

Структура досье в упрощенном формате

Полное регистрационное досье состоит из четырех частей:

Часть I. Резюме досье

I А. Административные данные

- Содержание регистрационного досье
- Форма заявки
- Образцы лекарственного средства (экземпляр в конечной непосредственной (внутренней) и вторичной (внешней) упаковках. При отсутствии - экземпляр в конечной непосредственной (внутренней) упаковке без конечного маркирования. При этом, экземпляр в конечной непосредственной (внутренней) и вторичной (внешней) упаковках должен быть подан дополнительно, как только станет доступным. В дальнейшем для апробации методов анализа качества лекарственного средства могут также быть запрошены дополнительные экземпляры, эталонные субстанции с сертификатами на серию, включая дату производства, сроки и условия хранения).
- Сертификат качества на три производственные серии лекарственного средства или один сертификат на одну произведенную серию в сопровождении обязательства предоставить сертификаты на две другие серии, как только они станут доступными (все сертификаты должны подаваться по каждому заявленному месту производства).

I В. Краткая характеристика лекарственного средства (SPC), маркировка и листок-вкладыш.

I В 1. Краткая характеристика ЛС

I В 2. Предложения касательно образцов/макетов упаковки, маркировки, листка-вкладыша.

I В 3. Копия короткой характеристики ЛС, утвержденной в стране заявителя/производителя

I С. Отчеты независимых экспертов

I С 1. Отчет эксперта о химической, фармацевтической и биологической документации.

I С 2. Отчет эксперта о фармакотоксикологической документации.

I С 3. Отчет эксперта о клинической документации.

Часть II. Химическая, фармацевтическая и биологическая документация

Содержание

II А. Состав

II А 1. Состав лекарственного средства

II А 2. Упаковка (краткое описание)

II А 3. Состав для клинических исследований

II А 4. Фармацевтическая разработка

II В. Метод изготовления (схема технологического процесса или проект технологического регламента)

II В 1. Производственная формула

II В 2. Производственный процесс

II B 3. Валидация производственного процесса

II C. Методы контроля исходных материалов*

*II C 1. Активная субстанция**

II C 1.1. Спецификации и стандартные методики*

II C 1.2. Научные данные*

II C 1.2.1. Номенклатура*

II C 1.2.2. Описание*

II C 1.2.3. Производство*

II C 1.2.4. Контроль качества в процессе производства

II C 1.2.5. Химическая разработка

II C 1.2.6. Примеси*

II C 1.2.7. Анализ серии*

II C 2. Вспомогательные вещества (эксципиенты)

II C 2.1. Спецификации и установленные методы контроля качества

II C 2.2. Научные данные

II C 3. Упаковочный материал (внутренняя/внешняя упаковка)

II C 3.1. Спецификации и установленные методы контроля качества

II C 3.2. Научные данные

II D. Методы контроля качества промежуточных продуктов (при необходимости)

II E. Методы контроля качества конечного продукта

II E. 1. Спецификации и установленные методы контроля качества

II E. 1.1. Спецификации продукта и методы контроля качества в процессе производства, специфические стандарты

II E 1.2. Методы контроля качества

II E 1.2.1. Методы для идентификации и количественного определения активной (ных) субстанции (ций)

II E 1.2.2. Идентификация и определение эксципиента (тов)

II E 2. Научные данные

II E 2.1. Валидация аналитических методик и комментарии, стандарты (рабочие стандарты)

II E 2.2. Анализ серии

II F. Стабильность

II F 1. Методики определения стабильности активной (ных) субстанции (ций)

II F 2. Методики определения стабильности готового ЛС

II G. Биодоступность/ Биоэквивалентность

Дайте ссылки на соответствующие разделы части IV, если это необходимо.

II H. Данные о возможной опасности для окружающей среды лекарственных средств, содержащих генетически модифицированные микроорганизмы (ГМО)

II Q. Другая информация

Часть III. Фармакологическая и токсикологическая документация

Содержание

- III А. Токсичность при однократном введении и введении повторных доз
- III А 1. Исследования токсичности при однократном введении
- III А 2. Исследования токсичности при повторных введениях
- III В. Репродуктивная функция (фертильность и общая характеристика репродуктивной функции)
- III С. Данные об эмбриотоксичности и тератогенности
- III D. Мутагенный потенциал
- III Е. Канцерогенный потенциал
- III F. Фармакодинамика
- III F.1. Фармакодинамические эффекты относительно предложенных показаний
- III F.2. Общая фармакодинамика
- III F.3. Лекарственные взаимодействия
- III G. Фармакокинетика
- III G.1. Фармакокинетика при введении однократной дозы
- III G.2. Фармакокинетика при повторных введениях
- III G.3. Распределение в интактных и беременных животных
- III G.4. Биотрансформация
- III H. Местная переносимость
- III Q. Другая информация (данные касательно аллергенности и т.п.)
- III R. Экспертиза возможного риска для окружающей среды / экотоксичность (не обусловленная ГМО)

Часть IV. Клиническая документация

Содержание

- IV А. Клиническая фармакология
- IV А.1. Фармакодинамика
- IV А.2. Фармакокинетика
- IV В. Клинический опыт
- IV В.1. Клинические испытания
- IV В.2. Пострегистрационный опыт (если такой присутствует)
- IV В.3. Опубликованные и неопубликованные данные касательно клинического опыта
- IV Q. Другая информация

* Минимальный объем сведений, которые необходимо представить в разделе II С 1. Если отдельные части документации не включены в материалы досье, следует в соответствующем месте указать причину под соответствующим заголовком. Для ЛС животного происхождения в разделе II С 1 должна быть предоставлена следующая дополнительная информация:

- данные про вид, возраст, рацион животных, от которых получено сырье;
- данные про характер (катеорию) ткани, из которой получают сырье для производства ЛС, с точки зрения опасности содержания в ней прионов;



- технологическая схема обработки сырья с указанием экстрагентов,
- температурного режима и т.п.;
- методы контроля исходного сырья, включая методы определения прионов в конечном продукте (при необходимости).

