

Додаток 5  
до пункту 4 розділу IV  
Порядку проведення експертизи  
реєстраційних матеріалів на лікарські  
засоби, що подаються на державну  
реєстрацію (перереєстрацію), а також  
експертизи матеріалів про внесення змін  
до реєстраційних матеріалів протягом  
дії реєстраційного посвідчення

## **СТРУКТУРА РЕЄСТРАЦІЙНОГО ДОСЬЄ (формат Загального технічного документа)**

Повне реєстраційне досьє складається з п'яти модулів:

Модуль 1. Адміністративна інформація

1.1. Зміст.

1.2. Реєстраційна форма (додаток 1, або додаток 2, або додаток 3 до Порядку).

1.3. Коротка характеристика лікарського засобу, текст маркування та інструкція для медичного застосування:

1.3.1. Копія короткої характеристики лікарського засобу/інструкції про застосування лікарського засобу (інструкції для медичного застосування), затвердженої в країні виробника/заявника, або згідно з офіційною інформацією для застосування лікарського засобу, затвердженою відповідно до нормативних вимог країни заявника/виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань.

1.3.2. Маркування.

1.3.3. Інструкція для медичного застосування (на паперовому та електронному носіях).

1.3.4. Коротка характеристика лікарського засобу.

1.4. Інформація про незалежних експертів:

1.4.1. Інформація про експерта з якості.

1.4.2. Інформація про експерта з доклінічних даних.

1.4.3. Інформація про експерта з клінічних даних.

1.5. Спеціальні вимоги до різних типів лікарських засобів.

1.5.1. Інформація щодо лікарського засобу з добре вивченим медичним застосуванням.

1.5.2. Інформація щодо генеричного, гібридного лікарського засобу або біосиміляра.

1.6. Оцінка небезпеки для довкілля.

1.7. Інформація щодо ексклюзивності лікарських засобів обмеженого застосування (препаратів-сиріт).

1.8. Інформація щодо фармаконагляду.

1.8.1. Система фармаконагляду.

1.8.2. Система управління ризиками\*.

---

\*План управління ризиками є обов'язковим до надання через 2 роки від дати введення в дію Порядку. До настання вказаного строку ПУР надається за наявності..

Модуль 2. Резюме загального технічного документа

2.1. Зміст модулів 2–5.

2.2. Вступ.

2.3. Загальне резюме з якості.

2.4. Огляд доклінічних даних.

2.5. Огляд клінічних даних.

2.6. Резюме доклінічних даних:

2.6.1. Резюме фармакологічних даних у текстовому форматі.

2.6.2. Резюме фармакологічних даних у вигляді таблиць.

2.6.3. Резюме фармакокінетичних даних у текстовому форматі.

2.6.4. Резюме фармакокінетичних даних у вигляді таблиць.

2.6.5. Резюме токсикологічних даних у текстовому форматі.

2.6.6. Резюме токсикологічних даних у вигляді таблиць.

2.7. Резюме клінічних даних:

2.7.1. Резюме біофармацевтичних досліджень та пов'язаних з ними аналітичних методів.

2.7.2. Резюме досліджень з клінічної фармакології.

2.7.3. Резюме клінічної ефективності.

2.7.4. Резюме клінічної безпеки.

2.7.5. Літературні джерела.

2.7.6. Короткі огляди індивідуальних досліджень.

Модуль 3. Якість. Хімічна, фармацевтична та біологічна інформація про лікарські засоби, що містять хімічні та/або біологічні діючі речовини

3.1. Зміст.

3.2. Основні дані.

3.2.S. Активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ)\*.

---

\* Якщо на АФІ наявний мастер-файл, то для експертизи надаються матеріали тільки щодо відкритої частини мастер-файла.

3.2.S.1. Загальна інформація:

3.2.S.1.1. Назва.

3.2.S.1.2. Структура.

3.2.S.1.3. Загальні властивості.

3.2.S.2. Процес виробництва АФІ:

3.2.S.2.1. Виробник(и).

3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю.

3.2.S.2.3. Контроль матеріалів.

3.2.S.2.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції.

3.2.S.2.5. Валідація процесу та/або його оцінка.

3.2.S.2.6. Розробка виробничого процесу.

3.2.S.3. Опис характеристик АФІ:

3.2.S.3.1. Доказ структури та інші характеристики.

3.2.S.3.2. Домішки.

### 3.2.S.4. Контроль АФІ:

#### 3.2.S.4.1. Специфікація.

#### 3.2.S.4.2. Аналітичні методики.

#### 3.2.S.4.3. Валідація аналітичних методик.

#### 3.2.S.4.4. Аналізи серій.

#### 3.2.S.4.5. Обґрунтування специфікації.

### 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати.

### 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб.

### 3.2.S.7. Стабільність:

#### 3.2.S.7.1. Резюме щодо стабільності та висновки.

#### 3.2.S.7.2. Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності.

#### 3.2.S.7.3. Дані про стабільність.

### 3.2.P. Готовий лікарський засіб:

#### 3.2.P.1. Опис і склад лікарського засобу.

#### 3.2.P.2. Фармацевтична розробка:

##### 3.2.P.2.1. Компоненти лікарського засобу.

###### 3.2.P.2.1.1. АФІ.

###### 3.2.P.2.1.2. Допоміжні речовини.

##### 3.2.P.2.2. Лікарський засіб.

###### 3.2.P.2.2.1. Розробка складу.

###### 3.2.P.2.2.2. Надлишки.

###### 3.2.P.2.2.3. Фізико-хімічні та біологічні властивості.

##### 3.2.P.2.3. Розробка виробничого процесу.

##### 3.2.P.2.4. Система контейнер/закупорювальний засіб.

##### 3.2.P.2.5. Мікробіологічні характеристики.

##### 3.2.P.2.6. Сумісність.

### 3.2.P.3. Процес виробництва лікарського засобу:

- 3.2.P.3.1. Виробник(и).
- 3.2.P.3.2. Склад на серію.
- 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу.
- 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції.
- 3.2.P.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка.
- 3.2.P.4. Контроль допоміжних речовин:
  - 3.2.P.4.1. Специфікації.
  - 3.2.P.4.2. Аналітичні методики.
  - 3.2.P.4.3. Валідація аналітичних методик.
  - 3.2.P.4.4. Обґрунтування специфікацій.
  - 3.2.P.4.5. Допоміжні речовини людського або тваринного походження.
  - 3.2.P.4.6. Нові допоміжні речовини.
- 3.2.P.5. Контроль лікарського засобу:
  - 3.2.P.5.1. Специфікація(ї).
  - 3.2.P.5.2. Аналітичні методики.
  - 3.2.P.5.3. Валідація аналітичних методик.
  - 3.2.P.5.4. Аналізи серій.
  - 3.2.P.5.5. Характеристика домішок.
  - 3.2.P.5.6. Обґрунтування специфікацій.
- 3.2.P.6. Стандартні зразки та препарати.
- 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб.
- 3.2.P.8. Стабільність:
  - 3.2.P.8.1. Резюме щодо стабільності та висновки.
  - 3.2.P.8.2. Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності.
  - 3.2.P.8.3. Дані про стабільність.

**Додаток:**

Приміщення та обладнання.

Оцінка безпеки щодо сторонніх агентів.

Нові допоміжні речовини.

Додаткова інформація.

3.3. Літературні джерела.

Модуль 4. Звіти про доклінічні дослідження

4.1. Формат і надання даних.

4.2. Зміст: основні принципи та вимоги.

4.2.1. Фармакологія.

4.2.2. Фармакокінетика.

4.2.3. Токсикологія.

4.3. Літературні джерела.

Модуль 5. Звіти про клінічні випробування

5.1. Формат та надання даних.

5.2. Зміст: основні принципи та вимоги.

5.2.1. Звіти про біофармацевтичні дослідження.

5.2.2. Звіти про дослідження, які стосуються фармакокінетики, з використанням біоматеріалів людського походження.

5.2.3. Звіти про фармакокінетичні дослідження у людини.

5.2.4. Звіти про фармакодинамічні дослідження у людини.

5.2.5. Звіти про дослідження ефективності та безпеки.

5.2.5.1. Звіти про контрольовані клінічні дослідження щодо підтвердження заявлених показань для застосування.

5.2.5.2. Звіти про неконтрольовані клінічні дослідження, звіти про аналізи даних за кількома дослідженнями і звіти про інші клінічні дослідження.

5.2.6. Звіти про дослідження у післяреєстраційний період.

5.2.7. Зразки індивідуальних реєстраційних форм та індивідуальні списки пацієнтів.

5.3. Літературні джерела.