

## **Часть 2. Химическая, фармацевтическая и биологическая информация о лекарственных средствах, которые содержат химические и/или биологические активные действующие вещества**

### 2.1. Содержание

### 2.2. Основные данные

2.2.S. Действующее вещество(а) (для лекарственных средств, которые содержат более одного активного вещества, информация предоставляется в полном объеме относительно каждого лекарственного вещества)

#### 2.2.S.1. Общая информация:

##### 2.2.S.1.1. Название

##### 2.2.S.1.2. Структура

##### 2.2.S.1.3. Общие свойства

#### 2.2.S.2. Производство действующего вещества

##### 2.2.S.2.1. Сведения о производителе(-ях)

##### 2.2.S.2.2. Описание производственного процесса и его контроль

2.2.S.2.3. Контроль исходных материалов, используемых в технологическом процессе

##### 2.2.S.2.4. Контроль критических этапов и промежуточной продукции

##### 2.2.S.2.5. Валидация процесса и/или его оценка

##### 2.2.S.2.6. Разработка производственного процесса

#### 2.2.S.3. Характеристика действующего вещества

##### 2.2.S.3.1. Доказательство структуры и другие характеристики

##### 2.2.S.3.2. Примеси

#### 2.2.S.4. Контроль действующего вещества

##### 2.2.S.4.1. Спецификация

##### 2.2.S.4.2. Аналитические методы испытаний

##### 2.2.S.4.3. Валидация аналитических методов испытаний

##### 2.2.S.4.4. Результаты испытаний серий

##### 2.2.S.4.5. Обоснование спецификации

#### 2.2.S.5. Стандартные образцы или вещества

#### 2.2.S.6. Система упаковка/укупорка

#### 2.2.S.7. Стабильность

##### 2.2.S.7.1. Резюме по стабильности и выводы

2.2.S.7.2. Протокол пострегистрационного изучения стабильности и обязательства в отношении стабильности

##### 2.2.S.7.3. Данные о стабильности

#### 2.2.P. Лекарственный препарат:

##### 2.2.P.1. Описание и состав лекарственного препарата

##### 2.2.P.2. Фармацевтическая разработка

##### 2.2.P.2.1. Составные вещества лекарственного препарата

##### 2.2.P.2.1.1. Лекарственные вещества (субстанций) (ии)

##### 2.2.P.2.1.2. Вспомогательные вещества

##### 2.2.P.2.2. Лекарственный препарат

- 2.2.P.2.2.1. Разработка состава
- 2.2.P.2.2.2. Допустимые избытки
- 2.2.P.2.2.3. Физико-химические и биологические свойства
- 2.2.P.2.3. Разработка производственного процесса
- 2.2.P.2.4. Система упаковка/укупорка
- 2.2.P.2.5. Микробиологические характеристики
- 2.2.P.2.6. Совместимость
- 2.2.P.3. Производство
- 2.2.P.3.1. Производитель (и)
- 2.2.P.3.2. Состав на серию
- 2.2.P.3.3. Описание производственного процесса и контроля процесса
- 2.2.P.3.4. Контроль критических этапов и промежуточной продукции
- 2.2.P.3.5. Валидация процесса и/или его оценка
- 2.2.P.4. Контроль вспомогательных веществ
- 2.2.P.4.1. Спецификации
- 2.2.P.4.2. Аналитические методы испытаний
- 2.2.P.4.3. Валидация аналитических методов испытаний
- 2.2.P.4.4. Обоснование спецификаций
- 2.2.P.4.5. Вспомогательные вещества человеческого и животного происхождения
- 2.2.P.4.6. Новые вспомогательные вещества
- 2.2.P.5. Контроль лекарственного препарата:
- 2.2.P.5.1. Спецификация (и)
- 2.2.P.5.2. Аналитические методы испытаний
- 2.2.P.5.3. Валидация аналитических методов испытаний
- 2.2.P.5.4. Результаты испытаний серий
- 2.2.P.5.5. Характеристика примесей
- 2.2.P.5.6. Обоснования спецификации(й)
- 2.2.P.6. Стандартные образцы и вещества
- 2.2.P.7. Система упаковка/укупорка
- 2.2.P.8. Стабильность:
- 2.2.P.8.1. Резюме и вывод о стабильности
- 2.2.P.8.2. Протокол пострегистрационного изучения стабильности и обязательства в отношении стабильности
- 2.2.P.8.3. Данные о стабильности
- 2.2.A. Дополнения
- 2.2.A.1. Технические средства и оборудование
- 2.2.A.2. Оценка безопасности относительно посторонних микроорганизмов
- 2.2.A.3. Новые вспомогательные вещества
- 2.2.R. Региональная информация
- 2.3. Ссылки на использованные литературные источники

### **Часть 3. Отчеты о доклинических исследованиях**

- 3.1. Содержание
- 3.2. Отчеты об исследовании
  - 3.2.1. Фармакология
    - 3.2.1.1. Фармакодинамика
    - 3.2.2. Фармакокинетика
    - 3.2.3. Токсикология
      - 3.2.3.1. Токсичность при введении однократной дозы
      - 3.2.3.2. Токсичность при введении повторных доз
      - 3.2.3.3. Генотоксичность
      - 3.2.3.4. Канцерогенность (длительные исследования; исследования короткой или средней продолжительности)
      - 3.2.3.5. Репродуктивная и онтогенетическая токсичность: гонадотоксичность, эмбриотоксичность, тератогенное действие.
      - 3.2.3.6. Местная переносимость (местнораздражающее действие, аллергенное действие).
      - 3.2.3.7. Другие токсикологические исследования: антигенность, иммунотоксичность, прочее.
- 3.3. Ссылки на использованные литературные источники

#### **Часть 4. Отчеты клинических исследований**

- 4.1. Содержание.
- 4.2. Перечень клинических исследований.
- 4.3. Отчеты клинических испытаний.
  - 4.3.1. Отчеты биофармацевтических исследований
  - 4.3.2. Отчеты исследований, касающихся фармакокинетики при использовании человеческого биоматериала.
  - 4.3.3. Отчеты фармакокинетических исследований у человека
  - 4.3.4. Отчеты фармакодинамических исследований у человека.
  - 4.3.5. Отчеты исследований эффективности и безопасности:
  - 4.3.6. Отчеты о пострегистрационном опыте применения.
  - 4.3.7. Образцы индивидуальных регистрационных форм и индивидуальные списки пациентов
- 4.4. Копии источников литературы, на которые имеются ссылки.

#### **Примечание.**

Документы, указанные в перечне, требуются с учетом происхождения, свойств, особенностей способа получения/производства лекарственных средств.

В случае не представления отдельных частей документов в соответствующем разделе следует указать причину.

Для регистрации лекарственных веществ (субстанций) представляются документы, указанных в пунктах 1.1 — 1.3.4, 1.4.4, 1.5, 1.7, 2.1 — 2.2.S.7.3.

При предоставлении Сертификата соответствия Европейской Фармакопее (СЕР), документы указанные в пунктах 2.2.S.2 — 2.2.S.3.2 и 2.2.S.7 — 2.2.S.7.3 не требуется. Действительность сертификата СЕР проверяется ответственным сотрудником в

электронной базе Европейского Директората качества лекарственных средств и здравоохранения.

**Заявки на продление срока регистрационного удостоверения должны содержать данные, описанные в частях 1, 2.**

Заявки на генерические лекарственные средства должны содержать данные, описанные в частях 1, 2, вместе с данными, демонстрирующими биодоступность и биоэквивалентность с оригинальным лекарственным средством при условии, что последнее не является биологическим лекарственным средством.

Регистрационные документы лекарственного растительного сырья должны содержать данные частей 1 и 2.

Относительно номенклатуры лекарственного растительного сырья необходимо указать биномиальное научное название растения (род, вид, разновидность и автора) и химотип (если необходимо), части растений, определение растительной субстанции, другие названия (синонимы, указанные в другой фармакопее).

Для лекарственных средств животного происхождения в части 2 должна быть представлена следующая дополнительная информация:

данные относительно вида, возраста, рациона и географического региона происхождения животных, от которых получено сырье;

данные о характере (категории) ткани, из которой получается сырье для производства лекарственного средства, с точки зрения ее опасности относительно содержания прионов;

технологическая схема обработки сырья с указанием экстрагентов, температурного режима и т.п.;

методы контроля исходного сырья.