Додаток 4
до Порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів
(підпункт 7 пункту 2 розділу VI)

Структура повного досьє досліджуваного лікарського засобу (далі – ДДЛЗ)

1. Дані щодо якості (*подаються в логічній структурі, такій як Модуль 3 формату загального технічного документа ICH (далі - CTD)*):

1) S – Активний фармацевтичний інгредієнт (діюча речовина або активна субстанція) (далі - АФІ) (для лікарських засобів, що містять більше однієї діючої речовини, інформація надається в повному обсязі щодо кожної з них):

S.1 загальна інформація;
S.2. виробництво;
S.3. характеристика;
S.4. контроль АФІ;
S.5. стандартні зразки або речовини;
S.6. система упаковки/закупорки;
S.7.стабільність АФІ.

2) P - Лікарський засіб:

P.1 опис і склад лікарського засобу;
P.2. фармацевтична розробка;
P.3. виробництво;
P.4. контроль допоміжних речовин;
P.5. контроль лікарського засобу;
P.6. стандартні зразки і речовини;
P.7. система упаковки/закупорки;
P.8. стабільність лікарського засобу.

3) A - Доповнення:

приміщення та обладнання;
оцінка безпечності щодо сторонніх мікроорганізмів;
нові допоміжні речовини;
розчини для відновлення та розчинники.

2. Доклінічні фармакологічні та токсикологічні дані (*подаються в логічній структурі, такій як Модуль 4 CTD*):

фармакодинаміка;
фармакокінетика;
токсикологія.

3. Дані попередніх клінічних досліджень (випробувань) та досвід застосування у людини, за наявності, (*подаються в логічній структурі, такій як Модуль 5 CTD*):

1) клінічна фармакологія;
2) клінічна фармакокінетика;

3) вплив на людину.

4. Оцінка користі та ризику.

5. Для досліджуваних лікарських засобів тваринного походження надається така додаткова інформація:

1) дані щодо виду, віку, раціону тварин, від яких отримана сировина;

2) дані про характер (категорію) тканини, з якої одержується сировина для виробництва лікарського засобу, з точки зору її небезпеки щодо вмісту пріонів;

3) технологічна схема обробки сировини із зазначенням екстрагентів, температурного режиму;

4) методи контролю вихідної сировини, включаючи методи виявлення пріонів у кінцевому продукті (за потреби).

6. Для лікарського засобу передової терапії (далі – ЛЗПТ), який містить клітини або тканини людського походження, у цьому розділі ДДЛЗ зазначається:

1) підтвердження того, що донорство, отримання та тестування клітин і тканин, які використовуються як вихідні матеріали, відповідають Директиві 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року про встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, отримання, тестування, обробки, збереження, зберігання та розподілу тканин і клітин людини або Директиві 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27 січня 2003 року встановлення стандартів якості та безпеки для збору, тестування, обробки, зберігання та розповсюдження людської крові та компонентів крові та внесення змін до Директиви 2001/83/ЄС;

2) підтвердження того, що існує система відстеження, яка дозволяє двонаправлене відстеження клітин / тканин, що містяться в ЛЗПТ, від моменту донації, через виробництво, до введення досліджуваного ЛЗПТ суб’єкту дослідження.

7. Опис та коротка інформація про технологію застосування медичних виробів, які використовуються у досліджуваному ЛЗПТ, як:

1) медичний виріб і ЛЗПТ, які утворюють єдиний цілісний виріб і медичний виріб призначений виключно для застосування у відповідному поєднанні та не призначений для повторного використання, або

2) медичний виріб, який містить як невід’ємну частину речовину, що в разі окремого використання може розглядатися як складова ЛЗПТ, і дія якої на організм є допоміжною відносно дії медичного виробу.
