



**МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ**

вул. Мяснікова, 39, 220048, г. Мінск
р/р 3604900000010 у ААТ «ААБ Беларусбанк»
Код 795. Тэл. 222-65-47, факс 222-46-27
e-mail: mzrb@belcmt.by,
minzdrav@mailgov.by

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

ул. Мясникова, 39, 220048, г. Минск
р/с 3604900000010 в ОАО «АСБ Беларусбанк»
Код 795. Тел. 222-65-47, факс 222-46-27
e-mail: mzrb@belcmt.by,
minzdrav@mailgov.by

Всем заинтересованным
(по списку рассылки)

21.03.15 № 01-08-07/1085

На № _____

О возможности подачи
регистрационного досье в CTD-
формате

Министерство здравоохранения Республики Беларусь информирует, что при подаче регистрационного досье с целью государственной регистрации лекарственных средств в Республике Беларусь заявитель по желанию имеет возможность подать вышеуказанное досье в CTD-формате.

Обращаем внимание, что законодательство Республики Беларусь, регулирующее государственную регистрацию лекарственных средств, не претерпело изменений.

Вопрос о целесообразности корректировки Положения о государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269, Единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156, постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 8 мая 2009 г. № 52 «О требованиях к документам на лекарственные средства, фармацевтические субстанции, заявляемые на государственную регистрацию (перерегистрацию), и документам, представляемым для внесения изменений в регистрационное досье на лекарственное средство (фармацевтическую субстанцию), ранее зарегистрированное в Республике Беларусь, и о признании утратившим силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 ноября 2008 г. № 199» будет решаться после анализа накопленного опыта.

Справочно: CTD (Common Technical Documentation) формат является международно признанным форматом для подготовки заявок для получения регистрационного удостоверения на лекарственные средства к подаче в регулирующие органы в трех регионах ИСН: Европе, США и Японии. Он предназначен для экономии времени и ресурсов и указывает соответствующий формат данных, необходимых при подаче заявки. Заявители не должны изменять общую организацию CTD.

Приложение. Структура регистрационного досье (формат общего технического документа- CTD) на 2 л. в 1экз.

Заместитель Министра
здравоохранения Республики
Беларусь – Директор Департамента
фармацевтической промышленности

 Г.В.Годовальников

Структура регистрационного досье (формат общего технического документа – СТД)

Модуль 1. Содержание

1. Сопроводительное письмо
 - 1.1. Полное содержание
 - 1.2. Форма заявки.
 - 1.3. Информация о продукте.
 - 1.3.1. Краткая характеристика лекарственного средства, маркировка, инструкция по применению
 - 1.3.2. Макет
2. Оценка экологического риска

Модуль 2. Резюме СТД

- 2.1. Содержание модулей 2, 3, 4, 5
- 2.2. Введение в СТД

Модуль 3. Качество

- 3.1. Содержание
- 3.2. Основные данные
 - 3.2.S. Фармацевтическая субстанция (для лекарственных средств, которые содержат больше одной фармацевтической субстанции, информация предоставляется в полном объеме по каждому из них)*
 - 3.2.S.1. Общая информация*
 - 3.2.S.1.1. Название*
 - 3.2.S.2. Производитель*
 - 3.2.S.2.1. Описание производственного процесса и его контроля
 - 3.2.S.3. Контроль фармацевтической субстанции*
 - 3.2.S.3.1. Спецификация*
 - 3.2.S.3.2. Аналитические методики*
 - 3.2.S.3.3. Анализы серий*
 - 3.2.P. Лекарственное средство
 - 3.2.P.1. Описание и состав лекарственного средства
 - 3.2.P.2. Фармацевтическая разработка (для ЛС производителей РБ согласно ТКП)
 - 3.2.P.2.1. Составные вещества лекарственного средства
 - 3.2.P.2.1.1. Фармацевтическая субстанция
 - 3.2.P.2.1.2. Вспомогательные вещества
 - 3.2.P.2.2. Лекарственное средство (для ЛС производителей РБ согласно ТКП)

- 3.2.P.2.2.1. Разработка состава (для ЛС производителей РБ согласно ТКП)
 - 3.2.P.2.2.2. Излишки (для ЛС производителей РБ согласно ТКП)
 - 3.2.P.2.2.3. Физико-химическое и биологическое свойства (для ЛС производителей РБ согласно ТКП)
 - 3.2.P.2.3. Разработка производственного процесса (для ЛС производителей РБ согласно ТКП)
 - 3.2.P.2.4. Система упаковка/укупорка (для ЛС производителей РБ согласно ТКП)
 - 3.2.P.2.5. Микробиологические характеристики (для ЛС производителей РБ согласно ТКП)
 - 3.2.P.2.6. Совместимость (для ЛС производителей РБ согласно ТКП)
 - 3.2.P.3. Производство
 - 3.2.P.3.1. Производитель (ли)
 - 3.2.P.3.2. Состав на серию
 - 3.2.P.3.3. Описание производственного процесса и контроля процесса
 - 3.2.P.3.4. Контроль критических этапов и промежуточной продукции
 - 3.2.P.3.5. Валидация процесса и/или его оценка
 - 3.2.P.4. Контроль вспомогательных веществ
 - 3.2.P.4.1. Спецификации
 - 3.2.P.4.2. Аналитические методики
 - 3.2.P.4.3. Вспомогательные вещества человеческого и животного происхождения
 - 3.2.P.5. Контроль лекарственного средства
 - 3.2.P.5.1. Спецификация (ции)
 - 3.2.P.5.2. Аналитические методики
 - 3.2.P.5.3. Валидация аналитических методик
 - 3.2.P.5.4. Анализы серий
 - 3.2.P.5.5. Характеристика примесей (для ЛС производителей РБ согласно ТКП)
 - 3.2.P.5.6. Обоснование спецификации (этой) (для ЛС производителей РБ согласно ТКП)
 - 3.2.P.6 . Стандартные образцы и вещества
 - 3.2.P.7. Система упаковка/укупорка
 - 3.2.P.8. Стабильность
 - 3.2.P.8.1. Резюме и вывод о стабильности
 - 3.2.P.8.2. Протокол пострегистрационного изучения стабильности и обязательство относительно стабильности
 - 3.2.P.8.3. Данные о стабильности
- * Минимальный объем сведений, которые необходимо предоставлять в разделе 3.2.S.

Модуль 4. Отчеты о доклинических исследованиях

4.1. Содержание

4.2. Отчеты об исследовании

4.2.1. Фармакология

4.2.1.1. Первичная фармакодинамика

4.2.1.2. Вторичная фармакодинамика

4.2.1.3. Фармакология безопасности

4.2.2. Фармакокинетика

4.2.2.1. Аналитические методы и отчет относительно их валидации

4.2.3. Токсикология

4.2.3.1. Токсичность при введении однократной дозы

4.2.3.2. Токсичность при введении повторных доз

4.2.3.3. Генотоксичность

4.2.3.4. Канцерогенность

4.2.3.5. Репродуктивная и онтогенетическая токсичность

4.2.3.6. Местная переносность

4.2.3.7. Другие исследования токсичности

Модуль 5. Отчеты о клинических испытаниях

5.1. Содержание

5.2. Отчеты о клинических испытаниях

5.2.1. Отчеты о биофармацевтических исследованиях

5.2.2. Отчеты о биофармацевтических исследованиях

5.2.3. Отчеты о фармакокинетических исследованиях у человека

5.2.4. Отчеты о фармакодинамических исследованиях у человека

5.2.5. Отчеты об исследованиях эффективности и безопасности

5.2.6. Отчеты о пострегистрационном опыте применения

5.2.7. Образцы индивидуальных регистрационных форм и индивидуальные списки пациентов

5.3. Копии использованных литературных источников

Если отдельные части документации не включены в досье, то следует в соответствующем месте указать причину под соответствующим заголовком.

Для лекарственных препаратов животного происхождения в разделе 3.2.S должна быть предоставлена такая дополнительная информация:

- данные относительно вида, возраста, рациона животных, от которых получено сырье;
- данные о характере (категорию) ткани, из которой получается сырье для производства лекарственного средства, с точки зрения ее опасности относительно содержащегося прионов;

- технологическая схема обработки сырья с указанием экстрагентов, температурного режима и т.п.;
- методы контроля исходного сырья, включая методы выявления прионов в конечном продукте (при необходимости).