

ТРЕБОВАНИЯ
к формату и расположению документов
регистрационного досье лекарственного препарата
в формате общего технического документа (ОТД)

I. Перечень документов в модулях
регистрационного досье лекарственного препарата

№ п/п	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТОВ
МОДУЛЬ 1. АДМИНИСТРАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	
1.0.	Сопроводительное письмо (как в ОТД)
1.1.	Содержание
1.2.	Общая документация:
1.2.1.	заявление на регистрацию лекарственного препарата
1.2.2.	документы, подтверждающие оплату экспертных работ и (или) оплату сбора за регистрацию (пошлину) в случае и порядке, установленных в соответствии с законодательством государства - члена Евразийского экономического союза, осуществляющего регистрацию ^{##N#}
1.2.3.	копия сертификата на лекарственный препарат (заверенная в установленном порядке) согласно формату, рекомендованному ВОЗ, выданного уполномоченным органом страны-производителя. При отсутствии такого сертификата представляется документ, подтверждающий регистрацию в стране-производителе и (или) в стране-держателе регистрационного удостоверения на лекарственный препарат (заверенный в установленном порядке) (при наличии)
1.2.4.	перевод на русский язык и заверенная в установленном порядке копия экспертного отчета, выданного уполномоченным органом при регистрации лекарственного препарата в стране-производителе или в стране-держателе регистрационного удостоверения (при наличии)
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 (при наличии)
1.2.6.	рекомендация Экспертного комитета по лекарственным средствам при Евразийской экономической комиссии по итогам предварительного научного консультирования относительно данного лекарственного препарата (при наличии)
1.3.	Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка:
1.3.1.	проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке
1.3.2.	макеты первичной (внутренней) и вторичной (потребительской), промежуточной упаковок, составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке. Макеты промежуточной упаковки, этикеток, стикеров представляются при наличии

1.3.3.	результаты пользовательского тестирования текста инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) (при наличии)
1.3.4.	заверенные держателем регистрационного удостоверения 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 (при наличии)
1.4.	Информация по регуляторному статусу лекарственного препарата в других странах (при наличии)
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, с указанием наименования лекарственного препарата номера и даты регистрационного удостоверения, срока его действия или даты принятия решений об отказе в регистрации, приостановлении действия регистрационного удостоверения, представляемая информация должна быть заверена держателем регистрационного удостоверения
1.5.	Документы по качеству:
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 (если применимо)
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 (нотариально заверенная копия письма с подписью уполномоченного лица по качеству с переводом)
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
1.5.4.	копия сертификата соответствия фармацевтической субстанции требованиям Европейской фармакопеи (при наличии)
1.5.5.	копия сертификата на мастер-файл плазмы, выданного уполномоченным органом страны-производителя (при наличии)
1.5.6.	копия сертификата на мастер-файл вакцинного антигена, выданного уполномоченным органом страны-производителя (при наличии)
1.6.	Документы по производству:
1.6.1.	заверенная в установленном порядке копия действующего документа, подтверждающего соответствие производителя (производственной площадки) заявляемого на регистрацию лекарственного препарата, требованиям Правил надлежащей производственной практики

	<p>Евразийского экономического союза, утверждаемых Евразийской экономической комиссией, выданного уполномоченным органом государства - члена Евразийского экономического союза</p> <p>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 разные этапы производства), и (или) иным уполномоченным органом, и при наличии представить адрес сайта реестра выданных уполномоченным органом сертификатов соответствия требованиям надлежащей производственной практики (например, EudraGMP) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (если применимо)</p>
1.6.2.	<p>заверенные в установленном порядке копии действующего разрешения (лицензии) на производство (включая приложения к ним), выданного уполномоченным органом страны, в которой расположена производственная площадка (производственные площадки на разные этапы производства)</p>
1.6.3.	<p>заверенные в установленном порядке копии отчетов инспекции производственной площадки (производственных площадок на разные этапы производства) на соответствие надлежащей производственной практике, проведенной (проведенных) уполномоченным органом страны-производителя или иным уполномоченным органом в течение последних 3 лет с даты подачи заявления, с планом и отчетом корректирующих мероприятий (CAPA) после инспекции (при наличии)</p>
1.6.4.	<p>заверенная в установленном порядке копия контракта (договора) между держателем регистрационного удостоверения и производителем по вопросам соблюдения требований надлежащей производственной практики, если держатель регистрационного удостоверения не участвует в производстве лекарственного препарата (при наличии)</p>
1.6.5.	<p>заверенная в установленном порядке копия контракта (договора) между контрактной производственной площадкой и производителем по вопросам соблюдения требований надлежащей производственной практики,</p> <p>в случаях, когда весь процесс или один из этапов производства лекарственного препарата осуществляется на контрактной производственной площадке (если применимо)</p>
1.6.6.	<p>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 (при наличии)</p>
1.6.7.	<p>письмо уполномоченного лица по качеству о соответствии условий производства заявленного на регистрацию лекарственного препарата требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утверждаемых Евразийской экономической комиссией, 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. Письмо должно быть подписано уполномоченным лицом по качеству и</p>

	заверено печатью (штампом) производителя при необходимости с переводом на русский язык
1.6.8.	сведения о рекламациях в отношении качества лекарственных препаратов, произведенных на производственной площадке заявляемого к регистрации лекарственного препарата, за последние 3 года (если применимо)
1.6.9.	согласие на проведение фармацевтической инспекции на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утверждаемых Евразийской экономической комиссией
1.6.10.	заверенная заявителем копия основного досье (мастер-файла) производственной площадки (производственных площадок) (если применимо)
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
1.7.	Информация о специалистах:
1.7.1	информация (краткое резюме) о специалисте, подготовившем резюме по качеству
1.7.2.	информация (краткое резюме) о специалисте, подготовившем резюме по доклиническим данным
1.7.3.	информация (краткое резюме) о специалисте, подготовившем резюме по клиническим данным
1.8.	Специфические требования для различных типов заявлений:
1.8.1.	письмо держателя регистрационного удостоверения о дополнительном торговом наименовании лекарственного препарата (если применимо)
1.8.2.	документы по клиническим исследованиям (если применимо)
1.8.3.	таблица с перечнем клинических исследований (если применимо)
1.8.4.	письмо держателя регистрационного удостоверения о соответствии клинических исследований заявленного на регистрацию лекарственного препарата требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утверждаемых Евразийской экономической комиссией
1.9.	Документы заявителя об оценке потенциальной опасности для окружающей среды (при наличии):
1.9.1.	письмо заявителя о том, что лекарственные препараты содержат генетически модифицированные организмы или получены из них (если применимо)
1.10.	Информация относительно фармаконадзора заявителя в государстве - члене Евразийского экономического союза
1.10.1.	мастер-файл системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения в соответствии с надлежащей практикой фармаконадзора Евразийского экономического союза или краткая характеристика системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения
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
1.10.3.	план управления рисками на лекарственный препарат, заявляемый на регистрацию в соответствии с требованиями Правил надлежащей

	практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утверждаемых Евразийской экономической комиссией (если применимо)
1.10.4.	документы, заверенные надлежащим образом, подтверждающие наличие взаимодействия, обеспечивающего надлежащее выполнение несколькими юридическими лицами всех обязанностей держателя регистрационного удостоверения (если применимо)
1.11.	Копии документов, подтверждающих регистрацию товарного знака (при наличии)
МОДУЛЬ 2. РЕЗЮМЕ ОБЩЕГО ТЕХНИЧЕСКОГО ДОКУМЕНТА	
2.1.	Содержание модулей 2 - 5
2.2.	Введение в ОТД
2.3.	Общее резюме по качеству
2.4.	Обзор доклинических данных
2.5.	Обзор клинических данных
2.6.	Резюме по доклиническим исследованиям
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 по клинической эффективности
2.7.4.	Резюме по клинической безопасности
2.7.5.	Копии использованных литературных источников
2.7.6.	Краткий обзор индивидуальных исследований
МОДУЛЬ 3. КАЧЕСТВО	
3.1.	Содержание модуля 3
3.2.	Основные сведения
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.S.1.	Общая информация относительно исходных материалов и сырья ^{#N##N##N##N#}
3.2.S.1.1.	Информация о наименовании АФС ^{#N##N##N##N#}
3.2.S.1.2.	Структура АФС ^{#N##N##N##N#}
3.2.S.1.3.	Общие свойства АФС ^{#N##N##N##N#}
3.2.S.2.	Процесс производства АФС
3.2.S.2.1.	Производитель ^{#N##N##N##N#}
3.2.S.2.2.	Описание производственного процесса и его контроля
3.2.S.2.3.	Контроль исходных материалов
3.2.S.2.4.	Контроль критических стадий и промежуточной продукции
3.2.S.2.5.	Валидация производственного процесса и (или) его оценка
3.2.S.2.6.	Разработка производственного процесса
3.2.S.3.	Описание характеристик АФС ^{#N##N##N##N#}

3.2.S.3.1.	Подтверждение структуры и других характеристик
3.2.S.3.2.	Примеси ^{#N##N##N##N##N#}
3.2.S.4.	Контроль качества АФС ^{#N##N##N##N##N#}
3.2.S.4.1.	Спецификация ^{#N##N##N##N##N#}
3.2.S.4.2.	Аналитические методики ^{#N##N##N##N##N#}
3.2.S.4.3.	Валидация аналитических методик
3.2.S.4.4.	Анализы серий (результаты анализа серий) ^{#N# #N##N##N##N##N#}
3.2.S.4.5.	Обоснование спецификации
3.2.S.5.	Стандартные образцы или материалы
3.2.S.6.	Система упаковки (укупорки) ^{#N##N##N##N##N#}
3.2.S.7.	Стабильность ^{#N##N##N##N##N#}
3.2.S.7.1.	Резюме о испытаниях стабильности и заключение о стабильности ^{#N##N##N##N##N#}
3.2.S.7.2.	Программа пострегистрационных испытаний стабильности и обязательства относительно стабильности ^{#N##N##N##N##N#}
3.2.S.7.3.	Данные испытаний о стабильности ^{#N##N##N##N##N#}
3.2.P.	Лекарственный препарат
3.2.P.1.	Описание и состав лекарственного препарата
3.2.P.2.	Фармацевтическая разработка
3.2.P.2.1.	Компоненты лекарственного препарата
3.2.P.2.1.1.	Активная фармацевтическая субстанция
3.2.P.2.1.2.	Вспомогательные вещества
3.2.P.2.2.	Лекарственный препарат
3.2.P.2.2.1.	Разработка лекарственной формы
3.2.P.2.2.2.	Производственные избытки
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 упаковки (укупорки)
3.2.P.2.5.	Микробиологические характеристики
3.2.P.2.6.	Совместимость
3.2.P.3.	Процесс производства лекарственного препарата
3.2.P.3.1.	Производители
3.2.P.3.2.	Состав на серию (производственная рецептура)
3.2.P.3.3.	Описание производственного процесса и его контроля
3.2.P.3.4.	Контроль критических стадий и промежуточной продукции
3.2.P.3.5.	Валидация производственного процесса и (или) его оценка
3.2.P.4.	Контроль качества 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 и животного происхождения
3.2.P.4.6.	Новые вспомогательные вещества
3.2.P.5.	Контроль качества лекарственного препарата
3.2.P.5.1.	Спецификации
3.2.P.5.2.	Аналитические методики. Проект нормативного документа по качеству, подготовленный в соответствии с рекомендациями, утверждаемыми Евразийской экономической комиссией ^{#N##N##N##N##N#}
3.2.P.5.3.	Валидация аналитических методик

3.2.P.5.4.	Результаты анализа серий
3.2.P.5.5.	Характеристика примесей
3.2.P.5.6.	Обоснования спецификаций
3.2.P.6.	Стандартные образцы и материалы
3.2.P.7.	Система упаковки (укупорки)
3.2.P.8.	Стабильность лекарственного препарата
3.2.P.8.1.	Резюме об испытаниях стабильности и заключение о стабильности #N##N##N##N##N#
3.2.P.8.2.	Программа пострегистрационных испытаний стабильности и обязательства относительно изучения стабильности
3.2.P.8.3.	Данные испытаний стабильности
3.2.A.	Дополнения
3.2.A.1.	Производственные помещения и оборудование
3.2.A.2.	Оценка безопасности относительно посторонних агентов
3.2.A.3.	Новые вспомогательные вещества
3.2.R.	Региональная информация
3.3.	Копии использованных литературных источников
МОДУЛЬ 4. ОТЧЕТЫ О ДОКЛИНИЧЕСКИХ (НЕКЛИНИЧЕСКИХ) ИССЛЕДОВАНИЯХ	
4.1.	Содержание модуля 4
4.2.	Отчеты об исследованиях (если применимо)
4.2.1.	Фармакология
4.2.1.1.	Первичная фармакодинамика
4.2.1.2.	Вторичная фармакодинамика
4.2.1.3.	Фармакологическая безопасность
4.2.1.4.	Фармакодинамические лекарственные взаимодействия
4.2.2.	Фармакокинетика
4.2.2.1.	Аналитические методики и отчеты по валидации
4.2.2.2.	Абсорбция
4.2.2.3.	Распределение
4.2.2.4.	Метаболизм
4.2.2.5.	Экскреция (выведение)
4.2.2.6.	Фармакокинетические лекарственные взаимодействия
4.2.2.7.	Прочие фармакокинетические исследования
4.2.3.	Токсикология
4.2.3.1.	Токсичность при однократном введении
4.2.3.2.	Токсичность при многократном введении
4.2.3.3.	Генотоксичность
4.2.3.4.	Канцерогенность
4.2.3.5.	Репродуктивная и онтогенетическая токсичность: фертильность и раннее эмбриональное развитие, эмбрио-фетальное развитие, пренатальное и постнатальное развитие; исследования на неполовозрелом потомстве с последующим наблюдением
4.2.3.6.	Местная переносимость
4.2.3.7.	Прочие токсикологические исследования: антигенность, иммунотоксичность, исследования механизма действия, лекарственная зависимость, метаболиты, примеси и др.
4.3.	Копии использованных литературных источников
МОДУЛЬ 5. ОТЧЕТЫ О КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ	

5.1.	Содержание модуля 5
5.2.	Перечень всех клинических исследований (испытаний) в виде таблиц
5.3.	Отчеты о клинических исследованиях (испытаниях)
5.3.1.	Отчеты о биофармацевтических исследованиях
5.3.2.	Отчеты о фармакокинетических исследованиях с использованием биоматериалов человека
5.3.3.	Отчеты о фармакокинетических исследованиях у человека
5.3.4.	Отчеты о фармакодинамических исследованиях у человека
5.3.5.	Отчеты об исследовании эффективности и безопасности
5.3.6.	Отчеты о пострегистрационном опыте применения
5.3.7.	Индивидуальные регистрационные карты и перечни пациентов
5.4.	Копии использованных литературных источников

* Документы представляются при отсутствии в законодательстве государства - члена Евразийского экономического союза запрета на истребование у заявителя документов, которые находятся в распоряжении или могут быть получены уполномоченным органом самостоятельно.

** Минимальный объем сведений, необходимый для представления в разделе 3.2.S. Если отдельные виды документов не включаются в досье, в соответствующем разделе необходимо представить обоснование. Для препаратов животного происхождения в разделе 3.2.S необходимо представить следующие дополнительные сведения: данные о виде, возрасте, рационе животных, от которых получено сырье, данные о характере (категории) ткани, из которой получено сырье для производства лекарственного препарата, с точки зрения его опасности относительно содержания прионов, технологическая схема обработки сырья с указанием экстрагентов и технологических параметров, методы контроля качества сырья, включая методы выявления прионов в лекарственном препарате (при необходимости).

*** До принятия рекомендаций Евразийской экономической комиссии проект нормативного документа по качеству лекарственного препарата подготавливается в соответствии с руководствами референтного государства, в которое подается заявление на регистрацию лекарственного препарата.

Примечание.

Если [Правилами](#) регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утверждаемыми Евразийской экономической комиссией, не установлено иное, представляются документы, заверенные заявителем. Документы регистрационного досье представляются на русском языке или с переводом на русский язык в соответствии с указаниями, приведенными в части II настоящего документа. Допускается представление документа раздела 1.6.3 модуля 1, а также документов модулей 3 - 5 на английском языке с обязательным переводом на русский язык следующих разделов модуля 3: описание производственного процесса и его контроля (3.2.S.2.2), валидация производственного процесса и (или) его оценка (3.2.S.2.5), примеси (3.2.S.3.2), аналитические методики (3.2.S.4.2), валидация аналитических методик (3.2.S.4.3), обоснование спецификации (3.2.S.4.5), резюме об испытаниях стабильности и заключение о стабильности (3.2.S.7.1), описание и состав лекарственного препарата (3.2.P.1), разработка лекарственной формы (3.2.P.2.2.1), производственные избытки (3.2.P.2.2.2), физико-химические и биологические свойства (3.2.P.2.2.3), система упаковки (укупорки) (3.2.P.2.4), совместимость (3.2.P.2.6), описание производственного процесса и его контроля (3.2.P.3.3), контроль критических стадий и промежуточной продукции (3.2.P.3.4), валидация производственного процесса и (или) его оценка (3.2.P.3.5), валидация аналитических методик (3.2.P.4.3), обоснование

спецификаций (3.2.P.4.4), вспомогательные вещества человеческого и животного происхождения (3.2.P.4.5), новые вспомогательные вещества (3.2.P.4.6), спецификации (3.2.P.5.1), аналитические методики (3.2.P.5.2), валидация аналитических методик (3.2.P.5.3), характеристика примесей (3.2.P.5.5), обоснование спецификаций (3.2.P.5.6), система упаковки (укупорки) (3.2.P.7), резюме об испытаниях стабильности и заключение о стабильности (3.2.P.8.1), программа пострегистрационных испытаний стабильности и обязательства относительно изучения стабильности (3.2.P.8.2), оценка безопасности относительно посторонних агентов (3.2.A.2), новые вспомогательные вещества (3.2.A.3). Допускается представление мастер-файла по фармаконадзору на английском языке с обязательным переводом на русский язык краткой характеристики системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения, плана управления рисками на английском языке с обязательным переводом резюме на русский язык.

