

“Регистрация ЛС по 10 пункту главы 2” и по ускоренной процедуре.

МОДУЛЬ 1. АДМИНИСТРАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	
1.0	Заявление
1.1	Сопроводительное письмо
1.2	Регистрационное удостоверение
1.3	Нормативный документ
1.4	Макет упаковки
1.5	Инструкция для применения
МОДУЛЬ 2. РЕЗЮМЕ ОБЩЕГО ТЕХНИЧЕСКОГО ДОКУМЕНТА	
2.1	Содержание МОДУЛЬ 2
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**
3.2.S.1.1	Информация о наименовании АФС**
3.2.S.1.2	Структура АФС**
3.2.S.1.3	Общие свойства АФС**
3.2.S.2	Процесс производства АФС
3.2.S.2.1	Производитель**

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**
3.2.S.3.1	Подтверждение структуры и других характеристик
3.2.S.3.2	Примеси**
3.2.S.4	Контроль качества АФС**
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 (результаты анализа серий) **
3.2.S.4.5	Обоснование спецификации
3.2.S.5	Стандартные образцы или материалы
3.2.S.6	Система упаковки (укупорки)**
3.2.S.7	Стабильность**
3.2.S.7.1	Резюме о испытаниях стабильности и заключение о стабильности**
3.2.S.7.2	Программа пострегистрационных испытаний стабильности и обязательства относительно стабильности**
3.2.S.7.3	Данные испытаний о стабильности**
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***
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**
3.2.P.8.2	Программа пострегистрационных испытаний 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 Схема валидации процесса производства лекарственного препарата. Вопросы затрагивающие медицинские изделия. Вопросы риска передачи ТГЭ
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,
	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