

**Перечень документов для регистрации гибридного лекарственного средства
по национальной процедуре регистрации**

МОДУЛЬ 1.				
АДМИНИСТРАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ				
№	Наименование документов	Обязательные документы	Документы, при отсутствии которых делается отметка «не применимо» или прилагается пояснение	Документы, предоставляемые при их наличии
1.0.	Сопроводительное письмо (произвольной форме)	Есть <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>		
1.1.	Содержание	Есть <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>		
1.2.	Общая документация			
1.2.1.	Заявление на регистрацию лекарственного препарата	Есть <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>		
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*			

	<i>(при приемке регистрационного досье наличия не проверяется в соответствии с п. 20 ППКР №405 от 28.08.2018 г.)</i>			
1.2.3.	<p>Копия сертификата на лекарственный препарат (заверенная в установленном порядке) 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 регистрационного удостоверения на лекарственный препарат (заверенный в установленном порядке)</p> <p>(при наличии)</p> <p><i>Примечание: допускается предоставление копии сертификата на лекарственный препарат (заверенная в установленном порядке) согласно формату, рекомендованному ВОЗ, выданного уполномоченным органом страны-производителя или экспортируемой страны</i></p>			<p>Есть <input type="checkbox"/></p> <p>Нет <input type="checkbox"/></p>
1.2.4.	<p>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</p> <p>(при наличии)</p>			<p>Есть <input type="checkbox"/></p> <p>Нет <input type="checkbox"/></p>
1.2.5.	<p>Заключение (рекомендация) уполномоченного органа (уполномоченной организации) государства – члена Евразийского экономического союза по итогам предварительного научного консультирования</p>			<p>Есть <input type="checkbox"/></p> <p>Нет <input type="checkbox"/></p>

	относительно данного лекарственного препарата в государстве – члене Евразийского экономического союза (при наличии)			
1.2.6.	Рекомендация Экспертного комитета по лекарственным средствам при Евразийской экономической комиссии по итогам предварительного научного консультирования относительно данного лекарственного препарата (при наличии)			Есть <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
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	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленный в соответствии с требованиями Приложения №3 (ПП КР №405) на русском языке на бумажном и электронном вариантах Есть <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>		
1.3.2.	Макеты первичной (внутренней) и вторичной (потребительской), промежуточной упаковок, составленные в соответствии с Требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке. Макеты промежуточной упаковки, этикеток, стикеров представляются при наличии	Есть <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>		Макеты промежуточной упаковки, этикеток, стикеров Есть <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>

1.3.3.	Результаты пользовательского тестирования текста инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) (при наличии)			Есть <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
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)			Есть <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
1.4.	Информация по регуляторному статусу лекарственного препарата в других странах (при наличии)			Есть <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
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			Есть <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>

	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)		Предоставляется только в случае, если при производстве лекарственного средства используются фармацевтические субстанции животного происхождения. Если такие субстанции не используются, в документы регистрационного досье должно быть включено письмо-подтверждение заявителя о том, что данное требование не применимо в отношении заявленного лекарственного средства Есть <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>	
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	Есть <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>		

	<p>внесены в мастер-файл фармацевтической субстанции (нотариально заверенная копия письма с подписью уполномоченного лица по качеству с переводом)</p> <p><i>Примечание: допускается гарантийное обязательство о предоставлении документа в срок до 90 календарных дней</i></p>			
1.5.3.	<p>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</p> <p><i>Примечание: допускается гарантийное обязательство о предоставлении документа в срок до 90 календарных дней</i></p>	<p>Есть <input type="checkbox"/></p> <p>Нет <input type="checkbox"/></p>		
1.5.4.	<p>Копия сертификата соответствия фармацевтической субстанции требованиям Европейской фармакопеи (при наличии)</p>			<p>Есть <input type="checkbox"/></p> <p>Нет <input type="checkbox"/></p>
1.5.5.	-			
1.5.6.	-			
1.6.	Документы по производству:			
1.6.1.	<p>Заверенная в установленном порядке копия действующего документа, подтверждающего соответствие производителя (производственной площадки) заявляемого на регистрацию лекарственного препарата, требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утверждаемых Евразийской экономической</p>	<p>Есть <input type="checkbox"/></p> <p>Нет <input type="checkbox"/></p>		

<p>комиссией, выданного уполномоченным органом государства – члена.</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, и при наличии представить адрес сайта реестра выданных уполномоченным органом сертификатов соответствия требованиям надлежащей производственной практики (например, EudraGMP) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»</p> <p><i>Примечание: в случае заявок на лекарственные средства, произведенные в государствах-членах ЕАЭС, предоставляется:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- вышеуказанный документ <p><i>или</i></p> <ul style="list-style-type: none">- действующие документы, подтверждающие соответствие производственной площадки (производственных площадок), осуществляющей производство готовой лекарственной формы и выпускающий контроль качества лекарственного препарата, требованиям надлежащей производственной практики, выданные производителю лекарственного препарата уполномоченным органом страны – производителя лекарственного препарата <p><i>или</i></p>			
---	--	--	--

	- копия отчета о результатах последней инспекции производственной площадки (производственных площадок на этапах производства), проведенной уполномоченным органом страны производителя и (или) иным уполномоченным органом в течение последних 3 лет.			
1.6.2.	Заверенные в установленном порядке копии действующего разрешения (лицензии) на производство (включая приложения к ним), выданного уполномоченным органом страны, в которой расположена производственная площадка (производственные площадки на разные этапы производства)	Только для лекарственных средств, произведенных в странах, где принято лицензирование производства лекарственных средств отдельно от оценки соответствия Правилам надлежащей производственной практики (GMP) Есть <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>	В случае, если законодательством страны производства лекарственного средства принято оценка соответствия Правилам надлежащей производственной практики (GMP) как форма лицензирования, в документы регистрационного досье должно быть включено письмо-подтверждение заявителя с пояснением, что данное требование не применимо в отношении заявленного лекарственного средства. Есть <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>	
1.6.3.	Заверенные в установленном порядке копии отчетов инспекции производственной площадки (производственных площадок на			Есть <input type="checkbox"/>

	<p>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 (при наличии)</p>			<p>Нет <input type="checkbox"/></p>
1.6.4.	<p>Заверенная в установленном порядке копия контракта (договора) между держателем регистрационного удостоверения и производителем по вопросам соблюдения требований надлежащей производственной практики, если держатель регистрационного удостоверения не участвует в производстве лекарственного препарата (при наличии)</p>			<p>Есть <input type="checkbox"/></p> <p>Нет <input type="checkbox"/></p>
1.6.5.	<p>Заверенная в установленном порядке копия контракта (договора) между контрактной производственной площадкой и производителем по вопросам соблюдения требований надлежащей производственной практики, в случаях, когда весь процесс или один из этапов производства лекарственного препарата осуществляется на контрактной производственной площадке (если применимо)</p>		<p>Предоставляется только в случае, если при производстве лекарственного средства весь процесс или один из этапов производства лекарственного препарата осуществляется на контрактной производственной площадке</p> <p>Есть <input type="checkbox"/></p> <p>Нет <input type="checkbox"/></p>	

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 (при наличии)			Есть <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
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	Есть <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>		
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)		Предоставляется в случае, если были рекламации в отношении качества лекарственных препаратов, произведенных на производственной площадке заявляемого к регистрации	

			<p>лекарственного препарата, за последние 3 года. Если не были рекламации, в документы регистрационного досье должно быть включено соответствующее письмо-подтверждение</p> <p>Есть <input type="checkbox"/></p> <p>Нет <input type="checkbox"/></p>	
1.6.9.	Согласие на проведение фармацевтической инспекции на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утверждаемых Евразийской экономической комиссией	<p>Согласие предоставляется письмом-подтверждением (произвольной форме)</p> <p>Есть <input type="checkbox"/></p> <p>Нет <input type="checkbox"/></p>		
1.6.10.	Заверенная заявителем копия основного досье (мастер-файла) производственной площадки (производственных площадок) (если применимо)		<p>Предоставляется только в случае, если законодательством в страны производства лекарственного средства принято составления основного досье (мастер-файла) производственной площадки (производственных площадок). Если не применимо, в документы</p>	

			<p>регистрационного досье должно быть включено письмо-подтверждение заявителя с пояснением, что данное требование не применимо в отношении заявленного лекарственного средства.</p> <p>Есть <input type="checkbox"/></p> <p>Нет <input type="checkbox"/></p>	
1.6.11.	<p>Схема этапов производства с указанием всех производственных площадок, задействованных в процессе производства лекарственного препарата и активной фармацевтической субстанции, включая выпускающий контроль качества</p>	<p>Предоставляется либо отдельная схема, либо ссылка (в отдельной странице) на соответствующий раздел модуля, куда включена данная схема</p> <p>Есть <input type="checkbox"/></p> <p>Нет <input type="checkbox"/></p>		
1.7.	Информация о специалистах			
1.7.1	<p>Информация (краткое резюме) о специалисте, подготовившем резюме по качеству</p>	<p>Есть <input type="checkbox"/></p> <p>Нет <input type="checkbox"/></p>		
1.7.2.	<p>Информация (краткое резюме) о специалисте, подготовившем резюме по доклиническим данным</p>	<p>Есть <input type="checkbox"/></p>		

		Нет <input type="checkbox"/>		
1.7.3.	Информация (краткое резюме) о специалисте, подготовившем резюме по клиническим данным	Есть <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>		
1.8.	Специфические требования для различных типов заявлений:			
1.8.1.	Письмо держателя регистрационного удостоверения о дополнительном торговом наименовании лекарственного препарата (если применимо)		Есть <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>	
1.8.2.	Документы по клиническим исследованиям (если применимо)		Предоставляется либо отдельные документы, либо ссылка (в отдельной странице) на соответствующий раздел модуля, куда включены данные документы. Если не применимо, в документы регистрационного досье должно быть включено письмо-подтверждение заявителя с пояснением, что данное требование не применимо в отношении заявленного лекарственного средства. Есть <input type="checkbox"/>	

			Нет <input type="checkbox"/>	
1.8.3.	Таблица с перечнем клинических исследований (если применимо)		<p>Предоставляется либо отдельная таблица, либо ссылка (в отдельной странице) на соответствующий раздел модуля, куда включены данные.</p> <p>Если не применимо, в документы регистрационного досье должно быть включено письмо-подтверждение заявителя с пояснением, что данное требование не применимо в отношении заявленного лекарственного средства.</p> <p>Есть <input type="checkbox"/></p> <p>Нет <input type="checkbox"/></p>	
1.8.4.	Письмо держателя регистрационного удостоверения о соответствии клинических исследований заявленного на регистрацию лекарственного препарата требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утверждаемых Евразийской экономической комиссией	<p>Есть <input type="checkbox"/></p> <p>Нет <input type="checkbox"/></p>		

1.9.	Документы заявителя об оценке потенциальной опасности для окружающей среды (при наличии):			Есть <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
1.9.1.	Письмо заявителя о том, что лекарственные препараты содержат генетически модифицированные организмы или получены из них (если применимо)		Если не применимо, в документы регистрационного досье должно быть включено письмо-подтверждение заявителя с пояснением, что данное требование не применимо в отношении заявленного лекарственного средства. Есть <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>	
1.10.	Информация относительно фармаконадзора заявителя в государстве – члене Евразийского экономического союза	Есть <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>		
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	Есть <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>		
1.10.2.	Письменное подтверждение того, что держатель регистрационного удостоверения	Есть <input type="checkbox"/>		

	имеет в своем распоряжении квалифицированное лицо, ответственное за фармаконадзор на территории государства – члена Евразийского экономического союза	Нет <input type="checkbox"/>		
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)		Если не применимо, в документы регистрационного досье должно быть включено письмо-подтверждение заявителя с пояснением, что данное требование не применимо в отношении заявленного лекарственного средства. Есть <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>	
1.10.4.	Документы, заверенные надлежащим образом, подтверждающие наличие взаимодействия, обеспечивающего надлежащее выполнение несколькими юридическими лицами всех обязанностей держателя регистрационного удостоверения (если применимо)		Если не применимо, в документы регистрационного досье должно быть включено письмо-подтверждение заявителя с пояснением, что данное требование не применимо в отношении заявленного лекарственного средства. Есть <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>	

1.11.	Копии документов, подтверждающих регистрацию товарного знака (при наличии)			Есть <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
	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 по доклиническим исследованиям			
2.6.1.	-			
2.6.2.	-			
2.6.3.	-			
2.6.4.	-			
2.6.5.	-			
2.6.6.	Резюме токсикологических данных в виде таблиц			
2.7.	Резюме клинических данных			
2.7.1.	Резюме биофармацевтических исследований и связанных с ними аналитических методов			
2.7.2.	Резюме исследований по клинической фармакологии			
2.7.3.	-			
2.7.4.	-			
2.7.5.	Копии использованных литературных источников			
2.7.6.	Краткий обзор индивидуальных исследований			
	МОДУЛЬ 3.			
	КАЧЕСТВО			

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			
3.2.S.2.4.	Контроль критических стадий и промежуточной продукции			
3.2.S.2.5.	Валидация производственного процесса и (или) его оценка			
3.2.S.2.6.	Разработка производственного процесса			
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			
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 испытаний стабильности и обязательства относительно стабильности**			
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			
3.2.P.2.3.	Разработка производственного процесса			
3.2.P.2.4.	Система упаковки (укупорки)			
3.2.P.2.5.	Микробиологические характеристики			
3.2.P.2.6.	Совместимость			
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			
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			
3.2.P.5.	Контроль качества лекарственного препарата			
3.2.P.5.1.	Спецификации			
3.2.P.5.2.	Аналитические методики. Проект нормативного документа по качеству, подготовленный в соответствии с рекомендациями, утверждаемыми Евразийской экономической комиссией***		Аналитические методики. Проект нормативного документа по качеству, подготовленный в соответствии с Приложением 2	Аналитические методики. Проект нормативного документа по качеству, подготовленный в соответствии с Приложением 2
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			
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 относительно посторонних агентов			
3.2.A.3.	Новые вспомогательные вещества			
3.2.R.	Региональная информация Схема валидации процесса производства лекарственного препарата. Вопросы затрагивающие медицинские изделия. Вопросы риска передачи ТГЭ			
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.	-			
4.2.2.	-			
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, эмбрио- фетальное 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,			

4.3.	Копии использованных литературных источников			
	МОДУЛЬ 5.			
	ОТЧЕТЫ О КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ			
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.	-			
5.3.6.	Отчеты о пострегистрационном опыте применения			
5.3.7.	Индивидуальные регистрационные карты и перечни пациентов			
5.4.	Копии использованных литературных источников			