

Приложение N 4  
к [Правилам](#) регистрации и экспертизы  
лекарственных средств  
для медицинского применения

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

С изменениями и дополнениями от:

5 марта, 23 апреля 2021 г., 17 марта, 23 сентября 2022 г., 22 мая, 20 октября, 24 ноября 2023 г.

Информация об изменениях:

*Раздел I изменен с 20 декабря 2023 г. - [Решение](#) Совета Евразийской экономической комиссии от 20 октября 2023 г. N 114 (в редакции [решения](#) Совета Евразийской экономической комиссии от 24 ноября 2023 г. N 142)*

[См. предыдущую редакцию](#)

**I. Перечень документов в модулях регистрационного досье**  
**лекарственного препарата**

| N п/п  | НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТОВ   |
|--|---|
| <b>МОДУЛЬ 1. АДМИНИСТРАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ</b> |   |
| 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*  |
| 1.2.3.                                       | копия сертификата на лекарственный препарат 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 <a href="#">регистрационного удостоверения</a> на лекарственный препарат (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). В рамках процедуры приведения регистрационного досье лекарственного препарата, зарегистрированного по национальной процедуре в государствах - членах Евразийского экономического союза, в соответствии с [Правилами](#) регистрации и экспертизы лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденными [Решением](#) Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 78 (далее - приведение в соответствии с требованиями Союза), представление сведений не является обязательным.

- 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 по итогам предварительного научного консультирования относительно данного лекарственного препарата, включая заключение о рациональности комбинации действующих веществ комбинированного 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. Макеты промежуточной упаковки, этикеток, стикеров представляются при наличии
- 1.3.3. результаты пользовательского тестирования макета ИМП (в случаях, установленных [приложением N 12](#) к требованиям к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденным [Решением](#) Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 88)

- 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 подписью ответственного лица держателя мастер-файла активной фармацевтической субстанции (или копия такого письма), содержащее обязательство сообщать о всех изменениях производителю лекарственного препарата и уполномоченному органу государства-члена, прежде чем какие-либо существенные изменения будут внесены в мастер-файл фармацевтической субстанции, а также перевод указанного письма, заверенный держателем регистрационного удостоверения или заверенный нотариально
  - 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)
- 1.5.7. Проект нормативного документа по качеству, подготовленный в соответствии с [Руководством](#) по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата, утвержденным [Решением](#) Коллегии Евразийской экономической комиссии от 7 сентября 2018 г. N 151
- 1.6. Документы по производству:
- 1.6.1. сведения о дате представления и регистрационном номере в соответствующем реестре государства - члена Евразийского экономического союза или копия действующего документа, подтверждающего соответствие производителя (производственной площадки, осуществляющей производство готовой лекарственной формы и выпускающий контроль качества) заявленного на регистрацию лекарственного препарата требованиям [Правил](#) надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных [Решением](#) Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 77 (далее - Правила надлежащей производственной практики Союза), и выданного уполномоченным органом государства - члена Евразийского экономического союза (если это применимо в соответствии с [пунктом 29](#) Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения), а также копии действующих документов, подтверждающих соответствие производственной площадки производителя требованиям надлежащей производственной практики и выданных уполномоченными органами страны (стран), в которой расположена производственная площадка (производственные площадки), осуществляющая производство готовой лекарственной формы и выпускающий контроль качества, и (или) иным уполномоченным органом, и адрес сайта реестра выданных уполномоченным органом сертификатов соответствия требованиям надлежащей производственной практики (например, EudraGMP) в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (при наличии) (если это применимо в соответствии с [пунктом 29](#) Правил регистрации и

- экспертизы лекарственных средств для медицинского применения)
- 1.6.2. копии действующего разрешения (лицензии) на производство лекарственных средств (с приложениями), выданного уполномоченным органом страны, в которой расположена производственная площадка (производственные площадки), осуществляющая производство готовой лекарственной формы и выпускающий контроль качества. Для производственных площадок, расположенных на территориях государств - членов Евразийского экономического союза, вместо указанных документов могут быть представлены сведения о дате представления и регистрационном номере лицензии (разрешения) на производство лекарственных средств, выданной уполномоченным органом государства - члена Евразийского экономического союза в соответствующем реестре
- 1.6.3. копия отчета (копии отчетов) об инспекции производственной площадки (производственных площадок, осуществляющих производство готовой лекарственной формы и выпускающий контроль качества) на соответствие GMP, проведенной уполномоченным органом страны-производителя или иным уполномоченным органом в течение последних 3 лет, а также план и отчет о проведении корректирующих и предупреждающих действий (CAPA) после инспекции (при наличии), а также в случаях, предусмотренных пунктом 30 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, адрес сайта уполномоченного органа в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", содержащего сведения из информационной базы GMP-инспекций (например, EudraGMP). При представлении документов в соответствии с [пунктом 1.6.1](#) настоящих Требований, а также в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным
- 1.6.4. Утратил силу с 20 декабря 2023 г. - [Решение](#) Совета Евразийской экономической комиссии от 20 октября 2023 г. N 114 (в редакции [решения](#) Совета Евразийской экономической комиссии от 24 ноября 2023 г. N 142)
- Информация об изменениях:  
[См. предыдущую редакцию](#)
- 1.6.5. Утратил силу с 20 декабря 2023 г. - [Решение](#) Совета Евразийской экономической комиссии от 20 октября 2023 г. N 114 (в редакции [решения](#) Совета Евразийской экономической

комиссии от 24 ноября 2023 г. N 142)

Информация об изменениях:

[См. предыдущую редакцию](#)

- 1.6.6. сведения о любых регуляторных мерах, принятых уполномоченным органом, осуществлявшим инспектирование в течение последних 3 лет по результатам инспекций (с даты подачи заявления) в отношении заявленной производственной площадки (при наличии). При представлении документов в соответствии с [пунктом 1.6.1](#) настоящих Требований и в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным.
- 1.6.7. 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 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). При представлении документов в соответствии с [пунктом 1.6.1](#) настоящих Требований и в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным.
- 1.6.9. согласие на проведение фармацевтической инспекции на соответствие требованиям международных договоров и актов, составляющих право Союза
- 1.6.10. Утратил силу с 20 декабря 2023 г. - [Решение](#) Совета Евразийской экономической комиссии от 20 октября 2023 г. N 114 (в редакции [решения](#) Совета Евразийской экономической комиссии от 24 ноября 2023 г. N 142)
- Информация об изменениях:
- [См. предыдущую редакцию](#)
- 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 о специалисте, подготовившем резюме по качеству (при наличии). В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным
  - 1.7.2. информация о специалисте, подготовившем резюме доклинических исследований (при наличии). В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным
  - 1.7.3. информация о специалисте, подготовившем резюме клинических исследований (при наличии). В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным
- 1.8. Специфические требования для различных типов заявлений:
  - 1.8.1. письмо держателя регистрационного удостоверения, содержащее сведения о дополнительном торговом наименовании лекарственного препарата (если применимо). В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным
  - 1.8.2. документы по клиническим исследованиям и резюме для обоснования заявления на регистрацию (если применимо)
    - 1.8.2.1. разрешение уполномоченного органа на проведение клинического исследования в государствах - членах Евразийского экономического союза, в том числе на внесение изменений в регистрационное досье (при наличии). В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным
    - 1.8.2.2. перечень проведенных инспекций на соответствие Правилам надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным)
    - 1.8.2.3. Утратил силу с 20 декабря 2023 г. - [Решение](#) Совета Евразийской экономической комиссии от 20 октября 2023 г. N 114 (в редакции [решения](#) Совета Евразийской экономической комиссии от 24 ноября 2023 г. N 142)  
Информация об изменениях:  
[См. предыдущую редакцию](#)
    - 1.8.2.4. Утратил силу с 20 декабря 2023 г. - [Решение](#) Совета Евразийской экономической комиссии от 20 октября 2023 г. N

114 (в редакции [решения](#) Совета Евразийской экономической комиссии от 24 ноября 2023 г. N 142)

Информация об изменениях:

[См. предыдущую редакцию](#)

- 1.8.2.5. резюме для заявления на регистрацию лекарственного препарата с хорошо изученным медицинским применением (в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным)
- 1.8.2.6. резюме для заявления на регистрацию воспроизведенных, гибридных или биоаналогичных (биоподобных) лекарственных препаратов (если применимо). В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным
- 1.8.2.7. резюме для заявления на регистрацию при наличии патентов в государстве-члене в отношении регистрируемого лекарственного препарата
- 1.8.2.8. резюме для заявления на регистрацию в исключительных случаях (если применимо) (в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным)
- 1.8.2.9. резюме для заявления на регистрацию с установлением пострегистрационных мер или резюме для заявления на условную регистрацию (если применимо) (в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным)
- 1.8.3. таблица с перечнем клинических исследований (если применимо) (в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным)
- 1.8.4. Утратил силу с 20 декабря 2023 г. - [Решение](#) Совета Евразийской экономической комиссии от 20 октября 2023 г. N 114 (в редакции [решения](#) Совета Евразийской экономической комиссии от 24 ноября 2023 г. N 142)

Информация об изменениях:

[См. предыдущую редакцию](#)

- 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 доклинических исследований
  - 2.6.1. Введение
  - 2.6.2. Резюме фармакологических исследований в текстовом формате
  - 2.6.3. Резюме фармакологических исследований в виде таблиц
  - 2.6.4. Резюме фармакокинетических исследований в текстовом формате
  - 2.6.5. Резюме фармакокинетических исследований в виде таблиц
  - 2.6.6. Резюме токсикологических исследований в текстовом формате
  - 2.6.7. Резюме токсикологических исследований в виде таблиц
- 2.7. Резюме клинических исследований
  - 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

|                           |
|---------------------------|
| <b>МОДУЛЬ 3. КАЧЕСТВО</b> |
|---------------------------|

- 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 (в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным (за исключением биологических лекарственных препаратов)). В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза указанные сведения представляются по запросу уполномоченного органа (экспертной организации) государства - члена Евразийского экономического союза в ходе проведения экспертных работ
    - 3.2.S.2.4. Контроль критических стадий и промежуточной продукции (в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным (за исключением биологических лекарственных препаратов)). В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза указанные сведения представляются по запросу уполномоченного органа (экспертной организации) государства - члена Евразийского экономического союза в ходе проведения экспертных работ
    - 3.2.S.2.5. Валидация производственного процесса и (или) его оценка (в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным (за исключением биологических лекарственных препаратов)). В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями

- Союза указанные сведения представляются по запросу уполномоченного органа (экспертной организации) государства - члена Евразийского экономического союза в ходе проведения экспертных работ
- 3.2.S.2.6. Разработка производственного процесса (в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным (за исключением биологических лекарственных препаратов)). В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза указанные сведения представляются по запросу уполномоченного органа (экспертной организации) государства - члена Евразийского экономического союза в ходе проведения экспертных работ
    - 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 (в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным (за исключением биологических лекарственных препаратов))
      - 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 исследований стабильности и обязательства относительно стабильности (в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным (за исключением биологических лекарственных препаратов))\*\*
        - 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 (в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным (за исключением биологических лекарственных препаратов))
- 3.2.P.2.3. Разработка производственного процесса. Допускается не представлять в случае, если во всех государствах - членах Евразийского экономического союза, указанных в заявлении на приведение в соответствие с требованиями Союза, зарегистрирован лекарственный препарат, который производился на одних и тех же производственных площадках (за исключением биологических лекарственных препаратов)
- 3.2.P.2.4. Система упаковки (укупорки). Допускается не представлять в случае, если во всех государствах - членах Евразийского экономического союза, указанных в заявлении на приведение в соответствие с требованиями Союза, используется одинаковая система упаковки (укупорки) (за исключением биологических лекарственных препаратов)
- 3.2.P.2.5. Микробиологические характеристики (в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным (за исключением биологических лекарственных препаратов))
- 3.2.P.2.6. Совместимость (в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным (за исключением биологических лекарственных препаратов))
- 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 (в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным (за исключением биологических лекарственных препаратов))
- 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 (в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным (за исключением биологических лекарственных препаратов))
  - 3.2.P.5. Контроль качества лекарственного препарата
    - 3.2.P.5.1. Спецификации
    - 3.2.P.5.2. Аналитические методики
    - 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 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 лекарственных препаратов относительно наличия посторонних агентов (в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным (за исключением биологических лекарственных препаратов))
      - 3.2.A.3. Новые вспомогательные вещества
        - 3.2.A.3.1. Сведения о вспомогательных веществах (восстановителях, растворителях, разбавителях, носителях)
        - 3.2.A.3.2. Описание и состав вспомогательного вещества (восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя)
        - 3.2.A.3.3. Фармацевтическая разработка вспомогательного вещества (восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя) (в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным (за исключением биологических лекарственных препаратов))
        - 3.2.A.3.4. Процесс производства вспомогательного вещества (восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя)
        - 3.2.A.3.5. Состав на серию (производственная рецептура) восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя
        - 3.2.A.3.6. Контроль качества вспомогательного вещества (восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя)
        - 3.2.A.3.7. Микробиологические характеристики восстановителя,

- растворителя, разбавителя, носителя (в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным (за исключением биологических лекарственных препаратов))
- 3.2.A.3.8. Система упаковки (укупорки) для вспомогательного вещества (восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя)
- 3.2.A.3.9. Стабильность вспомогательного вещества (восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя)
- 3.2.A.3.10. Сведения о совместимости восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя
- 3.2.R. Региональная информация
- 3.2.R.1. Исключен с 28 марта 2022 г. - [Решение](#) Совета Евразийской экономической комиссии от 17 марта 2022 г. N 36
- Информация об изменениях:  
[См. предыдущую редакцию](#)
- 3.2.R.2. План валидации процесса производства
- 3.2.R.3. Исключен с 28 марта 2022 г. - [Решение](#) Совета Евразийской экономической комиссии от 17 марта 2022 г. N 36
- Информация об изменениях:  
[См. предыдущую редакцию](#)
- 3.2.R.4. Исключен с 28 марта 2022 г. - [Решение](#) Совета Евразийской экономической комиссии от 17 марта 2022 г. N 36
- Информация об изменениях:  
[См. предыдущую редакцию](#)
- 3.2.R.5. Исключен с 28 марта 2022 г. - [Решение](#) Совета Евразийской экономической комиссии от 17 марта 2022 г. N 36
- Информация об изменениях:  
[См. предыдущую редакцию](#)
- 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, эмбриофетальное 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

|   |
|---|
| <b>МОДУЛЬ 5. ОТЧЕТЫ О КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ</b> |
|---|

- 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).

\*\*\* Исключена с 22 марта 2020 г. - [Решение](#) Совета Евразийской экономической комиссии от 30 января 2020 г. N 9

Информация об изменениях:

[См. предыдущую редакцию](#)

#### **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](#)), контроль критических стадий и промежуточной продукции ([3.2.S.2.4](#)), валидация производственного процесса и (или) его оценка ([3.2.S.2.5](#)), примеси ([3.2.S.3.2](#)), подтверждение структуры и других характеристик ([3.2.S.3.1](#)), спецификация ([3.2.S.4.1](#)), аналитические методики ([3.2.S.4.2](#)), валидация аналитических методик ([3.2.S.4.3](#)), обоснование спецификации ([3.2.S.4.5](#)), система упаковки (укупорки) ([3.2.S.6](#)), резюме об испытаниях стабильности и заключение о стабильности ([3.2.S.7.1](#)), описание и состав лекарственного препарата ([3.2.P.1](#)), активная фармацевтическая субстанция ([3.2.P.2.1.1](#)), вспомогательные вещества ([3.2.P.2.1.2](#)), 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](#)), разработка производственного процесса ([3.2.P.2.3](#)), система упаковки (укупорки) ([3.2.P.2.4](#)), микробиологические характеристики ([3.2.P.2.5](#)), 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), план валидации процесса производства (3.2.R.2). 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. При этом не требуется перевод на русский язык документов, представленных в соответствии с [пунктом 175 1](#) указанных Правил, в случае, если русский язык в соответствующем государстве - члене Евразийского экономического союза не является государственным.