

**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 комиссииот 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 |

|  |  |
| --- | --- |
|   | УТВЕРЖДЕНРешением КоллегииЕвразийской экономической комиссииот 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 комиссииот 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