безопасности в отношении возможных областей применения лекарственного препарата |
| 22 |  | отчеты об исследовании эффективности и безопасности, отчеты о неконтролируемых клинических исследованиях, анализах данных, других клинических исследованиях |
|  | 22001 | отчет о неконтролируемых клинических исследованиях |
|  | 22002 | отчет об анализах данных по нескольким исследованиям |
|  | 22003 | отчет о других клинических исследованиях |
| 23 |  | отчеты о пострегистрационном опыте применения |
|  | 23001 | отчет о пострегистрационном опыте применения |
| 24 |  | индивидуальные регистрационные карты и перечни пациентов |
|  | 24001 | индивидуальная регистрационная карта пациента |
|  | 24002 | перечень пациентов, принимавших участие в клиническом исследовании |
| 25 |  | справочные материалы (содержания, ссылки) |
|  | 25001 | полное содержание регистрационного досье |
|  | 25002 | содержание модулей 2 – 5 регистрационного досье |
|  | 25003 | содержание модуля 3 |
|  | 25004 | ссылка на литературный источник, использованный при подготовке документов по качеству |
|  | 25005 | содержание модуля 4 |
|  | 25006 | ссылка на литературный источник, использованный при проведении доклинических исследований |
|  | 25007 | содержание модуля 5 |
|  | 25008 | ссылка на литературный источник, использованный при проведении клинических исследований |
| 99 |  | иные виды документов |
|  | 99999 | другой документ |

**II. Паспорт классификатора видов документов регистрационного досье лекарственного препарата**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Обозначение элемента | Описание |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Код | 058 |
| 2 | Тип | 2 – классификатор |
| 3 | Наименование | классификатор видов документов регистрационного досье лекарственного препарата |
| 4 | Аббревиатура | КДРДЛП |
| 5 | Обозначение | ЕК 058 – 2021 (ред. 2) |
| 6 | Реквизиты акта о принятии (утверждении) справочника (классификатора) | Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 сентября 2019 г. № 159 |
| 7 | Дата введения в действие (начала применения) справочника (классификатора) | с даты вступления в силу Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии  от 17 сентября 2019 г. № 159 |
| 8 | Реквизиты акта о прекращении применения справочника (классификатора) | – |
| 9 | Дата окончания применения справочника (классификатора) | – |
| 10 | Оператор (операторы) | BY, Министерство здравоохранения Республики Беларусь, уполномоченная организация: республиканское унитарное предприятие "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" |
| 11 | Назначение | классификатор предназначен для представления сведений о видах документов регистрационного досье лекарственного препарата в соответствии с требованиями к оформлению регистрационного досье, установленными Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 |
| 12 | Аннотация  (область применения) | используется для обеспечения информационного взаимодействия при реализации общих процессов в рамках Евразийского экономического союза и функционирования информационной системы в сфере обращения лекарственных средств |
| 13 | Ключевые слова | документ регистрационного досье лекарственного препарата, регистрационное досье, лекарственный препарат, общий технический документ |
| 14 | Сфера, в которой реализуются полномочия органов Евразийского экономического союза | техническое регулирование |
| 15 | Использование международной (межгосударственной, региональной) классификации | 2 – при разработке классификатора международные (межгосударственные, региональные) классификаторы и (или) стандарты не применялись |
| 16 | Наличие государственных справочников (классификаторов)  государств – членов Евразийского экономического союза | 2 – классификатор не имеет аналогов в государствах – членах Евразийского экономического союза |
| 17 | Метод систематизации (классификации) | 2 – иерархический метод классификации (число ступеней классификации – 2) |
| 18 | Методика ведения | 1 – централизованная методика ведения.  Добавление, изменение или исключение значений классификатора выполняется оператором в соответствии с актом Евразийской экономической комиссии. В случае исключения значения запись классификатора отмечается как недействующая с даты исключения с указанием сведений об акте Евразийской экономической комиссии, регламентирующем окончание действия записи классификатора.  Коды классификатора являются уникальными, повторное использование кодов  классификатора, в том числе недействующих,  не допускается |
| 19 | Структура | описание структуры классификатора (состав полей классификатора, области их значений и правила формирования) приведено в разделе III настоящего документа |
| 20 | Степень конфиденциальности данных | сведения классификатора относятся к информации открытого доступа |
| 21 | Установленная периодичность пересмотра | не установлена |
| 22 | Изменения | – |
| 23 | Ссылка на детализированные сведения из справочника (классификатора) | детализированные сведения из классификатора приведены в разделе I настоящего документа |
| 24 | Способ представления сведений из справочника (классификатора) | опубликование на информационном портале Евразийского экономического союза |

**III. Описание структуры классификатора видов документов регистрационного досье лекарственного препарата**

      1. Настоящий раздел определяет структуру и реквизитный состав классификатора, в том числе области значений реквизитов и правила их формирования.

      2. Структура и реквизитный состав классификатора приведены в таблице, в которой формируются следующие поля (графы):

      "область значения реквизита" – текст, поясняющий смысл (семантику) реквизита;

      "правила формирования значения реквизита" – текст, уточняющий назначение элемента и определяющий правила его формирования (заполнения), или словесное описание возможных значений реквизита;

      "мн." – множественность реквизита (обязательность (опциональность) и количество возможных повторений реквизита).

      3. Для указания множественности реквизитов передаваемых данных используются следующие обозначения:

      1 – реквизит обязателен, повторения не допускаются;

      n – реквизит обязателен, должен повторяться n раз (n > 1);

      1..\* – реквизит обязателен, может повторяться без ограничений;

      n..\* – реквизит обязателен, должен повторяться не менее n раз (n > 1);

      n..m – реквизит обязателен, должен повторяться не менее n раз и не более m раз (n > 1, m > n);

      0..1 – реквизит опционален, повторения не допускаются;

      0..\* – реквизит опционален, может повторяться без ограничений;

      0..m – реквизит опционален, может повторяться не более m раз (m > 1).

      Таблица

**Структура и реквизитный состав классификатора**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование реквизита | | | | | Область значения реквизита | Правила формирования  значения реквизита | Мн. |
| 1. Сведения о виде документа регистрационного досье лекарственного препарата | | | | | определяется областями значений вложенных реквизитов | определяются правилами формирования вложенных реквизитов | 1..\* |
|  | 1.1. Код модуля (раздела) регистрационного досье лекарственного препарата | | | | нормализованная строка символов.  Шаблон: \d{2} | кодовое обозначение формируется с использованием порядкового метода кодирования | 1 |
|  | 1.2. Наименование модуля (раздела) регистрационного досье лекарственного препарата | | | | строка символов.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 4000 | формируется в виде словосочетания на русском языке | 1 |
|  | 1.3. Сведения о виде документа регистрационного досье лекарственного препарата модуля (раздела) | | | | определяется областями вложенных реквизитов | определяются правилами формирования вложенных реквизитов | 1..\* |
|  |  | 1.3.1. Код вида документа регистрационного досье лекарственного препарата | | | нормализованная строка символов.  Шаблон: \d{5} | кодовое обозначение вида документа регистрационного досье лекарственного препарата формируется с использованием порядкового метода кодирования | 1 |
|  |  | 1.3.2. Наименование вида документа регистрационного досье лекарственного препарата | | | строка символов.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 4000 | формируется в виде словосочетания на русском языке | 1 |
|  |  | 1.3.3. Сведения о записи справочника (классификатора) | | | определяется областями значений вложенных реквизитов | определяются правилами формирования вложенных реквизитов | 1 |
|  |  |  | 1.3.3.1. Дата начала действия | | обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD | соответствует дате начала действия, указанной в акте органа Евразийского экономического союза | 1 |
|  |  |  | 1.3.3.2. Сведения об акте, регламентирующем начало действия записи справочника (классификатора) | | определяется областями значений вложенных реквизитов | определяются правилами формирования вложенных реквизитов | 1 |
|  |  |  |  | \*.1. Вид акта | нормализованная строка символов.  Шаблон: \d{5} | кодовое обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права | 1 |
|  |  |  |  | \*.2. Номер акта | строка символов.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 50 | соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза | 1 |
|  |  |  |  | \*.3. Дата акта | обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD | соответствует дате принятия акта органа Евразийского экономического союза | 1 |
|  |  |  | 1.3.3.4. Дата окончания действия | | обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD | соответствует дате окончания действия, указанной в акте органа Евразийского экономического союза | 0..1 |
|  |  |  | 1.3.3.5. Сведения об акте, регламентирующем окончание действия записи справочника (классификатора) | | определяется областями значений вложенных реквизитов | определяются правилами формирования вложенных реквизитов | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.1. Вид акта | нормализованная строка символов.  Шаблон: \d{5} | кодовое обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права | 1 |
|  |  |  |  | \*.2. Номер акта | строка символов.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 50 | соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза | 1 |
|  |  |  |  | \*.3. Дата акта | обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD | соответствует дате принятия акта органа Евразийского экономического союза | 1 |

|  |  |
| --- | --- |
|  | УТВЕРЖДЕН Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 сентября 2019 г. № 159. |

**СПРАВОЧНИК**   
**структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата**

**I. Детализированные сведения из справочника структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата**

      Сноска. Справочник с изменениями, внесенными решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.12.2021 № 179 (вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Код структур-ного элемента | Наименование структурного элемента | Код вышестоящего раздела | Признак возможности представления документов | Код вида представляемо-го документа |
| 1 | административная информация |  |  |  |
| 1.0 | сопроводительное письмо | 1 | 1 | 01001 |
| 1.1 | содержание | 1 | 1 | 25001 |
| 1.2 | общая документация | 1 | 0 |  |
| 1.2.1 | заявление о регистрации лекарственного препарата для медицинского применения | 1.2 | 1 | 01002 |
| 01003 |
| 01004 |
| 1.2.2 | документ, подтверждающий оплату экспертных работ и (или) сбора (пошлины) за регистрацию в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза | 1.2 | 1 | 01005 |
| 1.2.3 | сертификат на лекарственный препарат согласно формату, рекомендованному ВОЗ, выданный уполномоченным органом страны – производителя лекарственного препарата | 1.2 | 1 | 01006 |
| 01007 |
| 01008 |
| 1.2.4 | экспертный отчет, выданный уполномоченным органом при регистрации лекарственного препарата в стране-производителя или в стране – держателя регистрационного удостоверения и его перевод на русский язык | 1.2 | 1 | 01009 |
| 01010 |
| 1.2.5 | заключение (рекомендация) уполномоченного органа (уполномоченной организации) государства – члена Евразийского экономического союза по итогам предварительного научного консультирования относительно данного лекарственного препарата в государстве – члене Евразийского экономического союза | 1.2 | 1 | 01016 |
| 1.2.6 | рекомендация Экспертного комитета по лекарственным средствам при Евразийской экономической комиссии по итогам предварительного научного консультирования относительно данного лекарственного препарата | 1.2 | 1 | 01011 |
| 01012 |
| 1.3 | общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка | 1 | 0 |  |
| 1.3.1 | проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) на русском языке | 1.3 | 1 | 02001 |
| 02002 |
| 1.3.2 | макеты первичной (внутренней) и вторичной (потребительской), промежуточной упаковок на русском языке | 1.3 | 1 | 02003 |
| 02004 |
| 02005 |
| 02006 |
| 02007 |
| 02008 |
| 1.3.3 | результаты пользовательского тестирования текста инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) | 1.3 | 1 | 02009 |
| 1.3.4 | копии общей характеристики лекарственного препарата с датой последнего пересмотра, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), утвержденные уполномоченным органом страны-производителя и (или) страны – держателя регистрационного удостоверения и (или) другой страны с хорошо регулируемым фармацевтическим рынком, где зарегистрирован лекарственный препарат | 1.3 | 1 | 02010 |
| 02011 |
| 1.4 | информация по регуляторному статусу лекарственного препарата в других странах | 1 | 0 |  |
| 1.4.1 | перечень стран,  в которых лекарственный препарат подан  на регистрацию, зарегистрирован, получил отказ  в регистрации или его обращение на рынке этих стран было приостановлено | 1.4 | 1 | 01013 |
| 1.5 | документы по качеству | 1 | 0 |  |
| 1.5.1 | сертификат соответствия статье Фармакопеи Евразийского экономического союза или Европейской фармакопеи по губчатой энцефалопатии или документ, выданный уполномоченными органами ветеринарного надзора страны происхождения сырья в случае использования фармацевтических субстанций животного происхождения | 1.5 | 1 | 03001 |
| 03002 |
| 03003 |
| 1.5.2 | письмо держателя мастер-файла активной фармацевтической субстанции с обязательством сообщать о всех изменениях производителю лекарственного препарата и уполномоченному органу государства – члена Евразийского экономического союза, прежде чем какие-либо существенные изменения будут внесены в мастер-файл фармацевтической субстанции | 1.5 | 1 | 03004 |
| 1.5.3 | письмо, подтверждающее согласие держателя мастер-файла фармацевтической субстанции на представление документов закрытой части мастер-файла на фармацевтическую субстанцию по запросу уполномоченного органа  государства – члена Евразийского экономического союза | 1.5 | 1 | 03005 |
| 1.5.4 | сертификат соответствия фармацевтической субстанции требованиям Европейской фармакопеи | 1.5 | 1 | 03006 |
| 1.5.5 | сертификат на мастер-файл плазмы, выданный уполномоченным органом страны-производителя | 1.5 | 1 | 03007 |
| 1.5.6 | сертификат на мастер-файл вакцинного антигена, выданный уполномоченным органом страны-производителя | 1.5 | 1 | 03008 |
| 1.5.7 | проект нормативного документа по качеству, подготовленный в соответствии с Руководством по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 7 сентября 2018 г. № 115 | 1.5 | 1 | 13028 |
| 1.6 | документы по производству | 1 | 0 |  |
| 1.6.1 | копия действующего документа, подтверждающего соответствие производителя (производственной площадки) заявляемого на регистрацию лекарственного препарата требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, выданного уполномоченным органом | 1.6 | 1 | 04001 |
| 04002 |
|  | государства – члена Евразийского экономического союза, заверенные в установленном порядке копии  действующих документов, подтверждающих соответствие производителя требованиям надлежащей производственной практики, выданные уполномоченными органами страны (стран), в которой расположена производственная площадка (производственные площадки на разных этапах производства), и (или) иным уполномоченным органом |  |  |  |
| 1.6.2 | копии действующего разрешения (лицензии) на производство (включая приложения к нему), выданного уполномоченным органом страны,  в которой расположена производственная площадка (производственные площадки на разных этапах производства) | 1.6 | 1 | 04003 |
| 04004 |
| 1.6.3 | копии отчетов инспекции производственной площадки (производственных площадок на разных этапах производства) на соответствие надлежащей производственной практики, проведенной (проведенных) уполномоченным органом страны-производителя или иным уполномоченным органом в течение последних 3 лет с даты подачи заявления (с планом и отчетом корректирующих и предупреждающих действий (САРА) после инспекции) | 1.6 | 1 | 04005 |
| 04006 |
| 04007 |
| 1.6.4 | копия контракта (договора) между держателем регистрационного удостоверения и производителем по вопросам соблюдения требований надлежащей производственной практики | 1.6 | 1 | 04008 |
| 1.6.5 | копия контракта (договора) между контрактной производственной площадкой и производителем по вопросам соблюдения требований надлежащей производственной практики | 1.6 | 1 | 04009 |
| 1.6.6 | сведения о любых регуляторных мерах, принятых уполномоченным органом, осуществлявшем инспектирование в течение последних  3 лет по результатам инспекций (с даты подачи заявления)  в отношении заявленной производственной площадки | 1.6 | 1 | 04010 |
| 1.6.7 | письмо уполномоченного лица по качеству о соответствии условий производства заявленного на регистрацию лекарственного препарата требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, в том числе  в отношении исходных материалов для каждой производственной площадки, используемой в процессе производства лекарственного препарата и активной фармацевтической субстанции, включая площадки, на которых осуществляются контроль качества и контроль в процессе производства | 1.6 | 1 | 04011 |
| 1.6.8 | сведения о рекламациях  в отношении качества лекарственных препаратов, произведенных на производственной площадке заявляемого к регистрации лекарственного препарата, за последние 3 года | 1.6 | 1 | 04012 |
| 04013 |
| 1.6.9 | согласие на проведение фармацевтической инспекции на соответствие требованиям международных договоров и актов, составляющих право Союза | 1.6 | 1 | 04014 |
| 1.6.10 | заверенная заявителем копия основного досье (мастер-файла) производственной площадки (производственных площадок) | 1.6 | 1 | 04015 |
| 1.6.11 | схема этапов производства  с указанием всех производственных площадок, задействованных  в процессе производства лекарственного препарата и активной фармацевтической субстанции, включая выпускающий контроль качества | 1.6 | 1 | 04016 |
| 1.7 | информация о специалистах | 1 | 0 |  |
| 1.7.1 | информация (краткое резюме) о специалисте, подготовившем резюме по качеству | 1.7 | 1 | 05001 |
| 1.7.2 | информация (краткое резюме) о специалисте, подготовившем резюме доклинических исследований | 1.7 | 1 | 05002 |
| 1.7.3 | информация (краткое резюме) о специалисте, подготовившем резюме клинических исследований | 1.7 | 1 | 05003 |
| 1.8 | специфические требования для различных типов заявлений | 1 | 0 |  |
| 1.8.1 | письмо держателя регистрационного удостоверения о дополнительном торговом наименовании лекарственного препарата | 1.8 | 1 | 01015 |
| 1.8.2 | документы по клиническим исследованиям и резюме для обоснования заявления на регистрацию | 1.8 | 0 |  |
| 1.8.2.1 | разрешение уполномоченного органа на проведение клинического исследования | 1.8.2 | 1 | 04017 |
| 1.8.2.2 | перечень проведенных инспекций на соответствие надлежащей клинической практике | 1.8.2 | 1 | 04018 |
| 1.8.2.3 | копии отчетов о проведении инспекций | 1.8.2 | 1 | 04019 |
| 04020 |
| 04021 |
| 04022 |
| 04023 |
| 1.8.2.4 | копии договоров | 1.8.2 | 1 | 04024 |
| 1.8.2.5 | резюме для заявления на регистрацию с предоставлением библиографических источников и данных | 1.8.2 | 1 | 01017 |
| 1.8.2.6 | резюме для заявления на регистрацию генерических, гибридных или биоаналогичных (биоподобных) лекарственных препаратов | 1.8.2 | 1 | 01018 |
| 1.8.2.7 | резюме для заявления  на регистрацию при наличии патентов в государстве – члене Евразийского экономического союза  в отношении регистрируемого лекарственного препарата | 1.8.2 | 1 | 01019 |
| 1.8.2.8 | резюме для заявления на регистрацию в особых случаях | 1.8.2 | 1 | 01020 |
| 1.8.2.9 | резюме для заявления на регистрацию с установлением пострегистрационных мер (регистрация на условиях) | 1.8.2 | 1 | 01021 |
| 1.8.3 | таблица с перечнем клинических исследований | 1.8 | 1 | 04025 |
| 1.8.4 | письмо держателя регистрационного удостоверения о соответствии клинических исследований заявленного на регистрацию лекарственного препарата требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза | 1.8 | 1 | 01014 |
| 1.9 | документы заявителя об оценке потенциальной опасности для окружающей среды | 1 | 0 |  |
| 1.9.1 | письмо заявителя о том, что лекарственные препараты содержат генетически модифицированные организмы или получены из них | 1.9 | 1 | 06001 |
| 06002 |
| 1.10 | информация относительно фармаконадзора заявителя в государстве – члене Евразийского экономического союза | 1 | 0 |  |
| 1.10.1 | мастер-файл системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения  в соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87, или краткая характеристика системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения | 1.10 | 1 | 07001 |
| 07002 |
| 1.10.2 | письменное подтверждение того, что держатель регистрационного удостоверения имеет в своем распоряжении квалифицированное лицо, ответственное за фармаконадзор на территории государства – члена Евразийского экономического союза | 1.10 | 1 | 07003 |
| 1.10.3 | план управления рисками на лекарственный препарат, заявляемый на регистрацию  в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87 | 1.10 | 1 | 07004 |
| 1.10.4 | документы, заверенные надлежащим образом, подтверждающие наличие взаимодействия, обеспечивающего надлежащее выполнение несколькими юридическими лицами всех обязанностей держателя регистрационного удостоверения | 1.10 | 1 | 07005 |
| 1.11 | копии документов, подтверждающих регистрацию товарного знака | 1 | 1 | 08001 |
| 2 | резюме общего технического документа |  |  |  |
| 2.1 | содержание  модулей 2 – 5 | 2 | 1 | 25002 |
| 2.2 | введение в ОТД | 2 | 1 | 09001 |
| 2.3 | общее резюме по качеству | 2 | 1 | 09002 |
| 2.3.S | общее описание активной фармацевтической субстанции | 2.3 | 1 | 09003 |
| 2.3.S.1 | резюме общей информации относительно исходных материалов и сырья | 2.3.S | 1 | 09004 |
| 2.3.S.2 | общее описание процесса производства АФС | 2.3.S | 1 | 09005 |
| 2.3.S.3 | общее описание характеристик АФС | 2.3.S | 1 | 09006 |
| 2.3.S.4 | общее описание контроля качества АФС | 2.3.S | 1 | 09007 |
| 2.3.S.5 | общее описание стандартных образцов или материалы | 2.3.S | 1 | 09008 |
| 2.3.S.6 | общее описание системы упаковки (укупорки), но содержит общие описания | 2.3.S | 1 | 09009 |
| 2.3.S.7 | общее описание стабильности | 2.3.S | 1 | 09010 |
| 2.3.P | общее описание лекарственного препарата | 2.3 | 1 | 09011 |
| 2.3.P.1 | общее описание и состав лекарственного препарата | 2.3.P | 1 | 09012 |
| 2.3.P.2 | общее описание фармацевтической разработки | 2.3.P | 1 | 09013 |
| 2.3.P.3 | общее описание процесса производства лекарственного препарата | 2.3.P | 1 | 09014 |
| 2.3.P.4 | общее описание контроля качества вспомогательных веществ | 2.3.P | 1 | 09015 |
| 2.3.P.5 | общее описание контроля качества лекарственного препарата | 2.3.P | 1 | 09016 |
| 2.3.P.6 | общее описание стандартных образцов и материалов | 2.3.P | 1 | 09017 |
| 2.3.P.7 | общее описание системы упаковки (укупорки) | 2.3.P | 1 | 09018 |
| 2.3.P.8 | общее описание стабильности лекарственного препарата | 2.3.P | 1 | 09019 |
| 2.3.A | обзор дополнительной информации | 2.3 | 1 | 09020 |
| 2.3.A.1 | общее описание производственных помещений и оборудования | 2.3.A | 1 | 09021 |
| 2.3.A.2 | резюме оценки безопасности относительно посторонних агентов | 2.3.A | 1 | 09022 |
| 2.3.A.3 | общее описание новых вспомогательных веществ | 2.3.A | 1 | 09023 |
| 2.3.A.3.1 | краткие сведения о вспомогательных веществах (восстановителях, растворителях, разбавителях , носителях) | 2.3.A.3 | 1 | 09025 |
| 2.3.A.3.2 | краткое описание и состав вспомогательного вещества (восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя) | 2.3.A.3 | 1 | 09026 |
| 2.3.A.3.3 | краткое описание фармацевтической разработки вспомогательного вещества (восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя) | 2.3.A.3 | 1 | 09027 |
| 2.3.A.3.4 | краткое описание процесса производства вспомогательного вещества (восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя) | 2.3.A.3 | 1 | 09028 |
| 2.3.A.3.5 | состав на серию (производственная рецептура) восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя | 2.3.A.3 | 1 | 09032 |
| 2.3.A.3.6 | краткое описание контроля качества вспомогательного вещества (восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя) | 2.3.A.3 | 1 | 09029 |
| 2.3.A.3.7 | микробиологические характеристики восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя | 2.3.A.3 | 1 | 09033 |
| 2.3.A.3.8 | краткое описание системы упаковки (укупорки) для вспомогательного вещества (восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя) | 2.3.A.3 | 1 | 09030 |
| 2.3.A.3.9 | краткое описание стабильности вспомогательного вещества (восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя) | 2.3.A.3 | 1 | 09031 |
| 2.3.A.3.10 | сведения о совместимости восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя | 2.3.A.3 | 1 | 09034 |
| 2.3.R | резюме региональной информации | 2.3 | 1 | 09024 |
| 2.4 | обзор доклинических данных | 2 | 1 | 10001 |
| 2.5 | обзор клинических данных | 2 | 1 | 11001 |
| 2.6 | резюме доклинических исследований | 2 | 0 |  |
| 2.6.1 | Введение | 2.6 | 1 | 10008 |
| 2.6.2 | резюме фармакологических исследований в текстовом формате | 2.6 | 1 | 10002 |
| 2.6.3 | резюме фармакологических исследований в виде таблиц | 2.6 | 1 | 10003 |
| 2.6.4 | резюме фармакокинетических исследований в текстовом формате | 2.6 | 1 | 10004 |
| 2.6.5 | резюме фармакокинетических исследований в виде таблиц | 2.6 | 1 | 10005 |
| 2.6.6 | резюме токсикологических исследований в текстовом формате | 2.6 | 1 | 10006 |
| 2.6.7 | резюме токсикологических исследований в виде таблиц | 2.6 | 1 | 10007 |
| 2.7 | резюме клинических исследований |  | 0 |  |
| 2.7.1 | резюме биофармацевтических исследований и связанных с ними аналитических методов | 2.7 | 1 | 11002 |
| 2.7.2 | резюме исследований по клинической фармакологии | 2.7 | 1 | 11003 |
| 2.7.3 | резюме по клинической эффективности | 2.7 | 1 | 11004 |
| 2.7.4 | резюме по клинической безопасности | 2.7 | 1 | 11005 |
| 2.7.5 | копии использованных литературных источников | 2.7 | 1 | 11006 |
| 2.7.6 | краткий обзор индивидуальных исследований | 2.7 | 1 | 11007 |
| 3 | качество |  |  |  |
| 3.1 | содержание модуля 3 |  | 1 | 25003 |
| 3.2 | основные сведения |  | 0 |  |
| 3.2.S | активная фармацевтическая субстанция (АФС), для лекарственных препаратов, содержащих несколько активных (действующих) веществ, информация представляется в полном объеме относительно каждого из них | 3.2 | 0 |  |
| 3.2.S.1 | общая информация относительно исходных материалов и сырья | 3.2.S | 0 |  |
| 3.2.S.1.1 | информация о наименовании АФС | 3.2.S.1 | 1 | 12001 |
| 3.2.S.1.2 | структура АФС | 3.2.S.1 | 1 | 12002 |
| 3.2.S.1.3 | общие свойства АФС | 3.2.S.1 | 1 | 12003 |
| 3.2.S.2 | процесс производства АФС | 3.2.S | 0 |  |
| 3.2.S.2.1 | производитель | 3.2.S.2 | 1 | 12004 |
| 3.2.S.2.2 | описание производственного процесса и его контроля | 3.2.S.2 | 1 | 12005 |
| 3.2.S.2.3 | контроль исходных материалов | 3.2.S.2 | 1 | 12006 |
| 3.2.S.2.4 | контроль критических стадий и промежуточной продукции | 3.2.S.2 | 1 | 12007 |
| 3.2.S.2.5 | валидация производственного процесса и (или) его оценка | 3.2.S.2 | 1 | 12008 |
| 12009 |
| 3.2.S.2.6 | разработка производственного процесса | 3.2.S.2 | 1 | 12010 |
| 3.2.S.3 | описание характеристик АФС | 3.2.S | 0 |  |
| 3.2.S.3.1 | подтверждение структуры и других характеристик | 3.2.S.3 | 1 | 12011 |
| 3.2.S.3.2 | примеси | 3.2.S.3 | 1 | 12012 |
| 3.2.S.4 | контроль качества АФС | 3.2.S | 0 |  |
| 3.2.S.4.1 | спецификация АФС | 3.2.S.4 | 1 | 12013 |
| 3.2.S.4.2 | аналитические методики | 3.2.S.4 | 1 | 12014 |
| 3.2.S.4.3 | валидация аналитических методик | 3.2.S.4 | 1 | 12015 |
| 3.2.S.4.4 | анализы серий (результаты анализа серий) | 3.2.S.4 | 1 | 12016 |
| 3.2.S.4.5 | обоснование спецификации | 3.2.S.4 | 1 | 12017 |
| 3.2.S.5 | стандартные образцы или материалы | 3.2.S | 1 | 12018 |
| 3.2.S.6 | система упаковки (укупорки) | 3.2.S | 1 | 12019 |
| 3.2.S.7 | стабильность | 3.2.S | 0 |  |
| 3.2.S.7.1 | резюме испытаний стабильности и заключение о стабильности | 3.2.S.7 | 1 | 12020 |
| 12021 |
| 3.2.S.7.2 | программа пострегистрационных испытаний стабильности и обязательства относительно стабильности | 3.2.S.7 | 1 | 12022 |
| 12023 |
| 3.2.S.7.3 | данные испытаний стабильности | 3.2.S.7 | 1 | 12024 |
| 3.2.Р | лекарственный препарат | 3.2 | 0 |  |
| 3.2.Р.1 | описание и состав лекарственного препарата | 3.2.Р | 1 | 13001 |
| 3.2.Р.2 | фармацевтическая разработка | 3.2.Р | 1 | 13002 |
| 3.2.Р.2.1 | компоненты лекарственного препарата | 3.2.Р.2 | 1 | 13003 |
| 3.2.Р.2.1.1 | активная фармацевтическая субстанция | 3.2.Р.2.1 | 1 | 13004 |
| 3.2.Р.2.1.2 | вспомогательные вещества | 3.2.Р.2.1 | 1 | 13005 |
| 3.2.Р.2.2 | лекарственный препарат | 3.2.Р.2 | 1 | 13006 |
| 3.2.Р.2.2.1 | разработка лекарственной формы | 3.2.Р.2.2 | 1 | 13007 |
| 3.2.Р.2.2.2 | производственные избытки | 3.2.Р.2.2 | 1 | 13008 |
| 3.2.Р.2.2.3 | физико-химические и биологические свойства | 3.2.Р.2.2 | 1 | 13009 |
| 3.2.Р.2.3 | разработка производственного процесса | 3.2.Р.2 | 1 | 13010 |
| 3.2.Р.2.4 | система упаковки (укупорки) | 3.2.Р.2 | 1 | 13011 |
| 3.2.Р.2.5 | микробиологические характеристики | 3.2.Р.2 | 1 | 13012 |
| 3.2.Р.2.6 | совместимость | 3.2.Р.2 | 1 | 13013 |
| 3.2.Р.3 | процесс производства лекарственного препарата | 3.2.Р | 0 |  |
| 3.2.Р.3.1 | производители | 3.2.Р.3 | 1 | 13014 |
| 3.2.Р.3.2 | состав на серию (производственная рецептура) | 3.2.Р.3 | 1 | 13015 |
| 3.2.Р.3.3 | описание производственного процесса и его контроля | 3.2.Р.3 | 1 | 13016 |
| 3.2.Р.3.4 | контроль критических стадий и промежуточной продукции | 3.2.Р.3 | 1 | 13017 |
| 3.2.Р.3.5 | валидация производственного процесса и (или) его оценка | 3.2.Р.3 | 1 | 13018 |
| 13019 |
| 3.2.Р.4 | контроль качества вспомогательных веществ | 3.2.Р | 0 |  |
| 3.2.Р.4.1 | спецификации | 3.2.Р.4 | 1 | 13020 |
| 3.2.Р.4.2 | аналитические методики | 3.2.Р.4 | 1 | 13021 |
| 3.2.Р.4.3 | валидация аналитических методик | 3.2.Р.4 | 1 | 13022 |
| 3.2.Р.4.4 | обоснование спецификаций | 3.2.Р.4 | 1 | 13023 |
| 3.2.Р.4.5 | вспомогательные вещества человеческого и животного происхождения | 3.2.Р.4 | 1 | 13024 |
| 3.2.Р.4.6 | новые вспомогательные вещества | 3.2.Р.4 | 1 | 13025 |
| 3.2.Р.5 | контроль качества лекарственного препарата | 3.2.Р | 0 |  |
| 3.2.Р.5.1 | спецификации | 3.2.Р.5 | 1 | 13026 |
| 3.2.Р.5.2 | аналитические методики. Проект нормативного документа по качеству, подготовленный  в соответствии с Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии  от 7 сентября 2018 г. № 151 | 3.2.Р.5 | 1 | 13027 |
| 3.2.Р.5.3 | валидация аналитических методик | 3.2.Р.5 | 1 | 13029 |
| 3.2.Р.5.4 | результаты анализа серий | 3.2.Р.5 | 1 | 13030 |
| 3.2.Р.5.5 | характеристика примесей | 3.2.Р.5 | 1 | 13031 |
| 3.2.Р.5.6 | обоснования спецификаций | 3.2.Р.5 | 1 | 13032 |
| 3.2.Р.6 | стандартные образцы и материалы | 3.2.Р | 1 | 13033 |
| 3.2.Р.7 | система упаковки (укупорки) | 3.2.Р | 1 | 13034 |
| 3.2.Р.8 | стабильность лекарственного препарата | 3.2.Р | 0 |  |
| 3.2.Р.8.1 | резюме испытаний стабильности и заключение о стабильности | 3.2.Р.8 | 1 | 13035 |
| 13036 |
| 3.2.Р.8.2 | программа пострегистрационных испытаний стабильности и обязательства относительно изучения стабильности | 3.2.Р.8 | 1 | 13037 |
| 3.2.Р.8.3 | данные испытаний стабильности | 3.2.Р.8 | 1 | 13038 |
| 3.2.А | дополнения | 3.2 | 0 |  |
| 3.2.А.1 | производственные помещения и оборудование | 3.2.А | 1 | 13040 |
| 3.2.А.2 | оценка безопасности относительно посторонних агентов | 3.2.А | 1 | 13041 |
| 3.2.А.3 | новые вспомогательные вещества (восстановители, растворители, разбавители, носители) | 3.2.А | 1 | 13042 |
| 3.2.А.3.1 | сведения о вспомогательных веществах (восстановителях, растворителях, разбавителях, носителях) | 3.2.А.3 | 1 | 13044 |
| 13050 |
| 3.2.А.3.2 | описание и состав вспомогательного вещества (восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя) | 3.2.А.3 | 1 | 13045 |
| 13047 |
| 3.2.А.3.3 | фармацевтическая разработка вспомогательного вещества (восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя) | 3.2.А.3 | 1 | 13046 |
| 3.2.А.3.4 | процесс производства вспомогательного вещества (восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя) | 3.2.А.3 | 1 | 13048 |
| 13049 |
| 13051 |
| 13053 |
| 13054 |
| 13055 |
| 13056 |
| 13057 |
| 3.2.А.3.5 | состав на серию (производственная рецептура) восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя | 3.2.А.3 | 1 | 13067 |
| 3.2.А.3.6 | контроль качества вспомогательного вещества (восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя) | 3.2.А.3 | 1 | 13058 |
| 13059 |
| 13060 |
| 13061 |
| 13062 |
| 13063 |
| 13064 |
| 3.2.А.3.7 | микробиологические характеристики восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя | 3.2.А.3 | 1 | 13052 |
| 3.2.А.3.8 | система упаковки (укупорки) для вспомогательного вещества (восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя) | 3.2.А.3 | 1 | 13065 |
| 3.2.А.3.9 | стабильность вспомогательного вещества (восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя) | 3.2.А.3 | 1 | 13068 |
| 13069 |
| 13070 |
| 13071 |
| 3.2.А.3.10 | сведения о совместимости восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя | 3.2.А.3 | 1 | 13066 |
| 3.2.R | региональная информация | 3.2 | 1 | 13039 |
| 3.2.R.1 | записи (отчеты) о произведенных сериях продукции | 3.2.R | 1 | 04029 |
| 3.2.R.2 | валидационный мастер-план | 3.2.R | 1 | 04026 |
| 3.2.R.3 | последний обзор по качеству лекарственного препарата | 3.2.R | 1 | 13043 |
| 3.2.R.4 | руководство по качеству (лабораторное руководство) лаборатории контроля качества производителя | 3.2.R | 1 | 04027 |
| 3.2.R.5 | список аналитических методик, которые выполняет лаборатория контроля качества производителя | 3.2.R | 1 | 04028 |
| 3.3 | копии использованных литературных источников | 3 | 1 | 25004 |
| 4 | отчеты о доклинических (неклинических) исследованиях |  |  |  |
| 4.1 | содержание модуля 4 | 4 | 1 | 25005 |
| 4.2 | отчеты об исследованиях (если применимо) | 4 | 0 |  |
| 4.2.1 | фармакология | 4.2 | 0 |  |
| 4.2.1.1 | первичная фармакодинамика | 4.2.1 | 1 | 14001 |
| 4.2.1.2 | вторичная фармакодинамика | 4.2.1. | 1 | 14002 |
| 4.2.1.3 | фармакологическая безопасность | 4.2.1 | 1 | 14003 |
| 4.2.1.4 | фармакодинамические лекарственные взаимодействия | 4.2.1 | 1 | 14004 |
| 4.2.2 | фармакокинетика | 4.2 | 0 |  |
| 4.2.2.1 | аналитические методики и отчеты по валидации | 4.2.2 | 1 | 15001 |
| 15002 |
| 4.2.2.2 | абсорбция | 4.2.2 | 1 | 15003 |
| 4.2.2.3 | распределение | 4.2.2 | 1 | 15004 |
| 4.2.2.4 | метаболизм | 4.2.2 | 1 | 15005 |
| 4.2.2.5 | экскреция (выведение) | 4.2.2 | 1 | 15006 |
| 4.2.2.6 | фармакокинетические лекарственные взаимодействия | 4.2.2 | 1 | 15007 |
| 4.2.2.7 | прочие фармакокинетические исследования | 4.2.2 | 1 | 15008 |
| 4.2.3 | токсикология | 4.2 | 0 |  |
| 4.2.3.1 | токсичность при однократном введении | 4.2.3 | 1 | 16001 |
| 4.2.3.2 | токсичность при многократном введении | 4.2.3 | 1 | 16002 |
| 4.2.3.3 | генотоксичность | 4.2.3 | 0 |  |
| 4.2.3.3.1 | исследования генотоксичности  in vitro | 4.2.3.3 | 1 | 16003 |
| 4.2.3.3.2 | исследования генотоксичности  in vivo | 4.2.3.3 | 1 | 16004 |
| 4.2.3.4 | канцерогенность | 4.2.3 | 0 |  |
| 4.2.3.4.1 | долговременные исследования токсичности при повторном (многократном) введении, которые не были включены в отчеты по токсичности при повторном (многократном) введении | 4.2.3.4 | 1 | 16017 |
| 4.2.3.4.2 | кратковременные исследования токсичности при повторном (многократном) введении, которые не были включены в отчеты по токсичности при повторном (многократном) введении | 4.2.3.4 | 1 | 16018 |
| 4.2.3.4.3 | другие исследования канцерогенности | 4.2.3.4 | 1 | 16019 |
| 4.2.3.5 | репродуктивная и онтогенетическая токсичность: фертильность и раннее эмбриональное развитие, эмбриофетальное развитие, пренатальное и постнатальное развитие, исследования на неполовозрелом потомстве с последующим наблюдением | 4.2.3 | 0 |  |
| 4.2.3.5.1 | исследования репродуктивной и онтогенетической токсичности | 4.2.3.5 | 1 | 16005 |
| 4.2.3.5.2 | исследования фертильности и раннего эмбрионального развития | 4.2.3.5 | 1 | 16006 |
| 4.2.3.5.3 | исследования эмбрио-фетального, пренатального и постнатального развития | 4.2.3.5 | 1 | 16007 |
| 4.2.3.5.4 | исследования на неполовозрелом потомстве с последующим наблюдением | 4.2.3.5 | 1 | 16008 |
| 4.2.3.6 | местная переносимость | 4.2.3 | 1 | 16009 |
| 4.2.3.7 | прочие токсикологические исследования: антигенность, иммунотоксичность, исследования механизма действия, лекарственная зависимость, метаболиты, примеси и др. | 4.2.3 | 0 |  |
| 4.2.3.7.1 | исследования антигенности | 4.2.3.7 | 1 | 16011 |
| 4.2.3.7.2 | исследования иммунотоксичности | 4.2.3.7 | 1 | 16012 |
| 4.2.3.7.3 | исследования механизма действия | 4.2.3.7 | 1 | 16013 |
| 4.2.3.7.4 | исследования лекарственной зависимости | 4.2.3.7 | 1 | 16014 |
| 4.2.3.7.5 | токсикологические исследованиях метаболитов | 4.2.3.7 | 1 | 16015 |
| 4.2.3.7.6 | токсикологические исследования примесей | 4.2.3.7 | 1 | 16016 |
| 4.2.3.7.7 | другие токсикологические исследования | 4.2.3.7 | 1 | 16010 |
| 4.3 | копии использованных литературных источников | 4 | 1 | 25006 |
| 5 | отчеты о клинических исследованиях |  |  |  |
| 5.1 | содержание модуля 5 | 5 | 1 | 25007 |
| 5.2 | перечень всех клинических исследований (испытаний)  в виде таблиц | 5 | 1 | 17001 |
| 5.3 | отчеты о клинических исследованиях (испытаниях) | 5 | 0 |  |
| 5.3.1 | отчеты о биофармацевтических исследованиях | 5.3 | 0 |  |
| 5.3.1.1 | отчеты об исследованиях биодоступности | 5.3.1 | 1 | 17002 |
| 5.3.1.2 | отчеты об исследовании сравнительной биодоступности и биоэквивалентности | 5.3.1 | 1 | 17003 |
| 17004 |
| 5.3.1.3 | отчеты об исследовании корреляции in vitro – in vivo | 5.3.1 | 1 | 17005 |
| 5.3.1.4 | описания биоаналитической методики | 5.3.1 | 1 | 17006 |
| 17007 |
| 5.3.2 | отчеты о фармакокинетических исследованиях с использованием биоматериалов человека | 5.3 | 0 |  |
| 5.3.2.1 | отчет об исследовании связывания активного вещества с белками плазмы | 5.3.2 | 1 | 18001 |
| 5.3.2.2 | отчет об исследовании метаболизма в печени и взаимодействия активного вещества | 5.3.2 | 1 | 18002 |
| 5.3.2.3 | отчет об исследовании с использованием других биоматериалов, полученных от человека | 5.3.2 | 1 | 18003 |
| 5.3.3 | отчеты о фармакокинетических исследованиях у человека | 5.3 | 0 |  |
| 5.3.3.1 | отчет об исследовании фармакокинетики у здоровых добровольцев и первичной переносимости | 5.3.3 | 1 | 19001 |
| 5.3.3.2 | отчет об исследовании фармакокинетики у пациентов и первичной переносимости | 5.3.3 | 1 | 19002 |
| 5.3.3.3 | отчет о влиянии внутренних факторов организма на фармакокинетику | 5.3.3 | 1 | 19003 |
| 5.3.3.4 | отчет о влиянии внешних факторов организма на фармакокинетику | 5.3.3 | 1 | 19004 |
| 19006 |
| 5.3.3.5 | отчет об исследовании популяционной фармакокинетики | 5.3.3 | 1 | 19005 |
| 5.3.4 | отчеты по исследованию фармакодинамики у человека | 5.3 | 0 |  |
| 5.3.4.1 | отчеты по изучению у здоровых добровольцев фармакодинамики или фармакодинамики/ фармакокинетики | 5.3.4 | 1 | 20001 |
| 20002 |
| 20003 |
| 20004 |
| 5.3.4.2 | отчеты по изучению у пациентов фармакодинамики или фармакодинамики/ фармакокинетики | 5.3.4 | 1 | 20005 |
| 20006 |
| 20007 |
| 20008 |
| 5.3.5 | отчеты об исследовании эффективности и безопасности | 5.3 | 0 |  |
| 5.3.5.1 | отчеты о контролируемых клинических исследованиях относительно подтверждения заявленных показаний к применению | 5.3.5 | 1 | 21001 |
| 21002 |
| 21003 |
| 5.3.5.2 | отчеты о неконтролируемых клинических исследованиях, отчеты об анализах данных по нескольким исследованиям и отчеты о других клинических исследованиях | 5.3.5 | 1 | 22001 |
| 5.3.5.3 | отчеты об анализе данных по нескольким исследованиям | 5.3.5 | 1 | 22002 |
| 5.3.5.4 | отчеты о других клинических исследованиях, не учтенные в других разделах | 5.3.5 | 1 | 22003 |
| 5.3.6 | отчеты о пострегистрационном опыте применения | 5.3 | 1 | 23001 |
| 5.3.7 | индивидуальные регистрационные карты и перечни пациентов | 5.3 | 1 | 24001 |
| 24002 |
| 5.4 | копии использованных литературных источников | 5 | 1 | 25008 |

**II. Паспорт справочника структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Обозначение элемента | Описание |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Код | 030 |
| 2 | Тип | 1 – справочник |
| 3 | Наименование | справочник структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата |
| 4 | Аббревиатура | ССЭРДЛП |
| 5 | Обозначение | ЕС 030 – 2021 (ред. 2) |
| 6 | Реквизиты акта о принятии (утверждении) справочника (классификатора) | Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 сентября 2019 г. № 159 |
| 7 | Дата введения в действие (начала применения) справочника (классификатора) | с даты вступления в силу Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии  от 17 сентября 2019 г. № 159 |
| 8 | Реквизиты акта о прекращении применения справочника (классификатора) | – |
| 9 | Дата окончания применения справочника (классификатора) | – |
| 10 | Оператор (операторы) | BY, Министерство здравоохранения Республики Беларусь, уполномоченная организация: республиканское унитарное предприятие "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" |
| 11 | Назначение | справочник предназначен для представления сведений о структуре регистрационного досье лекарственного препарата в соответствии с требованиями к оформлению регистрационного досье, установленными Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения |
| 12 | Аннотация  (область применения) | используется для обеспечения информационного взаимодействия при реализации общих процессов в рамках Евразийского экономического союза и функционирования информационной системы  в сфере обращения лекарственных средств |
| 13 | Ключевые слова | документ регистрационного досье лекарственного препарата, регистрационное досье, лекарственный препарат, общий технический документ |
| 14 | Сфера, в которой реализуются полномочия органов Евразийского экономического союза | техническое регулирование |
| 15 | Использование международной (межгосударственной, региональной) классификации | Доверенный источник:  общий технический документ в электронном формате (Electronic Common Technical Document (eCTD)), разработанный Международным советом по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных средств, предназначенных для применения человеком (International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH).  Метод гармонизации:  5 – комбинированный метод |
| 16 | Наличие государственных справочников (классификаторов)  государств – членов Евразийского экономического союза | 2 – справочник не имеет аналогов в государствах – членах Евразийского экономического союза |
| 17 | Метод систематизации (классификации) | 1 – порядковый метод систематизации (по порядку следования структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата) |
| 18 | Методика ведения | 1 – централизованная методика ведения.  Добавление, изменение или исключение значений справочника выполняется оператором в соответствии с актом Евразийской экономической комиссии.  В случае исключения значения запись справочника отмечается как недействующая  с даты исключения (с указанием сведений об акте Евразийской экономической комиссии, регламентирующем окончание действия записи справочника). Коды справочника являются уникальными, повторное использование кодов справочника, в том числе недействующих, не допускается |
| 19 | Структура | описание структуры справочника (состав полей классификатора, области их значений и правила формирования) приведено в разделе III настоящего документа |
| 20 | Степень конфиденциальности данных | сведения из справочника относятся к информации открытого доступа |
| 21 | Установленная периодичность пересмотра | не установлена |
| 22 | Изменения | – |
| 23 | Ссылка на детализированные сведения из справочника (классификатора) | детализированные сведения из справочника приведены в разделе I настоящего документа |
| 24 | Способ представления сведений из справочника (классификатора) | опубликование на информационном портале Евразийского экономического союза |

**III. Описание структуры справочника структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата**

      1. Настоящий раздел определяет структуру и реквизитный состав справочника, в том числе области значений реквизитов и правила их формирования.

      2. Структура и реквизитный состав справочника приведены в таблице, в которой формируются следующие поля (графы):

      "область значения реквизита" – текст, поясняющий смысл (семантику) реквизита;

      "правила формирования значения реквизита" – текст, уточняющий назначение элемента и определяющий правила его формирования (заполнения), или словесное описание возможных значений реквизита;

      "мн." – множественность реквизита (обязательность (опциональность) и количество возможных повторений реквизита).

      3. Для указания множественности реквизитов передаваемых данных используются следующие обозначения:

      1 – реквизит обязателен, повторения не допускаются;

      n – реквизит обязателен, должен повторяться n раз (n > 1);

      1..\* – реквизит обязателен, может повторяться без ограничений;

      n..\* – реквизит обязателен, должен повторяться не менее n раз (n > 1);

      n..m – реквизит обязателен, должен повторяться не менее n раз и не более m раз (n > 1, m > n);

      0..1 – реквизит опционален, повторения не допускаются;

      0..\* – реквизит опционален, может повторяться без ограничений;

      0..m – реквизит опционален, может повторяться не более m раз (m > 1).

      Таблица

**Структура и реквизитный состав справочника**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование реквизита | | | | Область значения реквизита | Правила формирования значения реквизита | Мн. |
| 1. Сведения о структурном элементе регистрационного досье лекарственного препарата | | | | определяется областями значений вложенных реквизитов | определяются правилами формирования вложенных реквизитов | 1..\* |
|  | 1.1. Код структурного элемента модуля регистрационного досье лекарственного препарата | | | нормализованная строка символов.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 50 | кодовое обозначение, состоящее из цифр и букв латинского алфавита, формируется с использованием порядкового метода кодирования | 1 |
|  | 1.2. Наименование структурного элемента модуля регистрационного досье лекарственного препарата | | | строка символов.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 1 000 | формируется в виде словосочетания на русском языке | 1 |
|  | 1.3. Код вышестоящего (родительского) структурного элемента | | | нормализованная строка символов.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 50 | кодовое обозначение, состоящее из цифр и букв латинского алфавита | 0..1 |
|  | 1.4. Признак возможности предоставления документов | | | 0 – не допускается предоставление документов,  1 – допускается предоставление документов | обозначение признака | 1 |
|  | 1.5. Код вида представляемого документа | | | нормализованная строка символов.  Шаблон: \d{5} | кодовое обозначение вида документа регистрационного досье лекарственного препарата | 0..\* |
|  | 1.6. Сведения о записи справочника (классификатора) | | | определяется областями значений вложенных реквизитов | определяются правилами формирования вложенных реквизитов | 1 |
|  |  | \*.1. Дата начала действия | | обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD | соответствует дате начала действия, указанной в акте органа Евразийского экономического союза | 1 |
|  |  | \*.2. Сведения об акте, регламентирующем начало действия записи справочника (классификатора) | | определяется областями значений вложенных реквизитов | определяются правилами формирования вложенных реквизитов | 1 |
|  |  |  | \*.2.1. Вид акта | нормализованная строка символов.  Шаблон: \d{5} | кодовое обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права | 1 |
|  |  |  | \*.2.2. Номер акта | строка символов.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 50 | соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза | 1 |
|  |  |  | \*.2.3. Дата акта | обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD | соответствует дате принятия акта органа Евразийского экономического союза | 1 |
|  |  | \*.3.  Дата окончания действия | | обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD | соответствует дате окончания действия, указанной в акте органа Евразийского экономического союза | 0..1 |
|  |  | \*.4. Сведения об акте, регламентирующем окончание действия записи справочника (классификатора) | | определяется областями значений вложенных реквизитов | определяются правилами формирования вложенных реквизитов | 0..1 |
|  |  |  | \*.4.1. Вид акта | нормализованная строка символов.  Шаблон: \d{5} | кодовое обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права | 1 |
|  |  |  | \*.4.2. Номер акта | строка символов.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 50 | соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза | 1 |
|  |  |  | \*.4.3. Дата акта | обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD | соответствует дате принятия акта органа Евразийского экономического союза | 1 |

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан