

3. Установить, что:

классификатор применяется с даты вступления в силу настоящего Решения;

использование кодовых обозначений классификатора является обязательным при реализации общих процессов в сфере обращения лекарственных средств.

4. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты официального опубликования настоящего Решения.

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии

Т. Саркисян

УТВЕРЖДЕН

Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

КЛАССИФИКАТОР ВИДОВ ДОКУМЕНТОВ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ

I. ДЕТАЛИЗИРОВАННЫЕ СВЕДЕНИЯ классификатора видов документов регистрационного досье на лекарственный препарат

Код модуля	Код раздела	Код вида документа	Наименование	Код структурного элемента	Признак копии
1			Административные документы и информация о назначении		
	01		Общие документы		
		10101	Сопроводительное письмо к заявлению на выполнение процедур регистрации лекарственного препарата	1.0	
		010201	Полное содержание регистрационного досье	1.1	
	02		Документы, специфичные для государств-членов ЕАЭС		
		10201	Заявление на регистрацию лекарственного препарата для медицинского применения	1.2.1	
		10202	Документ, подтверждающий оплату экспертных работ и (или) оплату сбора за регистрацию (пошлины) в соответствии с законодательством государства – члена ЕАЭС	1.2.2	
		10203	Сертификат на лекарственный препарат (заверенная в установленном порядке)	1.2.3	1

Код модуля	Код раздела	Код вида документа	Наименование	Код структурного элемента	Признак копии
			согласно формату, рекомендованному ВОЗ		
		10204	Документ, подтверждающий регистрацию в стране-производителе и (или) в стране-держателе регистрационного удостоверения на лекарственный препарат (заверенный в установленном порядке)	1.2.3	
		10205	Пояснительная записка с обоснованием отсутствия данных по регистрации лекарственного препарата	1.2.3	
		10206	Экспертный Отчет , выданный при регистрации лекарственного препарата в стране–производителе или стране – держателе регистрационного удостоверения	1.2.4	1
		10207	Перевод на русский язык экспертного Отчет а, выданного при регистрации лекарственного препарата в стране–производителе или стране – держателе регистрационного удостоверения	1.2.4	
		10208	Заключение Экспертного комитета по лекарственным средствам при Евразийской экономической комиссии по итогам предварительного научного консультирования относительно данного лекарственного препарат	1.2.5	
		10209	Рекомендация Экспертного комитета по лекарственным средствам при Евразийской экономической комиссии по итогам предварительного научного консультирования	1.2.5	

Код модуля	Код раздела	Код вида документа	Наименование	Код структурного элемента	Признак копии
			относительно данного лекарственного препарат		
	03		Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению, маркировка		
		10301	Проект общей характеристики лекарственного препарата на русском языке	1.3.1	
		10302	Проект инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш)	1.3.1	
		10303	Проект маркировки лекарственного препарата	1.3.2	
		10304	Макет вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата	1.3.2	
		10305	Макет первичной (внутренней) упаковки лекарственного препарата	1.3.2	
		10306	Макет промежуточной упаковки лекарственного препарата	1.3.2	
		10307	Макет этикетки лекарственного препарата	1.3.2	
		10308	Макет стикера лекарственного препарата	1.3.2	
		10309	Описание результатов пользовательского тестирования текста инструкции по медицинскому применению	1.3.3	
		10310	Общая характеристика лекарственного препарата, утвержденная уполномоченным органом страны – производителя или страны – держателя регистрационного	1.3.4	1

Код модуля	Код раздела	Код вида документа	Наименование	Код структурного элемента	Признак копии
			удостоверения		
		10311	Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата, одобренная уполномоченным органом страны – производителя	1.3.4	1
	04		Информация по регуляторному статусу лекарственного препарата в других странах		
		10401	Перечень стран, в которых лекарственный препарат подан на регистрацию, зарегистрирован, получил отказ в регистрации или его обращение на рынке было приостановлено	1.4.1	
	05		Документы по качеству		
		10501	Сертификат соответствия статье Фармакопеи Евразийского экономического союза	1.5.1	
		10502	Сертификат соответствия статье Европейской фармакопеи по губчатой энцефалопатии	1.5.1	
		10503	Документ, выданный уполномоченными органами ветеринарного надзора страны происхождения сырья	1.5.1	
		10504	Письмо держателя мастер-файла активной фармацевтической субстанции с обязательством по предварительному оповещению об изменениях в мастер-файле активной фармацевтической субстанции	1.5.2	
		10505	Письмо, подтверждающее согласие держателя мастер-файла фармацевтической субстанции на представление	1.5.3	

Код модуля	Код раздела	Код вида документа	Наименование	Код структурного элемента	Признак копии
			документов закрытой части мастер-файла на фармацевтическую субстанцию по запросу уполномоченного органа		
		10506	Сертификат соответствия фармацевтической субстанции требованиям Европейской фармакопеи	1.5.4	1
		10507	Сертификат на мастер-файл плазмы, выданного уполномоченным органом страны-производителя	1.5.5	1
		10507	Сертификат на мастер-файл вакцинного антигена, выданного уполномоченным органом страны-производителя	1.5.6	1
	06		Документы по производству		
		10601	Документ, подтверждающий соответствие производителя (производственной площадки) требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, выданный уполномоченным органом государства-члена ЕАЭС	1.6.1	1
		10602	Документ, подтверждающий соответствие производителя (производственной площадки) требованиям надлежащей производственной практике, выданный уполномоченными органами страны расположения производственной площадки (или) иным уполномоченным органом	1.6.1	1
		10603	Разрешение на производство лекарственных средств, выданное уполномоченным	1.6.2	1

Код модуля	Код раздела	Код вида документа	Наименование	Код структурного элемента	Признак копии
			органом страны расположения производственной площадки		
		10603	Лицензия на производство лекарственных средств, выданное уполномоченным органом страны расположения производственной площадки	1.6.2	1
		10604	Отчет инспекции производственной площадки на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, проведенной уполномоченным органом страны-производителя или иным уполномоченным органом	1.6.3	1
		10605	План о проведении корректирующих и предупреждающих действий (CAPA) после инспекции инспекции производственной площадки на соответствие GMP, проведенной уполномоченным органом страны-производителя или иным уполномоченным органом	1.6.3	1
		10606	Отчет о проведении корректирующих и предупреждающих действий (CAPA) после инспекции инспекции производственной площадки (производственных площадок на разные этапы производства) на соответствие GMP, проведенной уполномоченным органом страны-производителя или иным уполномоченным органом	1.6.3	1
		10607	Контракт (договор) между держателем регистрационного удостоверения лекарственного	1.6.4	1

Код модуля	Код раздела	Код вида документа	Наименование	Код структурного элемента	Признак копии
			препарата и производителем лекарственного препарата по вопросам соблюдения требований GMP		
		10608	Контракт (договор) между контрактной производственной площадкой и производителем по вопросам соблюдения требований GMP	1.6.5	1
		10609	Сведения о регуляторных мерах, принятых уполномоченным органом по результатам инспекций в отношении производственной площадки	1.6.6	
		10610	Письмо уполномоченного лица по качеству о соответствии условий производства заявленного на регистрацию лекарственного препарата требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС	1.6.7	
		10611	Сведения о рекламациях в отношении качества лекарственного препарата	1.6.8	
		10612	Подтверждение отсутствия рекламаций в отношении качества лекарственных препаратов	1.6.8	
		10613	Согласие на проведение фармацевтической инспекции на соответствие требованиям международных договоров и актов, составляющих право ЕАЭС	1.6.9	
		10614	Основное досье (мастер-файл) производственной площадки (производственных площадок)	1.6.10	1
		10615	Схема этапов производства	1.6.11	

Код модуля	Код раздела	Код вида документа	Наименование	Код структурного элемента	Признак копии
			лекарственного препарата		
	07		Информация о специалистах		
		10701	Информация о специалисте, подготовившем резюме по качеству	1.7.1,	
		10702	Информация о специалисте, подготовившем резюме по доклиническим данным	1.7.2	
		10703	Информация о специалисте, подготовившем резюме по клиническим данным	1.7.3	
	08		Специфические требования для различных типов заявлений		
		10801	Письмо держателя регистрационного удостоверения о дополнительном торговом наименовании лекарственного препарата представляется	1.8.1	
		10802	Разрешение уполномоченного органа на проведение клинического исследования	1.8.2	
		10803	Перечень проведенных инспекций на соответствие надлежащей клинической практике (GCP)	1.8.2	
		10804	Отчет о проведении инспекции исследовательского центра, принимавшего участие в клинических исследованиях лекарственного препарата	1.8.2	1
		10805	Отчет о проведении инспекции спонсора	1.8.2	1
		10806	Отчет о проведении инспекции контрактной исследовательской организации по клиническим исследованиям	1.8.2	1

Код модуля	Код раздела	Код вида документа	Наименование	Код структурного элемента	Признак копии
			лекарственного препарата		
		10807	Отчет о проведении инспекции иных организаций, имеющих отношение к исследованию лекарственного препарата	1.8.2	1
		10808	Отчет о проведении прочих инспекций с целью определения соответствия надлежащей клинической практики	1.8.2	1
		10809	Договор между спонсором клинического исследования и исследовательским центром	1.8.2	1
		10810	Таблица с перечнем клинических исследований	1.8.3	
		10811	Письмо держателя регистрационного удостоверения о соответствии клинических исследований заявленного на регистрацию лекарственного препарата требованиям Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС	1.8.4	
	09		Документы об оценке потенциальной опасности для окружающей среды		
		10901	Документ заявителя об оценке потенциальной опасности для окружающей среды	1.9.1	
		10902	Письмо заявителя о том, что лекарственные препараты содержат генетически модифицированные организмы или получены из них	1.9.1	
	10		Документы по фармаконадзору в государстве – члене ЕАЭС		
		11001	Мастер-файл системы	1.10.1	

Код модуля	Код раздела	Код вида документа	Наименование	Код структурного элемента	Признак копии
			фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС		
		11002	Краткая характеристика системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения	1.10.1	
		11003	Письменное подтверждение держателем регистрационного удостоверения факта наличия уполномоченного лица, ответственного за фармаконадзор на территории государства-члена ЕАЭС	1.10.2	
		11004	План управления рисками на лекарственный препарат	1.10.3	
		11005	Документ, подтверждающий наличие взаимодействия, обеспечивающего надлежащее выполнение несколькими юридическими лицами всех обязанностей держателя регистрационного удостоверения	1.10.4	
	11		Документы, подтверждающие регистрацию товарного знака		
		11101	Документ, подтверждающий регистрацию товарного знака	1.11	1
2			Резюме общетехнического документа		
	01		Содержание		
		20101	Содержание модулей 2 – 5 регистрационного досье	2.1	
	02		Введение в общий технический документ и общие обзоры		
		20201	Введение в общий	2.2	

Код модуля	Код раздела	Код вида документа	Наименование	Код структурного элемента	Признак копии
			технический документ		
		20202	Общее резюме по качеству	2.3	
		20203	Обзор доклинических данных	2.4	
		20204	Обзор клинических данных	2.5	
	03		Резюме по доклиническим исследованиям		
		20301	Резюме фармакологических данных в текстовом формате	2.6.1	
		20302	Резюме фармакологических данных в виде таблиц	2.6.2	
		20303	Резюме фармакокинетических данных в текстовом формате	2.6.3	
		20304	Резюме фармакокинетических данных в виде таблиц	2.6.4	
		20305	Резюме токсикологических данных в текстовом формате	2.6.5	
		20306	Резюме токсикологических данных в виде таблиц	2.6.6	
	04		Резюме по клиническим исследованиям		
		20401	Резюме биофармацевтических исследований и связанных с ними аналитических методов	2.7.1	
		20402	Резюме исследований по клинической фармакологии	2.7.2	
		20403	Резюме по клинической эффективности	2.7.3	
		20404	Резюме по клинической безопасности	2.7.4	
		20405	Использованный при подготовке резюме литературный источник	2.7.5	
		20406	Краткий обзор индивидуальных	2.7.6	

Код модуля	Код раздела	Код вида документа	Наименование	Код структурного элемента	Признак копии
			исследований		
3			Качество		
	01		Содержание модуля		
		30101	Содержание модуля 3	3.1	
	02		Документы, относящиеся к активной фармацевтической субстанции		
		30201	Сведения о наименовании активной фармацевтической субстанции	3.2.S.1.1	
		30202	Сведения о структуре активной фармацевтической субстанции	3.2.S.1.2	
		30203	Сведения об общих свойствах активной фармацевтической субстанции	3.2.S.1.3	
		30204	Сведения о производителе активной фармацевтической субстанции	3.2.S.2.1	
		30205	Описание производственного процесса активной фармацевтической субстанции и его контроля	3.2.S.2.2	
		30206	Сведения о контроле исходных материалов активной фармацевтической субстанции	3.2.S.2.3	
		30207	Сведения о контроле критических стадий и промежуточной продукции при производстве фармацевтической субстанции	3.2.S.2.4	
		30208	Сведения о валидации производственного процесса и (или) его оценка активной фармацевтической субстанции	3.2.S.2.5	
		30209	Сведения об оценке производственного процесса	3.2.S.2.5	

Код модуля	Код раздела	Код вида документа	Наименование	Код структурного элемента	Признак копии
			активной фармацевтической субстанции		
		30210	Описание разработки производственного процесса активной фармацевтической субстанции	3.2.S.2.6	
		30211	Сведения о подтверждении структуры и других характеристик активной фармацевтической субстанции	3.2.S.3.1	
		30212	Сведения о примесях активной фармацевтической субстанции	3.2.S.3.2	
		30213	Спецификация активной фармацевтической субстанции	3.2.S.4.1	
		30214	Аналитическая методика для контроля качества активной фармацевтической субстанции	3.2.S.4.2	
		30215	Протокол валидации аналитической методики для активной фармацевтической субстанции	3.2.S.4.3	
		30216	Результаты анализа серий активной фармацевтической субстанции	3.2.S.4.4	
		30217	Обоснование спецификации активной фармацевтической субстанции	3.2.S.4.5	
		30218	Описание стандартных образцов или материалов активной фармацевтической субстанции	3.2.S.5	
		30219	Описание системы упаковки (укупорки) активной фармацевтической субстанции	3.2.S.6	
		30220	Резюме об испытаниях стабильности активной фармацевтической субстанции	3.2.S.7.1	
		30221	Заключение о стабильности активной фармацевтической	3.2.S.7.1	

Код модуля	Код раздела	Код вида документа	Наименование	Код структурного элемента	Признак копии
			субстанции		
		30222	Программа пострегистрационных испытаний стабильности активной фармацевтической субстанции	3.2.S.7.2	
		30223	Обязательства относительно стабильности активной фармацевтической субстанции	3.2.S.7.2	
		30224	Данные испытаний о стабильности активной фармацевтической субстанции	3.2.S.7.3	
	03		Документы, относящиеся к лекарственному препарату		
		30301	Описание и состав лекарственного препарата	3.2.P.1	
		30302	Описание фармацевтической разработки лекарственного препарата	3.2.P.2	
		30303	Описание компонентов лекарственного препарата	3.2.P.2.1	
		30304	Описание активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата	3.2.P.2.1.1	
		30305	Описание вспомогательных веществ в составе лекарственного препарата	3.2.P.2.1.2	
		30306	Сведения о лекарственном препарате	3.2.P.2.2	
		30307	Сведения о разработке лекарственной формы	3.2.P.2.2.1	
		30308	Сведения о производственных избытках лекарственного препарата	3.2.P.2.2.2	
		30309	Сведения о физико-химических и биологических свойствах лекарственного препарата	3.2.P.2.2.3	

Код модуля	Код раздела	Код вида документа	Наименование	Код структурного элемента	Признак копии
		30310	Сведения о разработке производственного процесса для лекарственного препарата	3.2.P.2.3	
		30311	Описание системы упаковки (укупорки)	3.2.P.2.4	
		30312	Микробиологические характеристики лекарственного препарата	3.2.P.2.5	
		30313	Сведения о совместимости лекарственного препарата	3.2.P.2.6	
		30314	Сведения о производителях лекарственного препарата	3.2.P.3.1	
		30315	Состав на серию (производственная рецептура) лекарственного препарата	3.2.P.3.2	
		30316	Описание производственного процесса и его контроля для лекарственного препарата	3.2.P.3.3	
		30317	Сведения о контроле критических стадий и промежуточной продукции при производстве лекарственного препарата	3.2.P.3.4	
		30318	Отчет о валидации производственного процесса для лекарственного препарата	3.2.P.3.5	
		30319	Оценка производственного процесса для лекарственного препарата	3.2.P.3.5	
		30320	Спецификация вспомогательных веществ лекарственного препарата	3.2.P.4.1	
		30321	Аналитическая методика, относящаяся к исследованию вспомогательных веществ	3.2.P.4.2	
		30322	Протокол валидации аналитической методики, относящейся к исследованию вспомогательных веществ	3.2.P.4.3	

Код модуля	Код раздела	Код вида документа	Наименование	Код структурного элемента	Признак копии
		30323	Обоснование спецификации вспомогательных веществ лекарственного препарата	3.2.P.4.4	
		30324	Сведения о вспомогательных веществах человеческого и животного происхождения в составе лекарственного препарата	3.2.P.4.5	
		30325	Сведения о новых вспомогательных веществах в составе лекарственного препарата	3.2.P.4.6	
		30326	Спецификация лекарственного препарата	3.2.P.5.1	
		30327	Аналитическая методика контроля качества лекарственного препарата	3.2.P.5.2	
		30328	Проект нормативного документа по качеству для лекарственного препарата, подготовленный в соответствии с рекомендациями, утверждаемыми Евразийской экономической комиссией	3.2.P.5.2	
		30329	Протокол валидации аналитической методики контроля качества лекарственного препарата	3.2.P.5.3	
		30330	Сведения о результатах анализа серий лекарственного препарата	3.2.P.5.4	
		30331	Характеристика примесей лекарственного препарата	3.2.P.5.5	
		30332	Обоснование спецификации лекарственного препарата	3.2.P.5.6	
		30333	Описание стандартных образцов и материалов	3.2.P.6	
		30334	Описание системы упаковки (укупорки) лекарственного	3.2.P.7	

Код модуля	Код раздела	Код вида документа	Наименование	Код структурного элемента	Признак копии
			препарата		
		30335	Резюме об испытаниях стабильности лекарственного препарата	3.2.P.8.1	
		30336	Заключение о стабильности лекарственного препарата	3.2.P.8.1	
		30337	Программа пострегистрационных испытаний стабильности лекарственного препарата и обязательства относительно изучения стабильности	3.2.P.8.2	
		30338	Данные испытаний стабильности	3.2.P.8.3	
	04		Региональная информация по качеству		
		30401	Документ, содержащий региональную информацию	3.2.R	
	05		Дополнительные документы по качеству		
		30501	Описание производственных помещений и оборудования	3.2.A.1	
		30502	Сведения об оценке безопасности относительно посторонних агентов	3.2.A.2	
		30503	Сведения о новых вспомогательных веществах	3.2.A.3	
	06		Ссылки на использованные литературные источники		
		30601	Ссылка на литературный источник, использованный при подготовке документов по качеству	3.3	1
4			Отчеты о доклинических (неклинических) исследованиях		
	01		Содержание		
		40101	содержание модуля 4	4.1	

Код модуля	Код раздела	Код вида документа	Наименование	Код структурного элемента	Признак копии
	02		Отчеты об исследованиях фармакологии		
		40201	Отчет об исследовании первичной фармакодинамики	4.2.1.1	
		40202	Отчет об исследовании вторичной фармакодинамики	4.2.1.2	
		40203	Отчет об исследовании фармакологической безопасности	4.2.1.3	
		40204	Отчет об исследовании фармакодинамических лекарственных взаимодействий	4.2.1.4	
	03		Отчеты об исследованиях фармакокинетики		
		40301	Аналитическая методика исследования фармакокинетики	4.2.2.1	
			Отчет по валидации аналитической методики исследования фармакокинетики	4.2.2.1	
		40301	Отчет об исследовании абсорбции	4.2.2.2	
		40301	Отчет об исследовании распределения	4.2.2.3	
		40301	Отчет об исследовании метаболизма	4.2.2.4	
		40301	Отчет об исследовании экскреции (выведения)	4.2.2.5	
		40301	Отчет об исследовании фармакокинетических лекарственных взаимодействий	4.2.2.6	
		40301	Отчет о фармакокинетических исследованиях	4.2.2.7	
	04		Отчеты об исследованиях токсикологии		

Код модуля	Код раздела	Код вида документа	Наименование	Код структурного элемента	Признак копии
		40401	Отчет об исследовании токсичности при однократном введении	4.2.3.1	
		40402	Отчет об исследовании токсичности при многократном введении	4.2.3.2	
		40403	Отчет об исследовании генотоксичности	4.2.3.3	
		40404	Отчет об исследовании канцерогенности	4.2.3.4	
		40405	Отчет об исследовании репродуктивной и онтогенетической токсичности	4.2.3.5	
		40406	Отчет об исследовании фертильности и раннего эмбрионального развития	4.2.3.5	
		40407	Отчет об исследовании эмбрио-фетального, пренатального и постнатального развития	4.2.3.5	
		40408	Отчет об исследовании на неполовозрелом потомстве с последующим наблюдением	4.2.3.5	
		40409	Отчет об исследовании местной переносимости	4.2.3.6	
		40410	Отчет о токсикологических исследованиях	4.2.3.7	
		40411	Отчет об исследованиях антигенности	4.2.3.7	
		40412	Отчет об исследованиях иммунотоксичности	4.2.3.7	
		40413	Отчет об исследованиях механизма действия	4.2.3.7	
		40414	Отчет об исследованиях лекарственной зависимости	4.2.3.7	
		40415	Отчет о токсикологических исследованиях метаболитов	4.2.3.7	
		40416	Отчет о токсикологических	4.2.3.7	

Код модуля	Код раздела	Код вида документа	Наименование	Код структурного элемента	Признак копии
			исследованиях примесей		
	05		Литературные источники		
		040501	Использованный при проведении доклинических исследований литературный источник	4.3	1
5			Отчеты о клинических исследованиях		
	01		Содержание		
		50101	Содержание модуля 5	5.1	
	02				
		50201	Перечень всех клинических исследований (испытаний)	5.2	
	03		Отчеты о клинических исследованиях (испытаниях)		
		50301	Отчет об исследовании биодоступности	5.3.1	
		50302	Отчет об исследовании сравнительной биодоступности	5.3.1	
		50303	Отчет об исследовании биоэквивалентности	5.3.1	
		50304	Отчет об исследовании корреляции in vitro – in vivo	5.3.1	
		50305	Описание биоаналитической методики	5.3.1	
		50306	Описание аналитической методики для клинических исследований	5.3.1	
	04		Отчеты о фармакокинетических исследованиях с использованием биоматериалов человека		
		50401	Отчет об исследовании связывания активного вещества с белками плазмы	5.3.2	

Код модуля	Код раздела	Код вида документа	Наименование	Код структурного элемента	Признак копии
		50402	Отчет об исследовании метаболизма в печени и взаимодействия активного вещества	5.3.2	
		50403	Отчет об исследовании с использованием других биоматериалов, полученных от человека	5.3.2	
	05		Отчеты о фармакокинетических исследованиях у человека		
		50501	Описание фармакокинетических характеристик (абсорбция, распределение, метаболизм, выведение)	5.3.3	
		50502	Описание клинически важных характеристик и различий между человеком и видами животных, использованных при проведении доклинических исследований	5.3.3	
		50503	Описание стандартных фармакокинетических исследований	5.3.3	
		50504	Отчет об исследовании фармакокинетики	5.3.3	
		50505	описание исследования переносимости лекарственного препарата здоровыми добровольцами и пациентами	5.3.3	
		50506	Отчет об изучении фармакокинетики с целью оценки влияния внутренних и внешних факторов	5.3.3	
		50507	Отчет о популяционной фармакокинетике	5.3.3	
		50508	Описание исследования одновременного применения регистрируемого	5.3.3	

Код модуля	Код раздела	Код вида документа	Наименование	Код структурного элемента	Признак копии
			лекарственного препарата вместе с другими лекарственными препаратами, определяющего возможное изменение фармакологического действия		
		50509	Отчет об изучении фармакокинетического взаимодействия активного вещества с другими лекарственными препаратами или веществами	5.3.3	
	06		Отчеты о фармакодинамических исследованиях у человека		
		50601	Подтверждение корреляции фармакодинамического действия и эффективности	5.3.4	
		50602	Описание фармакодинамического действия, не связанного с эффективностью	5.3.4	
		50603	Описание исследования одновременного применения регистрируемого лекарственного препарата вместе с другими лекарственными препаратами, определяющая возможное изменение фармакологического действия	5.3.4	
		50604	Отчет об изучении фармакодинамического взаимодействия активного вещества с другими лекарственными препаратами или веществам	5.3.4	
	07		Отчеты об исследовании эффективности и безопасности, контролируемых клинических исследованиях относительно подтверждения заявленных		

Код модуля	Код раздела	Код вида документа	Наименование	Код структурного элемента	Признак копии
			показаний для применения		
		50701	Отчет (исследование) о контролируемых клинических исследованиях относительно подтверждения заявленных показаний для применения	5.3.5	
		50702	Протокол исследования относительно подтверждения заявленных показаний для применения	5.3.5	
		50703	Описание итоговой оценки безопасности в отношении возможных областей применения лекарственного препарата	5.3.5	
	08		Отчеты об исследовании эффективности и безопасности, Отчеты о неконтролируемых клинических исследованиях, анализах данных, других клинических исследованиях		
		50801	Отчет о неконтролируемых клинических исследованиях	5.3.5	
		50802	Отчет об анализах данных по нескольким исследованиям	5.3.5	
		50803	Отчет о других клинических исследованиях	5.3.5	
	09		Отчеты о пострегистрационном опыте применения		
		50901	Отчет о пострегистрационном опыте применения	5.3.6	
	10		Индивидуальные регистрационные карты и перечни пациентов		
		51001	Индивидуальная регистрационная карта пациента	5.3.7	

Код модуля	Код раздела	Код вида документа	Наименование	Код структурного элемента	Признак копии
		51002	Перечень пациентов, принимавших участие в клиническом исследовании	5.3.7	
	11		Литературный источник		
		51103	Использованный литературный источник	5.4	1

II. ПАСПОРТ

классификатора видов документов регистрационного досье на
лекарственный препарат

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Код	0__
2	Тип	2 – классификатор
3	Наименование	классификатор видов документов регистрационного досье на лекарственный препарат
4	Аббревиатура	КДРДЛП
5	Обозначение	ЕК 0__ - 2017 (ред.1)
6	Реквизиты акта о принятии (утверждении) справочника (классификатора)	Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. №
7	Дата введения в действие (начала применения) справочника (классификатора)	20 г.
8	Реквизиты акта о прекращении применения справочника (классификатора)	–
9	Дата окончания применения справочника (классификатора)	–
10	Оператор (операторы)	<i>ВУ, Министерство здравоохранения Республики Беларусь</i>
11	Назначение	классификатор предназначен для представления сведений о видах документов регистрационного досье на лекарственный препарат в соответствии с требованиями к оформлению регистрационного досье, установленными Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утверждаемыми Решением Совета Евразийской экономической комиссии

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
12	Аннотация (область применения)	используется для обеспечения информационного взаимодействия при реализации общих процессов в рамках Евразийского экономического союза и функционирования информационной системы в сфере обращения лекарственных средств
13	Ключевые слова	документ регистрационного досье на лекарственный препарат, регистрационное досье, лекарственный препарат, общий технический документ
14	Сфера, в которой реализуются полномочия органов Евразийского экономического союза	техническое регулирование
15	Использование международной (межгосударственной, региональной) классификации	Доверенный источник: Общий технический документ в электронном формате (Electronic Common Technical Document (eCTD)) разработанный Международным комитетом по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком (International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH) Метод гармонизации: 5 – комбинированный метод
16	Наличие государственных справочников (классификаторов) государств – членов Евразийского экономического союза	2 – классификатор не имеет аналогов в государствах-членах
17	Метод систематизации (классификации)	1 – порядковый метод систематизации

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
18	Методика ведения	<p>1 – централизованная методика ведения. Добавление, изменение или исключение значений классификатора выполняется оператором в соответствии с актом Комиссии. В случае исключения значения, запись классификатора отмечается как недействующая с даты исключения и с указанием сведений об акте Комиссии, регламентирующем окончание действия записи классификатора. Коды классификатора являются уникальными, повторное использование кодов классификатора, в том числе недействующих, не допускается</p>
19	Структура	<p>информация о структуре классификатора (состав полей классификатора, области их значений и правила формирования) приведена в разделе III</p>
20	Степень конфиденциальности данных	<p>сведения классификатора относятся к информации открытого доступа</p>
21	Установленная периодичность пересмотра	<p>состав сведений классификатора пересматривается в случае внесения изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения</p>
22	Изменения	–
23	Ссылка на детализированные сведения из справочника (классификатора)	<p>детализированные сведения из справочника (классификатора) приведены в разделе I</p>
24	Способ представления сведений из справочника (классификатора)	<p>опубликование на информационном портале ЕАЭС. Сведения из классификатора представляются уполномоченным органам государств – членов Евразийского экономического союза по запросу средствами интегрированной системы</p>

III. ОПИСАНИЕ

структуры классификатора видов документов регистрационного досье на лекарственный препарат

1. Настоящее Описание устанавливает требования к структуре классификатора видов документов регистрационного досье на лекарственный препарат, в том числе определяет состав реквизитов структуры классификатора, области их значений и правила формирования.

2. Структура классификатора видов документов регистрационного досье на лекарственный препарат приведена в таблице 1.

3. В таблице формируются следующие поля (графы):

«описание элемента» – текст, поясняющий смысл (семантику) элемента;

«правила формирования значения элемента» – текст, уточняющий назначение элемента, определяющий правила его формирования (заполнения) или словесное описание возможных значений элемента;

«мн.» – множественность элементов (обязательность (опциональность) и количество возможных повторений элемента).

4. Для указания множественности элементов передаваемых данных используются следующие обозначения:

1 – элемент обязателен, повторения не допускаются;

n – элемент обязателен, должен повторяться n раз ($n > 1$);

1..* – элемент обязателен, может повторяться без ограничений;

n..* – элемент обязателен, должен повторяться не менее n раз ($n > 1$);

n..m – элемент обязателен, должен повторяться не менее n раз и не более m раз ($n > 1, m > n$);

- 0..1 – элемент опционален, повторения не допускаются;
- 0..* – элемент опционален, может повторяться без ограничений;
- 0..m – элемент опционален, может повторяться не более m раз
(m > 1).

**Структура и реквизитный состав классификатора видов документов регистрационного
досье лекарственного препарата**

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1. Сведения о виде документа регистрационного досье лекарственного препарата	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Код модуля регистрационного досье лекарственного препарата	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{1}	кодвое обозначение формируется с использованием порядкового метода кодирования	1
1.2. Наименование модуля регистрационного досье лекарственного препарата	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	формируется в виде словосочетания на русском языке	1
1.2.1. Код раздела группы документов	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2}	кодвое обозначение формируется с использованием порядкового метода кодирования	1
1.2.2. Наименование группы документа регистрационного досье лекарственного препарата	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	формируется в виде словосочетания на русском языке	1
*.1. Код вида документа регистрационного досье лекарственного препарата	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2}	кодвое обозначение формируется с использованием порядкового метода кодирования	1
*.2. Наименование вида документа регистрационного досье лекарственного препарата	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	формируется в виде словосочетания на русском языке	1

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
*.3. Код структурного элемента регистрационного досье лекарственного препарата	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	кодированное обозначение в соответствии со справочником разделов регистрационного досье лекарственного препарата, состоящее из цифр и букв латинского алфавита	1
*.4. Признак копии документа	признак, определяющий возможность предоставления копии документа: 1 – возможно; 0 – не возможно	одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь)	1
*.5. Сведения о записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1
1.4.1. Дата начала действия	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате начала действия, указанной в акте органа Евразийского экономического союза	1
1.4.2. Сведения об акте, регламентирующем начало действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1
*.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодированное обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1
*.2. Номер акта	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза	1

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
	*3. Дата акта	соответствует дате принятия акта органа Евразийского экономического союза	1
1.4.3.	Дата окончания действия	соответствует дате окончания действия, указанной в акте органа Евразийского экономического союза	0..1
1.4.4.	Сведения об акте, регламентирующем окончание действия записи справочника (классификатора)	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	0..1
	*1. Вид акта	кодовое обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1
	*2. Номер акта	соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза	1
	*3. Дата акта	соответствует дате принятия акта органа Евразийского экономического союза	1

Приложение 1
к Классификатору
видов документов
регистрационного досье
лекарственного препарата

Детализированные сведения справочника структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов
1	Административная информация		
1.0.	Сопроводительное письмо		1
1.1.	Содержание		1
1.2.	Общая документация:		0
1.2.1.	заявление на регистрацию лекарственного препарата	1.2	1
1.2.2.	документы, подтверждающие оплату экспертных работ и (или) оплату сбора за регистрацию (пошлину)	1.2	1

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов
1.2.3.	1 сертификата на лекарственный препарат согласно формату, рекомендованному ВОЗ, выданного уполномоченным органом страны-производителя.	1.2	1
1.2.4	перевод на русский язык и 1 экспертного отчета, выданного уполномоченным органом при регистрации лекарственного препарата в стране-производителе или в стране-держателе регистрационного удостоверения	1.2	1
1.2.5.	заклучение (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	1.2	1
1.2.6.	рекомендация Экспертного комитета по лекарственным средствам при Евразийской	1.2	1

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов
	экономической комиссии по итогам предварительного научного консультирования относительно данного лекарственного препарата		
1.3.	Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка:		0
1.3.1.	проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) на русском языке	1.3	1
1.3.2.	макеты первичной (внутренней) и вторичной (потребительской), промежуточной упаковок на русском языке	1.3	1
1.3.3.	результаты пользовательского тестирования текста инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша)	1.3	1

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов
1.3.4.	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	1.3	1
1.4.	Информация по регуляторному статусу лекарственного препарата в других странах		0
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	1.4.	1
1.5.	Документы по качеству:		0

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов
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	1.5.	1
1.5.2.	письмо держателя мастер-файла активной фармацевтической субстанции с обязательством сообщать о всех изменениях производителю лекарственного препарата и уполномоченному органу государства-члена Евразийского экономического союза, прежде чем какие-либо существенные изменения будут внесены в мастер-файл фармацевтической субстанции	1.5.	1
1.5.3.	письмо, подтверждающее согласие держателя мастер-файла фармацевтической субстанции на представление документов закрытой части	1.5.	1

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов
	мастер-файла на фармацевтическую субстанцию по запросу уполномоченного органа государства – члена Евразийского экономического союза		
1.5.4.	1 сертификата соответствия фармацевтической субстанции требованиям Европейской фармакопеи	1.5.	1
1.5.5.	1 сертификата на мастер-файл плазмы, выданного уполномоченным органом страны-производителя	1.5.	1
1.5.6.	1 сертификата на мастер-файл вакцинного антигена, выданного уполномоченным органом страны-производителя	1.5.	1
1.6.	Документы по производству:		0
1.6.1.	1 действующего документа, подтверждающего соответствие производителя (производственной площадки) заявляемого на регистрацию лекарственного препарата,	1.6.	1

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов
	<p>требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, выданного уполномоченным органом государства – члена Евразийского экономического союза</p> <p>заверенные в установленном порядке копии действующих документов, подтверждающих соответствие производителя требованиям надлежащей производственной практики, выданные уполномоченными органами страны (стран), в которой расположена производственная площадка (производственные площадки на разные этапы производства), и (или) иным уполномоченным органом</p>		
1.6.2.	копии действующего разрешения (лицензии) на производство (включая приложения к ним), выданного уполномоченным органом страны, в которой расположена	1.6.	1

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов
	производственная площадка (производственные площадки на разные этапы производства)		
1.6.3.	копии отчетов инспекции производственной площадки (производственных площадок на разные этапы производства) на соответствие надлежащей производственной практике, проведенной (проведенных) уполномоченным органом страны-производителя или иным уполномоченным органом в течение последних 3 лет с даты подачи заявления, с планом и отчетом корректирующих мероприятий (CAPA) после инспекции	1.6.	1
1.6.4.	1 контракта (договора) между держателем регистрационного удостоверения и производителем по вопросам соблюдения требований надлежащей производственной практики	1.6.	1

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов
1.6.5.	1 контракта (договора) между контрактной производственной площадкой и производителем по вопросам соблюдения требований надлежащей производственной практики,	1.6.	1
1.6.6.	сведения о любых регуляторных мерах, принятых уполномоченным органом, осуществлявшем инспектирование в течение последних 3 лет по результатам инспекций (с даты подачи заявления) в отношении заявленной производственной площадки	1.6.	1
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, в том числе в отношении исходных материалов для каждой производственной площадки, используемой в процессе производства лекарственного	1.6.	1

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов
	препарата и активной фармацевтической субстанции, включая площадки, на которых осуществляются контроль качества и контроль в процессе производства		
1.6.8.	сведения о рекламациях в отношении качества лекарственных препаратов, произведенных на производственной площадке заявляемого к регистрации лекарственного препарата, за последние 3 года	1.6.	1
1.6.9.	согласие на проведение фармацевтической инспекции на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза	1.6.	1
1.6.10.	заверенная заявителем 1 основного досье (мастер-файла) производственной площадки (производственных площадок)	1.6.	1

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов
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	1.6.	1
1.7.	Информация о специалистах:		0
1.7.1	информация (краткое резюме) о специалисте, подготовившем резюме по качеству	1.7.	1
1.7.2.	информация (краткое резюме) о специалисте, подготовившем резюме по доклиническим данным	1.7.	1
1.7.3.	информация (краткое резюме) о специалисте, подготовившем резюме по клиническим данным	1.7.	1
1.8.	Специфические требования для различных		0

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов
	типов заявлений:		
1.8.1.	письмо держателя регистрационного удостоверения о дополнительном торговом наименовании лекарственного препарата	1.8.	1
1.8.2.	документы по клиническим исследованиям	1.8.	1
1.8.3.	таблица с перечнем клинических исследований	1.8.	1
1.8.4.	письмо держателя регистрационного удостоверения о соответствии клинических исследований заявленного на регистрацию лекарственного препарата требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза	1.8.	1
1.9.	Документы заявителя об оценке потенциальной опасности для окружающей среды:		0
1.9.1.	письмо заявителя о том, что лекарственные	1.9.	1

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов
	препараты содержат генетически модифицированные организмы или получены из них		
1.10.	Информация относительно фармаконадзора заявителя в государстве – члене Евразийского экономического союза		1
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.	1
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.	1

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов
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	1.10.	1
1.10.4.	документы, заверенные надлежащим образом, подтверждающие наличие взаимодействия, обеспечивающего надлежащее выполнение несколькими юридическими лицами всех обязанностей держателя регистрационного удостоверения	1.10.	1
1.11.	Копии документов, подтверждающих регистрацию товарного знака		1
2	Резюме общего технического документа		
2.1.	Содержание модулей 2 – 5		1

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов
2.2.	Введение в ОТД		1
2.3.	Общее резюме по качеству		1
2.4.	Обзор доклинических данных		1
2.5.	Обзор клинических данных		1
2.6.	Резюме по доклиническим исследованиям		0
2.6.1.	Резюме фармакологических данных в текстовом формате	2.6.	1
2.6.2.	Резюме фармакологических данных в виде таблиц	2.6.	1
2.6.3.	Резюме фармакокинетических данных в текстовом формате	2.6.	1
2.6.4.	Резюме фармакокинетических данных в виде таблиц	2.6.	1
2.6.5.	Резюме токсикологических данных в текстовом формате	2.6.	1

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов
2.6.6.	Резюме токсикологических данных в виде таблиц	2.6.	1
2.7.	Резюме клинических данных		0
2.7.1.	Резюме биофармацевтических исследований и связанных с ними аналитических методов	2.7.	1
2.7.2.	Резюме исследований по клинической фармакологии	2.7.	1
2.7.3.	Резюме по клинической эффективности	2.7.	1
2.7.4.	Резюме по клинической безопасности	2.7.	1
2.7.5.	Копии использованных литературных источников	2.7.	1
2.7.6.	Краткий обзор индивидуальных исследований	2.7.	1
3	Качество		
3.1.	Содержание модуля 3		1

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов
3.2.	Основные сведения		0
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.	0
3.2.S.1.	Общая информация относительно исходных материалов и сырья	3.2.S.	0
3.2.S.1.1.	Информация о наименовании АФС	3.2.S.1.	1
3.2.S.1.2.	Структура АФС	3.2.S.1.	1
3.2.S.1.3.	Общие свойства АФС	3.2.S.1.	1
3.2.S.2.	Процесс производства АФС	3.2.S.	0
3.2.S.2.1.	Производитель	3.2.S.2.	1
3.2.S.2.2.	Описание производственного процесса и его контроля	3.2.S.2.	1

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов
3.2.S.2.3.	Контроль исходных материалов	3.2.S.2.	1
3.2.S.2.4.	Контроль критических стадий и промежуточной продукции	3.2.S.2.	1
3.2.S.2.5.	Валидация производственного процесса и (или) его оценка	3.2.S.2.	1
3.2.S.2.6.	Разработка производственного процесса	3.2.S.2.	1
3.2.S.3.	Описание характеристик АФС	3.2.S.	0
3.2.S.3.1.	Подтверждение структуры и других характеристик	3.2.S.3.	1
3.2.S.3.2.	Примеси	3.2.S.3.	1
3.2.S.4.	Контроль качества АФС	3.2.S.	0
3.2.S.4.1.	Спецификация АФС	3.2.S.4.	1
3.2.S.4.2.	Аналитические методики	3.2.S.4.	1
3.2.S.4.3.	Валидация аналитических методик	3.2.S.4.	1

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов
3.2.S.4.4.	Анализы серий (результаты анализа серий)	3.2.S.4.	1
3.2.S.4.5.	Обоснование спецификации	3.2.S.4.	1
3.2.S.5.	Стандартные образцы или материалы	3.2.S.	1
3.2.S.6.	Система упаковки (укупорки)	3.2.S.	1
3.2.S.7.	Стабильность	3.2.S.	0
3.2.S.7.1.	Резюме о испытаниях стабильности и заключение о стабильности	3.2.S.7.	1
3.2.S.7.2.	Программа пострегистрационных испытаний стабильности и обязательства относительно стабильности	3.2.S.7.	1
3.2.S.7.3.	Данные испытаний о стабильности	3.2.S.7.	1
3.2.P.	Лекарственный препарат	3.2.	0
3.2.P.1.	Описание и состав лекарственного препарата	3.2.P.	1
3.2.P.2.	Фармацевтическая разработка	3.2.P.	1

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов
3.2.P.2.1.	Компоненты лекарственного препарата	3.2.P.2.	1
3.2.P.2.1.1.	Активная фармацевтическая субстанция	3.2.P.2.1	1
3.2.P.2.1.2.	Вспомогательные вещества	3.2.P.2.1	1
3.2.P.2.2.	Лекарственный препарат	3.2.P.2.	1
3.2.P.2.2.1.	Разработка лекарственной формы	3.2.P.2.2.	1
3.2.P.2.2.2.	Производственные избытки	3.2.P.2.2.	1
3.2.P.2.2.3.	Физико-химические и биологические свойства	3.2.P.2.2.	1
3.2.P.2.3.	Разработка производственного процесса	3.2.P.2.	1
3.2.P.2.4.	Система упаковки (укупорки)	3.2.P.2.	1
3.2.P.2.5.	Микробиологические характеристики	3.2.P.2.	1
3.2.P.2.6.	Совместимость	3.2.P.2.	1
3.2.P.3.	Процесс производства лекарственного	3.2.P.	0

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов
	препарата		
3.2.P.3.1.	Производители	3.2.P.3.	1
3.2.P.3.2.	Состав на серию (производственная рецептура)	3.2.P.3.	1
3.2.P.3.3.	Описание производственного процесса и его контроля	3.2.P.3.	1
3.2.P.3.4.	Контроль критических стадий и промежуточной продукции	3.2.P.3.	1
3.2.P.3.5.	Валидация производственного процесса и (или) его оценка	3.2.P.3.	1
3.2.P.4.	Контроль качества вспомогательных веществ	3.2.P.	0
3.2.P.4.1.	Спецификации	3.2.P.4.	1
3.2.P.4.2.	Аналитические методики	3.2.P.4.	1
3.2.P.4.3.	Валидация аналитических методик	3.2.P.4.	1

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов
3.2.P.4.4.	Обоснование спецификаций	3.2.P.4.	1
3.2.P.4.5.	Вспомогательные вещества человеческого и животного происхождения	3.2.P.4.	1
3.2.P.4.6.	Новые вспомогательные вещества	3.2.P.4.	1
3.2.P.5.	Контроль качества лекарственного препарата	3.2.P.	0
3.2.P.5.1.	Спецификации	3.2.P.5.	1
3.2.P.5.2.	Аналитические методики. Проект нормативного документа по качеству, подготовленный в соответствии с рекомендациями, утверждаемыми Евразийской экономической комиссией	3.2.P.5.	1
3.2.P.5.3.	Валидация аналитических методик	3.2.P.5.	1
3.2.P.5.4.	Результаты анализа серий	3.2.P.5.	1
3.2.P.5.5.	Характеристика примесей	3.2.P.5.	1
3.2.P.5.6.	Обоснования спецификаций	3.2.P.5.	1

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов
3.2.P.6.	Стандартные образцы и материалы	3.2.P.	1
3.2.P.7.	Система упаковки (укупорки)	3.2.P.	1
3.2.P.8.	Стабильность лекарственного препарата	3.2.P.	0
3.2.P.8.1.	Резюме об испытаниях стабильности и заключение о стабильности	3.2.P.8.	1
3.2.P.8.2.	Программа пострегистрационных испытаний стабильности и обязательства относительно изучения стабильности	3.2.P.8.	1
3.2.P.8.3.	Данные испытаний стабильности	3.2.P.8.	1
3.2.A.	Дополнения	3.2.	0
3.2.A.1.	Производственные помещения и оборудование	3.2.A.	1
3.2.A.2.	Оценка безопасности относительно посторонних агентов	3.2.A.	1
3.2.A.3.	Новые вспомогательные вещества	3.2.A.	1

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов
3.2.R.	Региональная информация	3.2.	1
3.3.	Копии использованных литературных источников	3.	1
4	Отчеты о доклинических (неклинических) исследованиях		
4.1.	Содержание модуля 4		1
4.2.	Отчеты об исследованиях (если применимо)		0
4.2.1.	Фармакология	4.2.	0
4.2.1.1.	Первичная фармакодинамика	4.2.1.	1
4.2.1.2.	Вторичная фармакодинамика	4.2.1.	1
4.2.1.3.	Фармакологическая безопасность	4.2.1.	1
4.2.1.4.	Фармакодинамические лекарственные взаимодействия	4.2.1.	1
4.2.2.	Фармакокинетика	4.2.	0

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов
4.2.2.1.	Аналитические методики и отчеты по валидации	4.2.2.	1
4.2.2.2.	Абсорбция	4.2.2.	1
4.2.2.3.	Распределение	4.2.2.	1
4.2.2.4.	Метаболизм	4.2.2.	1
4.2.2.5.	Экскреция (выведение)	4.2.2.	1
4.2.2.6.	Фармакокинетические лекарственные взаимодействия	4.2.2.	1
4.2.2.7.	Прочие фармакокинетические исследования	4.2.2.	1
4.2.3.	Токсикология	4.2.	0
4.2.3.1.	Токсичность при однократном введении	4.2.3.	1
4.2.3.2.	Токсичность при многократном введении	4.2.3.	1
4.2.3.3.	Генотоксичность	4.2.3.	1

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов
4.2.3.4.	Канцерогенность	4.2.3.	1
4.2.3.5.	Репродуктивная и онтогенетическая токсичность: фертильность и раннее эмбриональное развитие, эмбрио-фетальное развитие, пренатальное и постнатальное развитие; исследования на неполовозрелом потомстве с последующим наблюдением	4.2.3.	1
4.2.3.6.	Местная переносимость	4.2.3.	1
4.2.3.7.	Прочие токсикологические исследования: антигенность, иммунотоксичность, исследования механизма действия, лекарственная зависимость, метаболиты, примеси и др.	4.2.3.	1
4.3.	Копии использованных литературных источников	4.	1
5	Отчеты о клинических исследованиях		
5.1.	Содержание модуля 5	5.	1

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов
5.2.	Перечень всех клинических исследований (испытаний) в виде таблиц	5.	1
5.3.	Отчеты о клинических исследованиях (испытаниях)	5.	0
5.3.1.	Отчеты о биофармацевтических исследованиях	5.3.	0
5.3.2.	Отчеты о фармакокинетических исследованиях с использованием биоматериалов человека	5.3.	0
5.3.3.	Отчеты о фармакокинетических исследованиях у человека	5.3.	0
5.3.4.	Отчеты о фармакодинамических исследованиях у человека	5.3.	0
5.3.5.	Отчеты об исследовании эффективности и безопасности	5.3.	0

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов
5.3.6.	Отчеты о пострегистрационном опыте применения	5.3.	0
5.3.7.	Индивидуальные регистрационные карты и перечни пациентов	5.3.	0
5.4.	Копии использованных литературных источников	5.	1

Структура и реквизитный состав классификатора разделов регистрационного
досье лекарственного препарата

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1. Сведения о структурном элементе регистрационного досье лекарственного препарата	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.3.1. Код структурного элемента модуля регистрационного досье лекарственного препарата	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	кодовое обозначение, состоящее из цифр и букв латинского алфавита, формируется с использованием порядкового метода кодирования	1
1.3.2. Наименование структурного элемента модуля регистрационного досье лекарственного препарата	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1 000	формируется в виде словосочетания на русском языке	1
1.3.3. Код вышестоящего (родительского) структурного элемента	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	кодовое обозначение, состоящее из цифр и букв латинского алфавита	0..1
1.4. Признак возможности предоставления документов			
1.3.4. Сведения о записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1
*.1. Дата начала действия	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате начала действия, указанной в акте органа Евразийского экономического союза	1

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
*.2. Сведения об акте, регламентирующем начало действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1
*.2.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодированное обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1
*.2.2. Номер акта	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза	1
*.2.3. Дата акта	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате принятия акта органа Евразийского экономического союза	1
*.3. Дата окончания действия	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате окончания действия, указанной в акте органа Евразийского экономического союза	0..1
*.4. Сведения об акте, регламентирующем окончание действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	0..1
*.4.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодированное обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
*.4.2. Номер акта	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза	1
*.4.3. Дата акта	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате принятия акта органа Евразийского экономического союза	1

