

Структура досье в STD-формате

Полное регистрационное досье состоит из пяти модулей:

Модуль 1. АДМИНИСТРАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.

- 1.1. Содержание.
 - 1.2. Форма заявки.
 - 1.3. Короткая характеристика лекарственного средства, маркировка и инструкция по медицинскому применению:
 - 1.3.1. Короткая характеристика лекарственного средства.
 - 1.3.2. Маркировка.
 - 1.3.3. Инструкция по медицинскому применению.
 - 1.3.4. Макеты та образцы.
 - 1.3.5. Короткая характеристика лекарственного средства, утвержденная в стране производителя/заявителя.
 - 1.4. Информация о независимых экспертах:
 - 1.4.1. Информация об эксперте по качеству.
 - 1.4.2. Информация об эксперте по доклиническим данным.
 - 1.4.3. Информация об эксперте по клиническим данным.
 - 1.5. Специальные требования к разным типам заявок.
- Приложение к Модулю 1. Оценка опасности для окружающей среды.

Модуль 2. РЕЗЮМЕ ОТД.

- 2.1. Состав Модулей 2 - 5.
- 2.2. Вступление.
- 2.3. Общее резюме качества.
- 2.4. Обзор доклинических данных.
- 2.5. Обзор клинических данных.
- 2.6. Резюме доклинических данных:
 - 2.6.1. Резюме фармакологических данных в текстовом формате.
 - 2.6.2. Резюме фармакологических данных в виде таблиц.
 - 2.6.3. Резюме фармакокинетических данных в текстовом формате.
 - 2.6.4. Резюме фармакокинетических данных в виде таблиц.
 - 2.6.5. Резюме токсикологических данных в текстовом формате.
 - 2.6.6. Резюме токсикологических данных в виде таблиц.
- 2.7. Резюме клинических данных:
 - 2.7.1. Резюме биофармацевтических исследований и связанных с ними аналитических методов.
 - 2.7.2. Резюме исследований по клинической фармакологии.
 - 2.7.3. Резюме клинической эффективности.
 - 2.7.4. Резюме клинической безопасности.
 - 2.7.5. Ссылки на источники литературы.
 - 2.7.6. Краткие обзоры индивидуальных исследований.

Модуль 3. КАЧЕСТВО.

ХИМИЧЕСКАЯ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ И БИОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, КОТОРЫЕ СОДЕРЖАТ ХИМИЧЕСКИЕ И/ИЛИ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ДЕЙСТВУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

- 3.1. Содержание.
- 3.2. Основные данные.
 - 3.2.S. Действующее (-ие) вещество (-а).
 - 3.2.S.1. Общая информация:
 - 3.2.S.1.1. Название.
 - 3.2.S.1.2. Структура.

- 3.2.S.1.3. Общие свойства.
- 3.2.S.2. Процесс производства действующего (-их) вещества (-в):
 - 3.2.S.2.1. Производитель (-и).
 - 3.2.S.2.2. Описание производственного процесса и его контроля.
 - 3.2.S.2.3. Контроль материалов.
 - 3.2.S.2.4. Контроль критических стадий и промежуточных продуктов.
 - 3.2.S.2.5. Валидация процесса и/или его оценка.
 - 3.2.S.2.6. Разработка производственного процесса.
- 3.2.S.3. Описание характеристик действующего (-их) вещества (-в):
 - 3.2.S.3.1. Доказательство структуры и другие характеристики.
 - 3.2.S.3.2. Примеси.
- 3.2.S.4. Контроль действующего (-их) вещества (-в):
 - 3.2.S.4.1. Спецификация.
 - 3.2.S.4.2. Аналитические методики.
 - 3.2.S.4.3. Валидация аналитических методик.
 - 3.2.S.4.4. Анализы серий.
 - 3.2.S.4.5. Обоснование спецификации.
- 3.2.S.5. Стандартные образцы или препараты.
- 3.2.S.6. Система упаковка/укупорка.
- 3.2.S.7. Стабильность:
 - 3.2.S.7.1. Резюме стабильности и выводы.
 - 3.2.S.7.2. Протокол пострегистрационного изучения стабильности и обязательства касательно стабильности.
 - 3.2.S.7.3. Данные о стабильности.
- 3.2.P. *Готовое лекарственное средство:*
 - 3.2.P.1. Описание и состав лекарственного средства.
 - 3.2.P.2. Фармацевтическая разработка:
 - 3.2.P.2.1. Компоненты лекарственного средства.
 - 3.2.P.2.1.1. Действующее(-ие) вещество(-а).
 - 3.2.P.2.1.2. Вспомогательные вещества.
 - 3.2.P.2.2. Лекарственное средство.
 - 3.2.P.2.2.1. Разработка состава.
 - 3.2.P.2.2.2. Излишки.
 - 3.2.P.2.2.3. Физико-химические и биологические свойства.
 - 3.2.P.2.3. Разработка производственного процесса.
 - 3.2.P.2.4. Система упаковка/укупорка.
 - 3.2.P.2.5. Микробиологические характеристики.
 - 3.2.P.2.6. Совместимость.
 - 3.2.P.3. Процесс производства лекарственного средства:
 - 3.2.P.3.1. Производитель(-и).
 - 3.2.P.3.2. Состав на серию.
 - 3.2.P.3.3. Описание производственного процесса и контроля процесса.
 - 3.2.P.3.4. Контроль критических стадий и промежуточных продуктов.
 - 3.2.P.3.5. Валидация процесса и/или его оценка.
 - 3.2.P.4. Контроль вспомогательных веществ:
 - 3.2.P.4.1. Спецификации.
 - 3.2.P.4.2. Аналитические методики.
 - 3.2.P.4.3. Валидация аналитических методик.
 - 3.2.P.4.4. Обоснование спецификаций.
 - 3.2.P.4.5. Вспомогательные вещества человеческого или животного

происхождения.

3.2.P.4.6. Новые вспомогательные вещества.

3.2.P.5. Контроль лекарственного средства:

3.2.P.5.1. Спецификация (-и).

3.2.P.5.2. Аналитические методики.

3.2.P.5.3. Валидация аналитических методик.

3.2.P.5.4. Анализы серий.

3.2.P.5.5. Характеристика примесей.

3.2.P.5.6. Обоснование спецификации (-й).

3.2.P.6. Стандартные образцы и препараты.

3.2.P.7. Система упаковка/укупорка.

3.2.P.8. Стабильность:

3.2.P.8.1. Резюме стабильности и выводы.

3.2.P.8.2. Протокол пострегистрационного изучения стабильности и обязательства касательно стабильности.

3.2.P.8.3. Данные о стабильности.

3.2.A. Приложение:

3.2.A.1. Помещения и оборудование.

3.2.A.2. Оценка безопасности посторонних агентов.

3.2.A.3. Новые вспомогательные вещества.

3.2.R. Дополнительная информация.

3.3. Ссылки на источники литературы.

Модуль 4. ОТЧЕТЫ О ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ.

4.1. Состав.

4.2. Отчеты об исследованиях.

4.2.1. Фармакология:

4.2.1.1. Первичная фармакодинамика.

4.2.1.2. Вторичная фармакодинамика.

4.2.1.3. Фармакология безопасности.

4.2.1.4. Фармакодинамические взаимодействия.

4.2.2. Фармакокинетика:

4.2.2.1. Аналитические методы и отчеты об их валидации.

4.2.2.2. Всасывание.

4.2.2.3. Распределение.

4.2.2.4. Метаболизм.

4.2.2.5. Выведение.

4.2.2.6. Фармакокинетические взаимодействия (доклинические).

4.2.2.7. Иные фармакокинетические исследования.

4.2.3. Токсикология:

4.2.3.1. Токсичность при однократном введении.

4.2.3.2. Токсичность при повторных введениях.

4.2.3.3. Генотоксичность.

4.2.3.4. Канцерогенность.

4.2.3.5. Репродуктивная токсичность и токсичное влияние на развитие потомства.

4.2.3.6. Местная переносимость.

4.2.3.7. Дополнительные исследования токсичности.

4.3. Ссылки на источники литературы.

Модуль 5. ОЧЕТЫ О КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

5.1. Состав.

5.2. Перечень всех клинических исследований в виде таблиц.



5.3. Отчеты о клинических исследованиях:

5.3.1. Отчеты о биофармацевтических исследованиях.

5.3.2. Отчеты об исследованиях фармакокинетики при использовании биоматериалов человеческого происхождения.

5.3.3. Отчеты о фармакокинетических исследованиях у человека.

5.3.4. Отчеты о фармакодинамических исследованиях у человека.

5.3.5. Отчеты об исследованиях эффективности и безопасности.

5.3.6. Отчеты о пострегистрационном опыте применения.

5.3.7. Образцы индивидуальных регистрационных форм и индивидуальные списки пациентов.

5.4. Ссылки на источники литературы.