

Медициналык колдонуу
үчүн дары каражаттарын
мамлекеттик каттоо
тартибине 1-тиркеме

**Жалпы техникалык документ форматындагы дары
препараттарынын каттоо досьесинин документтеринин тизмеги**

№	Документтердин аталышы
1-модуль. Административдик маалымат	
1	Коштомо кат
1.1	Мазмун
1.2	Жалпы документтер
1.2.1	Дүйнөлүк саламаттык сактоо уюмунун сунуштамаларына ылайык фармацевтик продуктуга сертификат (нотариалдык күбөлөндүрүлгөн) (болсо) же өндүрүүчү өлкөдө каттоо жөнүндө сертификат (каттоо күбөлүгү) (нотариалдык күбөлөндүрүлгөн (болсо))
1.2.2	Дары препараты үчүн өндүрүүчү өлкөдө жана (же) каттоо күбөлүгүнүн кармоочусунун өлкөсүндө жана (же) Медициналык колдонуу үчүн дары препараттарын каттоого техникалык талаптарды шайкеш келтирүү боюнча эл аралык кеңештин (ICH) регионунун өлкөлөрүндө жана (же) Евразия экономикалык бирлигинин (мындан ары – ЕАЭБ) өлкөлөрүндө катталгандыгын ырастоочу документ (белгиленген тартипте күбөлөндүрүлгөн)
1.3	Дары препаратынын жалпы мүнөздөмөсү (мындан ары – ДПЖМ), медициналык колдонуу боюнча нускама (кошумча баракча) (мындан ары – МКН), маркалоо
1.3.1	Акыркы кайра кароо датасы менен ДПЖМ
1.3.2	Мамлекеттик жана расмий тилдерде МКНын долбоору
1.3.3	Мамлекеттик жана (же) расмий тилдердеги баштапкы жана кийинки таңгактоодо маркалоонун, этикеткаларынын жана стикерлеринин тексти. 1:1 масштабындагы JPEG форматындагы электрондук түрдөгү керектөөчү таңгактардын, этикеткалардын жана стикерлердин түстүү макеттери
1.3.4	Оригиналдуу (референттик) дары препаратынын колдонуудагы ДПЖМны жана МКНы (бир баракта параллель жайгаштырылган) жана кайра өндүрүлгөн, гибриддик же биоаналогдук (биоокшош) дары препаратынын ДПЖМ жана МКН долбоорлорун сап

	боюнча салыштыруу, бардык айырмачылыктарды белгилөө жана негиздөө менен
1.3.5	Кайрадан өндүрүлгөн, гибриддик же биоаналогдук (биоокшош) дары препаратынын ДПЖМ жана МКН долбоорлорунда өндүрүүчү, жарактуулук мөөнөтү, көмөкчү заттардын курамы жөнүндө маалыматтагы айырмачылыктарды, ошондой эле биожеткиликтүүлүктөгү же фармакокинетикадагы анча чоң эмес айырмачылыктарды кошпогондо, оригиналдуу (референттик) дары препаратын колдонуудагы ДПЖМдан жана МКНдан айырмасы жок деген декларация
1.4	Дары препаратынын аталышын, каттоо күбөлүгүнүн номерин жана датасын, анын жарактуулук мөөнөтүн же каттоодон баш тартуу, каттоо күбөлүгүн колдонууну токтото туруу жөнүндө чечим кабыл алынган датаны көрсөтүү менен каттоого берилген, катталган, каттоодон баш тартылган же бул өлкөлөрдүн рыногунда аны жүгүртүү токтотулган өлкөлөрдүн тизмеги. Берилген маалымат каттоо күбөлүгүнүн кармоочусу тарабынан күбөлөндүрүлүүгө тийиш (эгерде колдонулса)
1.5	Сапат боюнча документтер
1.5.1	Жаныбарлардын губка сымал энцефалопатиясын козгогучтардын жугуу тобокелдигин азайтуу бөлүгүндө ЕАЭБ фармакопеясынын же Европа фармакопеясынын талаптарына шайкештик сертификаты же жаныбарлардан алынган фармацевттик субстанцияларды колдонууда чийки зат өндүрүлгөн өлкөнүн ветеринардык көзөмөлдөөнүн ыйгарым укуктуу органдары тарабынан берилген документ (эгерде колдонулса)
1.5.2	Европа фармакопеясынын талаптарына фармацевттик субстанциянын шайкештик сертификатынын көчүрмөсү (болсо)
1.5.3	Активдүү фармацевттик субстанциянын мастер-файлынын кармоочусунун фармацевттик субстанциянын мастер-файлына кандайдыр бир олуттуу өзгөртүүлөр киргизилгенге чейин дары препаратын өндүрүүчүгө жана ыйгарым укуктуу органга бардык өзгөртүүлөр жөнүндө билдирүү милдети менен каты
1.5.4	Фармацевттик субстанциянын мастер-файлынын кармоочусунун ыйгарым укуктуу органдын суроо-талабы боюнча фармацевттик субстанциянын мастер-

	файлынын жабык бөлүгүнүн документтерин берүүгө макулдугун ырастоочу кат
1.5.5	Өндүрүүчү өлкөнүн ыйгарым укуктуу органы тарабынан берилген плазманын мастер-файлына сертификаттын көчүрмөсү (эгерде колдонулса)
1.5.6	Өндүрүүчү өлкөнүн ыйгарым укуктуу органы тарабынан берилген вакциналык антигендин мастер-файлына сертификаттын көчүрмөсү (эгерде колдонулса)
1.5.7	Медициналык колдонуу үчүн дары каражаттарын мамлекеттик каттоо тартибинин 3-тиркемесине ылайык расмий тилдеги сапат боюнча ченемдик документтин долбоору
1.6	Өндүрүш боюнча документтер
1.6.1	Өндүрүштүк аянчасы (өндүрүштүн ар кандай этаптарындагы өндүрүштүк аянтчалар) жайгашкан өлкөнүн (өлкөлөрдүн) ыйгарым укуктуу органдары жана (же) башка ыйгарым укуктуу орган (эгерде болсо – Интернет тармагында ыйгарым укуктуу орган тарабынан берилген талаптагыдай өндүрүштүк практиканын талаптарына шайкештик сертификаттарынын реестринин сайтынын дарегин (мисалы, EudraGMP)) тарабынан берилген өндүрүүчүнүн талаптагыдай өндүрүштүк практиканын талаптарына шайкештигин ырастаган колдонуудагы документтердин белгиленген тартипте күбөлөндүрүлгөн көчүрмөлөрү
1.6.2	Өндүрүштүк аянтчасы (өндүрүштүн ар кандай этаптарындагы өндүрүштүк аянтчалар) жайгашкан өлкөнүн ыйгарым укуктуу органы тарабынан берилген өндүрүшкө колдонуудагы уруксаттын (лицензиянын) белгиленген тартипте күбөлөндүрүлгөн көчүрмөлөрү (анын ичинде анын тиркемелери)
1.6.3	Эгерде каттоо күбөлүгүнүн кармоочусу дары препаратын өндүрүүгө катышпаса каттоо күбөлүгүнүн кармоочусу менен өндүрүүчүнүн ортосундагы талаптагыдай өндүрүштүк практиканын талаптарын сактоо маселелери боюнча контракттын (келишимдин) белгиленген тартипте күбөлөндүрүлгөн көчүрмөсү (эгерде колдонулса)
1.6.4	Дары препаратын өндүрүүнүн бардык процесси же этаптарынын бири контракттык өндүрүштүк аянтчада жүргүзүлгөн учурларда контракттык өндүрүштүк аянтча менен өндүрүүчүнүн ортосундагы талаптагыдай өндүрүштүк практиканын талаптарын сактоо

	маселелери боюнча контракттын (келишимдин) белгиленген тартипте күбөлөндүрүлгөн көчүрмөсү (эгерде колдонулса)
1.6.5	ЕАЭБдин Талаптагыдай өндүрүштүк практиканын эрежелеринин талаптарына шайкештикке фармацевттик инспекциялоону жүргүзүүгө макулдук берүү
1.6.6	Өндүрүштүк аянтчанын (өндүрүштүк аянтчалардын) негизги досьесинин (мастер-файлынын) арыз ээси тарабынан күбөлөндүрүлгөн көчүрмөсү (эгерде колдонулса)
1.6.7	Чыгаруунун сапатын контролдоону кошкондо, дары препаратын жана активдүү фармацевттик субстанцияны өндүрүү процессине катышкан бардык өндүрүштүк аянтчаларды көрсөтүү менен өндүрүштүн этаптарынын схемасы
1.7	Арыз ээсинин дары препараттарында генетикалык модификацияланган организмдердин болгондугу же алардан алынгандыгы жөнүндө каты (эгерде колдонулса)
1.8	Дары препаратынын тиешелүү оригиналдуу (биологиялык) дары препаратынын кайрадан өндүрүлгөн, гибриддик же биоаналогдук (биоокшош) дары препараты болгондугун көрсөткөн негиздемелердин жана фактылардын резюмеси (5 бетке чейин)
1.9.	Кыргыз Республикасындагы арыз ээсинин фармакологиялык көзөмөл жөнүндө маалыматы
1.9.1	Каттоо күбөлүгүнүн кармоочусунун фармакологиялык көзөмөл системасынын мастер-файлы (каттоо күбөлүгүнүн кармоочусу дары препаратын каттоо үчүн биринчи жолу өтүмө бергенде берилет, анда төмөнкүлөр камтылат: каттоо күбөлүгүнүн кармоочусунун карамагында глобалдык фармакологиялык көзөмөл үчүн ыйгарым укуктуу адамы бар экендигинин далили; глобалдык фармакологиялык көзөмөл үчүн ыйгарым укуктуу адамдын байланыш маалыматтары; каттоо күбөлүгүнүн кармоочусунун дары каражаттарынын коопсуздугун каттоодон кийинки контролдоо боюнча тапшырмаларды жана милдеттерди аткаруу үчүн фармакологиялык көзөмөл системасы болгондугу жөнүндө кол коюлган декларациясы; фармакологиялык көзөмөлдүн талаптагыдай практикасына ылайык фармакологиялык көзөмөл

	системасынын мастер-файлы жайгашкан жерге (дарекке) шилтеме)
1.9.2	Каттоо күбөлүгүнүн кармоочусунун карамагында фармакологиялык көзөмөл үчүн жооптуу квалификациялуу адамдын жана Кыргыз Республикасынын аймагында жашаган байланыш адамы болгондугун жазуу жүзүндөгү ырастоо
1.9.3	Фармакологиялык көзөмөлдүн талаптагыдай практикасынын эрежелерине ылайык тобокелдиктерди башкаруу планы (оригиналдуу дары препараты, биоаналогдук, биологиялык, биотехнологиялык, ошондой эле иммунологиялык дары препараты үчүн)
1.10	Товардык белгини каттоону ырастаган документтердин көчүрмөлөрү (болсо)
2-модуль*. Жалпы техникалык документтин резюмеси	
2.1	2–5-модулдардын мазмуну
2.2	Жалпы техникалык документке киришүү
2.3	Сапат боюнча документтердин резюмеси
2.3.S	Активдүү фармацевтик субстанция
2.3.S.1	Жалпы маалымат
2.3.S.2	Өндүрүш
2.3.S.3	Мүнөздөмө
2.3.S.4	Активдүү затты контролдоо
2.3.S.5	Стандарттык үлгүлөр же заттар
2.3.S.6	Таңгактоо системасы (тыгындоо)
2.3.S.7	Туруктуулук
2.3.P	Дары препараты
2.3.P.1	Дары препаратынын сыпаттамасы жана курамы
2.3.P.2	Фармацевтик иштеп чыгуу
2.3.P.3	Өндүрүш
2.3.P.4	Көмөкчү заттарды контролдоо
2.3.P.5	Дары препаратын контролдоо
2.3.P.6	Стандарттык үлгүлөр же заттар
2.3.P.7	Таңгактоо системасы (тыгындоо)
2.3.P.8	Туруктуулук
2.3.A	Толуктоолор
2.3.A.1	Техникалык каражаттар жана жабдуулар
2.3.A.2	Башка микроорганизмдерге карата коопсуздукту баалоо
2.3.A.3	Жаңы көмөкчү заттар
2.3.R	Региондук маалымат
2.4	Клиникага чейинки маалыматтарга сереп
2.5	Клиникалык маалыматтарга сереп
2.6	Клиникага чейинки маалыматтар боюнча резюме

2.6.1	Фармакологиялык маалыматтардын текст форматындагы резюмеси
2.6.2	Фармакологиялык маалыматтардын таблица түрүндөгү резюмеси
2.6.3	Фармакокинетикалык маалыматтардын текст форматындагы резюмеси
2.6.4	Фармакокинетикалык маалыматтардын таблица түрүндөгү резюмеси
2.6.5	Токсикологиялык маалыматтардын текст форматындагы резюмеси
2.6.6	Токсикологиялык маалыматтардын таблица түрүндөгү резюмеси
2.7	Клиникалык маалыматтардын резюмеси
2.7.1	Биофармацевттик изилдөөлөр жана ага байланыштуу аналитикалык методдордун резюмеси
2.7.2	Клиникалык фармакология боюнча изилдөөлөрдүн резюмеси
2.7.3	Клиникалык натыйжалуулук боюнча резюмеси
2.7.4	Клиникалык коопсуздук боюнча резюме
2.7.5	Пайдаланылган адабий булактардын көчүрмөсү
2.7.6	Жеке изилдөөлөргө кыскача сереп
3-модуль*. Сапат	
3.1	Мазмун
3.2	Негизги маалыматтар
3.2.S	Дарылык субстанция (бирден ашык активдүү затты камтыган дары препараттар үчүн алардын ар бири боюнча маалымат толук көлөмдө берилет)**
3.2.S.1	Жалпы маалымат**
3.2.S.1.1	Аталышы**
3.2.S.1.2	Түзүмү**
3.2.S.1.3	Жалпы касиети**
3.2.S.2	Өндүрүш
3.2.S.2.1	Өндүрүүчү**
3.2.S.2.2	Өндүрүш процессинин сүрөттөмөсү жана аны контролдоо
3.2.S.2.3	Баштапкы материалдарды контролдоо
3.2.S.2.4	Критикалык этаптарды жана аралык продукцияларды контролдоо
3.2.S.2.5	Процессти валидациялоо жана (же) аны баалоо
3.2.S.2.6	Өндүрүш процессин иштеп чыгуу
3.2.S.3	Мүнөздөмө**
3.2.S.3.1	Түзүмдүн жана мүнөздөмөнүн далили
3.2.S.3.2	Кошулмалар**

3.2.S.4	Активдүү заттарды контролдоо**
3.2.S.4.1	Спецификация**
3.2.S.4.2	Аналитикалык методикалар**
3.2.S.4.3	Аналитикалык методикаларды валидациялоо***
3.2.S.4.4	Сериялардын анализдери**
3.2.S.4.5	Спецификациянын негиздемеси
3.2.S.5	Стандарттык үлгүлөр же заттар
3.2.S.6	Таңгактоо системасы (тыгындоо)**
3.2.S.7	Туруктуулук**
3.2.S.7.1	Туруктуулуктун жана тыянактардын резюмеси**
3.2.S.7.2	Каттоодон кийинки туруктуулукту изилдөө протоколу жана туруктуулук боюнча милдеттенмелер**
3.2.S.7.3	Туруктуулук жөнүндө маалыматтар**
3.2.P	Дары препараты
3.2.P.1	Дары препаратынын сүрөттөлүшү жана курамы
3.2.P.2	Фармацевттик иштеп чыгуу:
3.2.P.2.1	Дары препаратынын курамдык заттары
3.2.P.2.1.1	Дарылык субстанция
3.2.P.2.1.2	Көмөкчү заттар
3.2.P.2.2	Дары препараты
3.2.P.2.2.1	Курамын иштеп чыгуу
3.2.P.2.2.2	Ашыкчалар
3.2.P.2.2.3	Физика-химиялык жана биологиялык касиеттери
3.2.P.2.3	Өндүрүш процессин иштеп чыгуу
3.2.P.2.4	Таңгактоо системасы (тыгындоо)
3.2.P.2.5	Микробиологиялык мүнөздөмөлөр
3.2.P.2.6	Шайкештик
3.2.P.3	Өндүрүш
3.2.P.3.1	Өндүрүүчү (өндүрүүчүлөр)
3.2.P.3.2	Сериялар боюнча курамы
3.2.P.3.3	Өндүрүш процессинин жана процессти контролдоонун сүрөттөмөсү
3.2.P.3.4	Критикалык этаптарды жана аралык продукцияларды контролдоо
3.2.P.3.5	Технологиялык процессти валидациялоо****
3.2.P.4	Көмөкчү заттарды контролдоо
3.2.P.4.1	Спецификациялар
3.2.P.4.2	Аналитикалык методикалар
3.2.P.4.3	Аналитикалык методикаларды валидациялоо***
3.2.P.4.4	Спецификациялардын негиздемеси
3.2.P.4.5	Адам жана жаныбарлардан алынган көмөкчү заттар (жаныбар же адамдан алынган көмөкчү заттарды

	колдонууда вирустук, бактериологиялык жана приондук коопсуздук сертификаттары берилет)
3.2.P.4.6	Жаңы көмөкчү заттар
3.2.P.5	Дары препаратын контролдоо
3.2.P.5.1	Спецификация (спецификациялар)
3.2.P.5.2	Аналитикалык методикалар
3.2.P.5.3	Аналитикалык методикаларды валидациялоо
3.2.P.5.4	Сериянын анализдери
3.2.P.5.5	Кошулмалардын мүнөздөмөсү
3.2.P.5.6	Спецификациянын (спецификациялардын) негиздемеси
3.2.P.6	Стандарттык үлгүлөр жана заттар
3.2.P.7	Таңгактоо системасы (тыгындоо)
3.2.P.8	Туруктуулук
3.2.P.8.1	Туруктуулук жөнүндө резюме жана корутунду
3.2.P.8.2	Каттоодон кийинки туруктуулукту изилдөө протоколу жана туруктуулук боюнча милдеттенмелер
3.2.P.8.3	Туруктуулук жөнүндө маалыматтар
3.2.A	Кошумчалар
3.2.A.1	Техникалык каражаттар жана жабдуулар
3.2.A.2	Бөтөн микроорганизмдерге карата коопсуздукту баалоо
3.2.A.3	Жаңы көмөкчү заттар
3.2.R	Региондук маалымат
3.3	Колдонулган адабий булактардын көчүрмөсү
4-модуль. Клиникага чейинки (клиникалык эмес) изилдөөлөр жөнүндө отчеттор	
4.1	Мазмун
4.2	Изилдөөлөр жөнүндө отчеттор
4.2.1	Фармакология
4.2.1.1	Алгачкы фармакодинамика
4.2.1.2	Экинчилик фармакодинамика
4.2.1.3	Фармакологиялык коопсуздук
4.2.1.4	Фармакодинамикалык дарылык өз ара аракеттенүү
4.2.2	Фармакокинетика
4.2.2.1	Аналитикалык методикалар жана валидация боюнча отчеттор
4.2.2.2	Абсорбция
4.2.2.3	Бөлүштүрүү
4.2.2.4	Метаболизм
4.2.2.5	Экскреция (бөлүп чыгаруу)
4.2.2.6	Фармакокинетикалык дарылык өз ара аракеттенүү
4.2.2.7	Башка фармакокинетикалык изилдөөлөр
4.2.3	Токсикология
4.2.3.1	Бир жолу берилгенде токсиндүүлүгү

4.2.3.2	Кайталап берилгенде токсиндүүлүгү
4.2.3.3	Геноуулуулук (in vitro, in vivo, токсикокинетикалык баалоо)
4.2.3.4	Канцерогендүүлүк (узак мөөнөттүү изилдөөлөр, кыска же орто мөөнөттүү изилдөөлөр)
4.2.3.5	Репродуктивдик жана онтогенетикалык уулуулук: фертилдүүлүк жана эрте эмбриондук өнүгүү, эмбрио-феталдык өнүгүү; пренаталдык жана постнаталдык өнүгүү; жетиле элек тукумдарга кийинки байкоо жүргүзүү менен изилдөөлөр
4.2.3.6	Берилген жеринен көтөрө алуусу
4.2.3.7	Башка токсиндүүлүгүн изилдөө: антигендүүлүк, иммунотоксиндүүлүгү, таасир этүү механизмин изилдөө, дарыга көз карандылык, метаболиттер, кошулмалар ж.б.
4.3	Колдонулган адабий булактардын көчүрмөсү
5-модуль. Клиникалык изилдөөлөр жана (же) сыноолор жөнүндө отчеттор*****	
5.1	Мазмун
5.2	Бардык клиникалык изилдөөлөрдүн (сыноолордун) таблица түрүндөгү тизмеги (изилдөөлөрдүн аталыштары орус тилине котормосу менен)
5.3	Клиникалык изилдөөлөр (сыноолор) жөнүндө отчеттор
5.3.1	Биофармацевттик изилдөөлөр жөнүндө отчеттор: биожектиликтүүлүк изилдөөлөр жөнүндө отчет; биожектиликтүүлүктү жана биоэквиваленттүүлүктү салыштырма изилдөөлөрдүн отчету; in vitro – in vivo изилдөөлөрүнүн корреляциясы жөнүндө отчет; биоаналитикалык жана аналитикалык методикалар жөнүндө отчет
5.3.2	Адамдын биоматериалдарын колдонууда фармакокинетика боюнча изилдөөлөр жөнүндө отчеттор: белоктор менен байланышуу изилдөөлөрү жөнүндө отчет; боор метаболизмин изилдөөлөр жана өз ара аракеттенүүлөр жөнүндө отчет; адамдын биоматериалдарын колдонуу менен изилдөөлөр жөнүндө отчет
5.3.3	Адамдардагы фармакокинетикалык изилдөөлөр жөнүндө отчеттор: дени сак ыктыярчыларда фармакокинетиканы жана алгачкы көтөрүмдүүлүктү изилдөөлөр жөнүндө отчет; бейтаптарда фармакокинетиканы изилдөөлөр жана алгачкы көтөрүмдүүлүктү изилдөөлөр жөнүндө отчет; фармакокинетикалык изилдөөлөрдүн ички факторун

	изилдөөлөр жөнүндө отчет; фармакокинетикалык изилдөөлөрдүн тышкы факторун изилдөөлөр жөнүндө отчет; ар кандай популяцияларда фармакокинетиканы изилдөөлөр жөнүндө отчет
5.3.4	Адамда фармакодинамикалык изилдөөлөр жөнүндө отчеттор: ден соолугу чың ыктыярчылардагы фармакодинамикалык жана фармакокинетикалык (фармакодинамика) изилдөөлөр жөнүндө отчет; бейтаптардагы фармакодинамиканы жана фармакокинетиканы (фармакодинамика) изилдөөлөр жөнүндө отчет
5.3.5	Натыйжалуулукту жана коопсуздукту изилдөөлөр жөнүндө отчеттор: билдирилген көрсөтмө боюнча контролдоонуучу клиникалык изилдөөлөр жөнүндө отчет; контролдонбогон клиникалык изилдөөлөр жөнүндө отчет; бирден көп изилдөөнүн маалыматтарын анализдөө жөнүндө отчеттор, анын ичинде ар кандай формалдуу интеграцияланган анализдер, мета-анализдер жана кайчылаш анализдер; башка изилдөөлөр жөнүндө отчеттор
5.3.6	Каттоодон кийинки колдонуу тажрыйбасы жөнүндө отчеттор
5.3.7	Жеке каттоо формаларынын үлгүлөрү жана бейтаптардын жеке тизмелери
5.4	Колдонулган адабий булактардын көчүрмөсү

Эскертүү:

* Дары каражатын автоматтык каттоодон өткөрүүдө 1–2 модулдар берилет. Дары препаратынын (Drug Master File (DMF) мастер-файлдын жабык бөлүктөрү ыйгарым укуктуу органдын суроо талабы боюнча эксперттик иштердин жүрүшүндө берилет.

** Автоматтык каттоодо активдүү фармацевттик субстанциянын жана (же) дары препаратынын каттоодон кийинки мезгилде өндүрүлгөн сериялары үчүн туруктуулук жыйынтыктары, сапат сертификаттары (анализ сертификаты, сыноолордун протоколу) берилет. Эгерде документтердин айрым бөлүктөрү досъеге кирбесе, тиешелүү бөлүмдө негиздеме келтирилиши керек.

Жаныбарлардан алынган препараттар үчүн 3-модулдун 3.2.S бөлүмүндө төмөнкүдөй кошумча маалыматтар берилиши керек: дары препаратын өндүрүү үчүн чийки зат алынган ткандын мүнөзү (категориясы) жөнүндө маалыматтар, анын приондордун болушуна байланыштуу кооптуулугу; чийки затты иштетүүнүн технологиялык схемасы, экстрагенттерди жана технологиялык параметрлерди көрсөтүү менен; чийки заттын сапатын контролдоо методдору, анын

ичинде дары препаратында приондорду аныктоо методдору (зарыл болгон учурда). 3, 4, 5-модулдардын документтерин орус тилине которулушу менен англис тилинде берүүгө жол берилет: спецификация (3.2.P.5.1.), аналитикалык методикалар (3.2.P.5.2.), спецификациялардын негиздемеси (3.2.P.5.6.).

*** Фармакопоялык методикалар үчүн верификация маалыматтары берилген.

**** Асептикалык шарттарда жүргүзүлгөн процесстерди валидациялоо азык чөйрөсүн колдонуу менен процессти моделдөөнү камтыйт (азык чөйрөсү менен толтуруу).

***** Ар бир клиникалык изилдөө үчүн (анын ичинде биоэквиваленттүүлүк изилдөөлөр) төмөнкүлөр берилет: бекитилген изилдөө протоколу; бекитилген изилдөө отчету; жөнгө салуучу органдын изилдөө жүргүзүүгө уруксаты (эгер бар болсо); этика комиссиясынын жактыруусу; изилдөө субъектинин өмүрүнө жана ден соолугуна зыян келтирилген учурда демөөрчүнүн жоопкерчилигин камсыздандыруу келишиминин көчүрмөсү; изилдөө субъекттеринин жеке каттоо карталарынын көчүрмөлөрү (эл аралык, көп борборлуу клиникалык сыноолор үчүн 20 %), хроматограммалар (эгерде биоэквиваленттүүлүк изилдөөсүн камсыз кылса); клиникалык изилдөөнүн демөөрчүсү менен изилдөө борборунун (келишимдик изилдөө уюму) ортосундагы келишимдердин көчүрмөлөрү (зарыл болгон учурда, купуя маалымат алынгандан кийин).