

**Департамент лекарственных средств и  
медицинских изделий при  
Министерстве здравоохранения  
Кыргызской Республики**

**Руководство пользователя для компаний  
Модуль “Регистрация ЛС и МИ” проекта ЭБД ЛС и МИ  
(Этап-II)**

**Версия: 1.0**

**Дата: 14 Ноября 2023 г.**

<b>1. Вход в систему</b>	<b>3</b>
<b>2. Подача заявки на регистрацию ЛС</b>	<b>4</b>
2.1 Регистрация ЛС	4
2.2 Заявка	4
2.2 Производители	5
2.3 РУ в других странах	5
2.4 Действующие вещества	6
2.5 Упаковка	7
2.6 Подача электронного досье через приложение e-CTD	7
2.7 Формат e-CTD документов для ЛС (электронного досье)	13
<b>3. Подача заявки на регистрацию МИ</b>	<b>20</b>
3.1 Заявка	20
3.2 Производители	20
3.3 РУ в других странах	20
3.4 Упаковка	21
3.5 Электронное досье (e-CTD)	21
3.6 Формат e-CTD для МИ	22

# 1. Вход в систему

Откройте интернет браузер



Наберите testndb.med.kg

Введите Имя пользователя и Пароль, который был выслан вам. *(Если нету учетной записи обратитесь в Отдел технической поддержки ДЛС и МИ при МЗ КР.)*

Введите Защитный код, который указан на экране.

testndb.med.kg/account/login

Gmail Translate ЭБД ЛСими ТЕСТ\_ЭБД ЛСими Лента для ценни... Риббон Resin 30\*... Profile Setup 1st s... Dashboard | Peerl... Find


 **МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**  
**ДЕПАРТАМЕНТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**  
**ЭЛЕКТРОННАЯ БАЗА ДАННЫХ ЛС и МИ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ** 

Кыргызча  Русский  English

Имя пользователя

Необходимо ввести имя пользователя

Пароль

Защитный код **830604** 

## 2. Подача заявки на регистрацию ЛС

### 2.1 Регистрация ЛС

Выбрать раздел Регистрация нажать на подраздел Регистрация ЛС

ЭБД ЛСМИ - ЭЛЕКТРОННАЯ БАЗА ДАННЫХ ЛС и МИ v1.2.5

14.11.2023

Регистрация заявки

Прослеживание ЛС

1 Регистрация

2 Регистрация ЛС

Регистрация МИ

Список заявок

Сохранить Вернуться к списку

Заявка Производители РУ в других странах Действующие вещества Упаковка Статус

Номер заявки

Дата заявления \* 14.11.2023

Тип ЛС \*

Компания заявитель \* "Medea Pharm"

Торговое наименование (En) \*

Уполномоченное лицо \*

Торговое наименование (Ru) \*

Торговое наименование (Kz) \*

Срок годности (в месяцах) \*

Срок годности после вскрытия (дни) \*

Условия хранения \*

Другие условия хранения

Условия транспортировки \*

Другие условия транспортировки

Индикация \*

Код АТХ \*

Основное фармакологическое действие \*

Происхождение вещества

Описание происхождения вещества

Рекомендованные дозы

### 2.2 Заявка

Во вкладке **Заявка** необходимо заполнить следующую информацию:

- Тип ЛС
- Торговое наименование (En) (Ru) (Kz)
- Срок годности (в месяцах)
- Срок годности после вскрытия (дни)
- Условия хранения (при выборе "Другие условия хранения" необходимо дополнить информацию в поле "Другие условия хранения")
- Условия транспортировки (при выборе "Другие условия транспортировки" необходимо дополнить информацию в поле "Другие условия транспортировки")
- Индикация
- Код АТХ
- Основное фармакологическое действие
- Происхождение вещества
- Описание происхождения вещества

- Рекомендованные дозы для взрослых и детей
- Условия отпуска

## 2.2 Производители

Во вкладке **Производители** необходимо заполнить информацию по производителям и о других учреждениях, которые связанные с производством ЛС.

- Нажать на кнопку New для активации списка выбора производителей
- Из всплывающего списка под разделом Компания выбрать компанию
- В поле Тип компании выбрать тип компании
- Заполнить адрес в поле Адрес
- Выбрать страну в поле Страна
- Нажать кнопку Добавить
- Если ошиблись можно удалить с помощью кнопки Delete

ЭБД ЛСМИ - ЭЛЕКТРОННАЯ БАЗА ДАННЫХ ЛС и МИ v1.2.5

Сохранить | Вернуться к списку

Заявка | **Производители** | РУ в других странах | Действующие вещества | Упаковка | Статус

Компания: \*  Тип компании: \*

Адрес компании: \*  Страна: \*

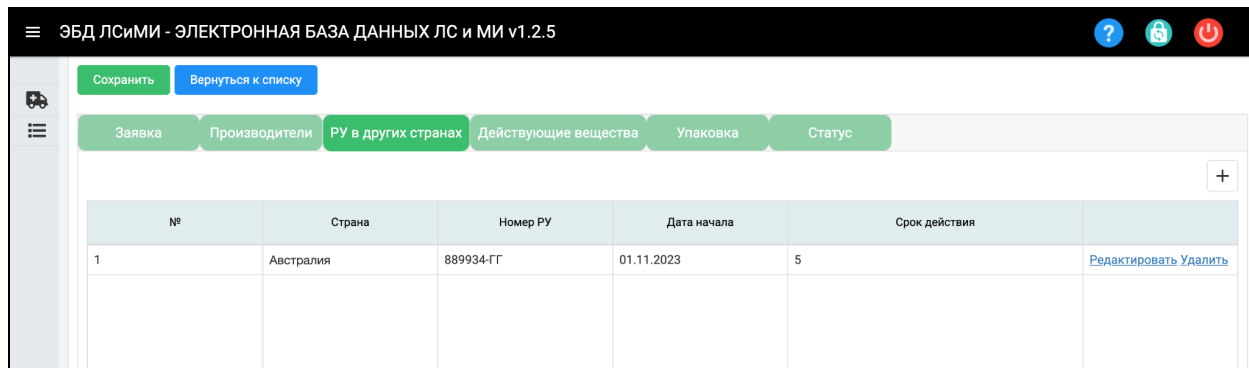
New | Добавить | Delete

Компания	Адрес компании	Страна	Тип компании
«Essay's Biotech» (ООО «Эссейс Биотек»)	Байтик Баатыра 25	Azerbaijan	Производитель

## 2.3 РУ в других странах

Во вкладке **РУ в других странах** заполнить информацию о регистрационных удостоверениях в других странах (если имеются)

- Нажать на знак + в правом углу
- Ввести порядковый номер в столбце №
- Выбрать страну в столбце Страна
- Ввести номер РУ в столбце Номер РУ
- Ввести дату выдачи РУ в столбце Дата начала
- Ввести срок действия РУ в годах в столбце Срок действия
- Нажать на Сохранить.
- При необходимости можно редактировать или удалить запись.



## 2.4 Действующие вещества

Во вкладке **Действующие вещества** необходимо ввести информацию по лекарственной форме и дозировке следующим образом:

- Нажать на кнопку Создать
- Выбрать лекарственную форму из списка Лекарственная форма
- Код NFC

Важно! Для добавления Действующего вещества необходимо сначала нажать на кнопку создать и потом заполнять поля и после заполнения нажать на кнопку Добавить.

- Для добавления Вспомогательного вещества необходимо сначала нажать на кнопку создать и потом заполнять поля
- Для добавления информации по оболочке необходимо нажать на знак +

## 2.5 Упаковка

Во вкладке **Упаковка** необходимо заполнить следующую информацию:

- Штрих-код
- Полное торговое наименование
- Количество в упаковке
- Первичная упаковка
- Вторичная упаковка
- Указать имеется ли блистер
- Ввести количество в блистере

**Важно!** Перед тем как начать вводить вышеуказанную информацию необходимо нажать на кнопку **Создать**

14.11.2023      Регистрация заявки

Сохранить      Вернуться к списку

Заявка      Производители      РУ в других странах      Действующие вещества      **Упаковка**      Статус

Штрих-код      Полное торговое наименование \*      Количество в упаковке \*      0

Первичная упаковка \*      Вторичная упаковка \*

Есть ли блистер в упаковке?:       Количество блистеров \*      0

Создать      Редактировать      Удалить

Штрих-код	Полное торговое наименование	Количество в упаковке	Первичная упаковка	Вторичная упаковка	Содержит блистер	Количество бли
Нет данных						

После заполнения информации во вкладках Заявка, Производители, РУ в других странах, Действующие вещества, Упаковка необходимо нажать на кнопку **Сохранить**.

После нажатия кнопки **Сохранить** формируется номер заявки, который необходим для отслеживания вашей заявки.

## 2.6 Подача электронного досье через приложение e-CTD

После того, как вы сохраните заявку вам необходимо отправить заявку на этап e-CTD, где вы будете загружать электронное досье. Для этого необходимо нажать на кнопку e-CTD.

Электронное досье загружается в ДЛС и МИ при МЗ КР через специальное приложение e-CTD.

Важно, для того, чтобы e-CTD пропустил ваше электронное досье необходимо придерживаться формата ниже.

## 2.7 Формат e-CTD документов для ЛС (электронного досье)

	<b>МОДУЛЬ 1.</b>	<b>PART I</b>
<b>КОД</b>	<b>АДМИНИСТРАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ</b>	<b>Administrative information</b>
<b>№</b>	<b>Наименование документов</b>	<b>Documentation name</b>
1.0	Сопроводительное письмо (как в ОТД)	Cover letter
1.1	Содержание	Table of content
<b>1.2</b>	<b>Общая документация</b>	<b>General documentation</b>
1.2.1	Заявление на регистрацию лекарственного препарата	Application for drug registration
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*	Documents confirming the payment of expert work and (or) payment of the registration fee (duty) in the case and procedure established in accordance with the legislation of the state - member of the Eurasian Economic Union that registers *
1.2.3	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) <b>(при наличии)</b>	A copy of the Certificate of Pharmaceutical Product complying with the WHO recommendations (properly certified) and issued by the competent authority of the manufacturer's own country. In the absence of such a certificate, the document (properly certified) that confirms a marketing authorization of a medicinal product in the manufacturer's own country and/or in the marketing authorization holder's own country <b>(where appropriate)</b>
1.2.4	Перевод на русский язык и заверенная в установленном порядке копия экспертного отчета,	Translated into Russian and properly certified copy of the competent authority's assessment



	выданного уполномоченным органом при регистрации лекарственного препарата в стране-производителе или в стране-держателе регистрационного удостоверения <b>(при наличии)</b>	report on a marketing authorization in the manufacturer's own country or marketing authorization holder's own country <b>(where available)</b> .
1.2.5	Заключение (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 <b>(при наличии)</b>	A conclusion (recommendation) of the authorized body (authorized organization) of the state - member of the Eurasian Economic Union on the basis of preliminary scientific advice on this drug in the state - member of the Eurasian Economic Union <b>(where available)</b> .
1.2.6	Рекомендация Экспертного комитета по лекарственным средствам при Евразийской экономической комиссии по итогам предварительного научного консультирования относительно данного лекарственного препарата <b>(при наличии)</b>	The recommendation of the Expert Committee for Medicinal Products at the Eurasian Economic Commission (hereinafter referred to in as Commission) drawn up based on the outcome of the preliminary scientific advice on the medicinal product (where available).
<b>1.3</b>	<b>Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка:</b>	<b>Summary of Product Characteristics, package leaflet (Patient Leaflet), labelling</b>
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	Draft summary of product characteristics, medication guide (patient leaflet) drawn up in Russian in accordance with the requirements laid down by the bodies of the Eurasian Economic Union.
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	Mock-ups of the outer (user), immediate (inner), and intermediate packaging drawn up in Russian in accordance with the requirements laid down by the bodies of the Eurasian Economic Union.
1.3.3	Результаты пользовательского тестирования текста инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) <b>(при наличии)</b>	Consultation with Target Patient Groups on the wording of package leaflet (patient leaflet) (where available)
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 <b>(при наличии)</b>	Copies of summary of product characteristics and medication guide (patient leaflet) approved by the competent authority of the manufacturer's own country and/or marketing authorization holder's own country and/or other country with strong pharmaceutical regulation together with the latest revision date certified by the marketing authorization holder (where available).

<b>1.4</b>	<b>Информация по регуляторному статусу лекарственного препарата в других странах (при наличии)</b>	<b>Information on regulatory status of a medicinal product in other countries, where appropriate</b>
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 удостоверения, представляемая информация должна быть заверена держателем регистрационного удостоверения	The list of countries where the medicinal product has been applied for granting a marketing authorization, authorized for marketing, where granting of a marketing authorization has been refused or suspended together with the number and the date of marketing authorization, the period of its validity or the date of decision to refuse granting of a marketing authorization, to suspend a marketing authorization; the information provided shall be certified by the marketing authorization holder.
<b>1.5</b>	<b>Документы по качеству:</b>	<b>Quality documents:</b>
1.5.1	Сертификат соответствия статье Фармакопеи Евразийского экономического союза или <b>Европейской фармакопеи по губчатой энцефалопатии или документ, выданный уполномоченными органами ветеринарного надзора страны происхождения сырья в случае использования фармацевтических субстанций животного происхождения (если применимо)</b>	Transmissible Spongiform Encephalopathy Certificate of Suitability to the monograph of the Pharmacopoeia of the Eurasian Economic Union or European Pharmacopoeia or a document issued by the competent authority for animal health of the country of origin where substances of animal origin are used, where appropriate.
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 <b>(нотариально заверенная копия письма с подписью уполномоченного лица по качеству с переводом)</b>	The letter of the active substance master file holder committing to inform the manufacturer of the finished product and competent authority of the Eurasian Economic Union Member State on any modification before any significant amendments are made to the active substance master file (a certified copy of the letter signed of the qualified person certifying the quality of translation)
1.5.3	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	The active substance master file holder's permission to the competent authority to assess the data in the active substance master file upon request of the competent authority of the Eurasian Economic Union Member State (the Letter of Access)
1.5.4	Копия сертификата соответствия фармацевтической субстанции требованиям Европейской фармакопеи <b>(при наличии)</b>	Copy of a Certificate of Suitability to the monograph of the European Pharmacopoeia (where available).

1.5.5	Копия сертификата на мастер-файл плазмы, выданного уполномоченным органом страны-производителя <b>(при наличии)</b>	Copy of a Plasma Master File Certificate issued by the competent authority of the manufacturer's own country (where available).
1.5.6	Копия сертификата на мастер-файл вакцинного антигена, выданного уполномоченным органом страны-производителя <b>(при наличии)</b>	Copy of a Vaccine Antigen Master File issued by the competent authority of the manufacturer's own country (where available).
<b>1.6</b>	<b>Документы по производству:</b>	<b>Manufacturing process documents</b>
1.6.1	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 комиссией, выданного уполномоченным органом государства – члена Евразийского экономического союза 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» <b>(если применимо)</b>	<p>Properly certified copy of a valid document issued by the competent authority of the Eurasian Economic Union Member State, certifying compliance of the manufacturer (manufacturing site) of a medicinal product applied for granting a marketing authorization with the Requirements of the Eurasian Economic Union Good Manufacturing Practice subject to approval by the Eurasian Economic Commission.</p> <p>Properly certified copies of valid documents issued by the competent authorities of the country or countries where manufacturing site or manufacturing sites of different manufacturing steps is/are located and/or other competent authority or web-site of the Register of GMP certificates issued by the competent authorities (e.g. EudraGMDP) (where applicable), certifying compliance of the manufacturer with the Good Manufacturing Practice, where appropriate.</p>
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)	Properly certified copies of a valid manufacturer's license (together with annexes) issued by the competent authority of the country where manufacturing site or manufacturing sites of different manufacturing steps are located
1.6.3	Заверенные в установленном порядке 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	Properly certified copy of a manufacturing site(s) inspection report(s) on compliance with GMP carried out by the competent authority of a manufacturer's own country or other competent authority within previous 3 years together with a report on corrective actions and preventative

	органом в течение последних 3 лет с даты подачи заявления, с планом и отчетом корректирующих мероприятий (CAPA) после инспекции <b>(при наличии)</b>	actions (CAPA) taken following the inspection (where available) (where available)
1.6.4	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 <b>(при наличии)</b>	Properly certified copy of an agreement between a medicinal product marketing authorization holder and a medicinal product manufacturer on GMP compliance issues where the medicinal product marketing authorization holder is not involved in manufacturing of the medicinal product (where available)
1.6.5	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 <b>(если применимо)</b>	Properly certified copy of an agreement between a contract manufacturing site and a manufacturer on GMP compliance issues where the whole manufacturing process or any step of the manufacturing process is carried out on contract manufacturing site (where applicable)
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 <b>(при наличии)</b>	Information on any regulatory action taken by the competent authority within previous 3 years beginning with the application date, based on the outcome of a manufacturing site inspection (where available)
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	A qualified person letter certifying compliance of the manufacturing of a medicinal product applied for marketing authorization with the Requirements of the Rules of the Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union subject to approval by the Eurasian Economic Commission including starting materials at each manufacturing site involved in the manufacturing of the finished product and of the active substance including sites where release testing or in-process testing is carried out. The letter shall be signed by the qualified person and certified by the manufacturer's seal and accompanied by the translation into Russian where necessary.
1.6.8	Сведения о рекламациях в отношении качества лекарственных препаратов, произведенных на производственной площадке заявляемого к регистрации лекарственного препарата, за последние 3 года <b>(если применимо)</b>	Information on product quality related complaints if those products have been manufactured by the manufacturing site where medicinal product applied for marketing authorization is to be manufactured, gathered within previous 3 years, where appropriate.
1.6.9	Согласие на проведение фармацевтической инспекции на соответствие требованиям Правил	The consent to be a subject of a pharmaceutical inspection for compliance with the requirements

	надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утверждаемых Евразийской экономической комиссией	of the Rules of the Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union subject to approval by the Eurasian Economic Commission
1.6.10	Заверенная заявителем копия основного досье (мастер-файла) производственной площадки (производственных площадок) <b>(если применимо)</b>	A copy of manufacturing site(s) master file certified by the applicant (where applicable).
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	The description of the finished product and active substance manufacturing process steps reflecting all manufacturing sites including testing sites.
<b>1.7</b>	<b>Информация о специалистах</b>	<b>Information about the Experts</b>
1.7.1	Информация (краткое резюме) о специалисте, подготовившем резюме по качеству	Information (brief summary) about the Quality Expert
1.7.2	Информация (краткое резюме) о специалисте, подготовившем резюме по доклиническим данным	Information (brief summary) about the Non-clinical Expert
1.7.3	Информация (краткое резюме) о специалисте, подготовившем резюме по клиническим данным	Information (brief summary) about the Clinical Expert
<b>1.8</b>	<b>Специфические требования для различных типов заявлений:</b>	<b>Specific requirements for Different Types of Applications</b>
1.8.1	Письмо держателя регистрационного удостоверения о дополнительном торговом наименовании лекарственного препарата <b>(если применимо)</b>	A letter of a marketing authorization holder on an additional brand name of a medicinal product, where applicable
1.8.2	Документы по клиническим исследованиям <b>(если применимо)</b>	Information relating to Clinical Trials, where applicable
1.8.3	Таблица с перечнем клинических исследований <b>(если применимо)</b>	Tabulated list of clinical trials, where applicable
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	A letter of a marketing authorization holder on compliance of clinical trials of a medicinal product applied for a marketing authorization with the requirements of the Rules of the Good Clinical Practice of the Eurasian Economic Union subject to approval by the Eurasian Economic Commission
<b>1.9</b>	<b>Документы заявителя об оценке потенциальной опасности для окружающей среды (при наличии):</b>	<b>Applicant's documentation for the environmental risk assessment (where available)</b>
1.9.1	Письмо заявителя о том, что лекарственные препараты содержат генетически модифицированные организмы или получены из них <b>(если применимо)</b>	A letter of an applicant notifying that medicinal products contain or produced from genetically modified organisms (where applicable).

1.10	<b>Информация относительно фармаконадзора заявителя в государстве – члене Евразийского экономического союза</b>	<b>Information relating to applicant's pharmacovigilance activities in a Eurasian Economic Union Member State</b>
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	Marketing authorization holder's pharmacovigilance system master file drawn up in accordance with the Good Pharmacovigilance Practice of the Eurasian Economic Union and a brief description of a marketing authorization holder' pharmacovigilance system
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	A written confirmation by the marketing authorization holder that there is a qualified person responsible for pharmacovigilance at his disposal within a Eurasian Economic Union Member State
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 <b>(если применимо)</b>	The Risk Management Plan for a medicinal product applied for a marketing authorization drawn up in accordance with the requirement of the Rules of the Good Pharmacovigilance Practice of the Union. The Risk Management Plan may be submitted electronically together with its summary in paper format (where applicable)
1.10.4	Документы, заверенные надлежащим образом, подтверждающие наличие взаимодействия, обеспечивающего надлежащее выполнение несколькими юридическими лицами всех обязанностей держателя регистрационного удостоверения <b>(если применимо)</b>	Properly certified written confirmation that more than one legal persons will respect all obligations of a marketing authorization holder where marketing authorization for a medicinal product was granted to different legal entities (where applicable).
1.11	Копии документов, подтверждающих регистрацию товарного знака <b>(при наличии)</b>	Copies of documents confirming the trademark registration (where applicable)
	<b>МОДУЛЬ 2.</b>	<b>Part II</b>
	<b>РЕЗЮМЕ ОБЩЕГО ТЕХНИЧЕСКОГО ДОКУМЕНТА</b>	<b>COMMON TECHNICAL DOCUMENT SUMMARIES</b>
2.1	Содержание <b>МОДУЛЬ 2</b>	Table of contents of Parts 2
2.2	Введение в ОТД	Introduction to CTD
2.3	Общее резюме по качеству	Quality Overall Summary
2.4	Обзор доклинических данных	Nonclinical Data Review
2.5	Обзор клинических данных	Clinical Data Review
2.6	Резюме по доклиническим исследованиям	Nonclinical Summary
2.6.1	Резюме фармакологических данных в текстовом формате	Pharmacology Written Summary.
2.6.2	Резюме фармакологических данных в виде таблиц	Pharmacology Tabulated Summary

2.6.3	Резюме фармакокинетических данных в текстовом формате	Pharmacokinetics Written Summary
2.6.4	Резюме фармакокинетических данных в виде таблиц	Pharmacokinetics Tabulated Summary
2.6.5	Резюме токсикологических данных в текстовом формате	Toxicology Written Summary
2.6.6	Резюме токсикологических данных в виде таблиц	Toxicology Tabulated Summary
2.7	Резюме клинических данных	Clinical Summary
2.7.1	Резюме биофармацевтических исследований и связанных с ними аналитических методов	Summary of Biopharmaceutic Studies and Associated Analytical Methods
2.7.2	Резюме исследований по клинической фармакологии	Summary of Clinical Pharmacology Studies
2.7.3	Резюме по клинической эффективности	Summary of Clinical Efficacy
2.7.4	Резюме по клинической безопасности	Summary of Clinical Safety
2.7.5	Копии использованных литературных источников	Copies of used literature references
2.7.6	Краткий обзор индивидуальных исследований	Synopsis of Individual Studies
	<b>МОДУЛЬ 3.</b>	<b>Part 3.</b>
	<b>КАЧЕСТВО</b>	<b>QUALITY.</b>
3.1	Содержание модуля 3	Table of contents
3.2	Основные сведения	Basic Data
3.2.S	Активная фармацевтическая субстанция (АФС), для лекарственных препаратов, содержащих несколько активных (действующих) веществ, информация представляется в полном объеме относительно каждого из них**	Active Pharmaceutical Substance (APS) for drugs containing several active (active) substances, the information is presented in full regarding each of them **
3.2.S.1	Общая информация относительно исходных материалов и сырья**	General information on raw materials and raw materials **
3.2.S.1.1	Информация о наименовании АФС**	Name information of APS
3.2.S.1.2	Структура АФС**	Structure of APS**
3.2.S.1.3	Общие свойства АФС**	General Properties of APS**
3.2.S.2	Процесс производства АФС	Manufacturing process of APS
3.2.S.2.1	Производитель**	Manufacturer
3.2.S.2.2	Описание производственного процесса и его контроля	Description of Manufacturing Process and Process Controls.
3.2.S.2.3	Контроль исходных материалов	Control of initial materials
3.2.S.2.4	Контроль критических стадий и промежуточной продукции	Control of Critical Steps and Intermediates
3.2.S.2.5	Валидация производственного процесса и (или) его оценка	Process Validation and/or Evaluation
3.2.S.2.6	Разработка производственного процесса	Manufacturing Process Development
3.2.S.3	Описание характеристик АФС**	Description of Characteristics of APS**
3.2.S.3.1	Подтверждение структуры и других характеристик	Elucidation of Structure and Other Characteristics
3.2.S.3.2	Примеси**	Impurities
3.2.S.4	Контроль качества АФС**	Quality control of APS**
3.2.S.4.1	Спецификация**	Specification**
3.2.S.4.2	Аналитические методики**	Analytical Procedures
3.2.S.4.3	Валидация аналитических методик	Validation of Analytical Procedures
3.2.S.4.4	Анализы серий (результаты анализа серий) **	Batch Analyses (results of the batch analysis)
3.2.S.4.5	Обоснование спецификации	Justification of Specification
3.2.S.5	Стандартные образцы или материалы	Reference Standards or Materials
3.2.S.6	Система упаковки (укупорки)**	Container Closure System
3.2.S.7	Стабильность**	Stability
3.2.S.7.1	Резюме о испытаниях стабильности и заключение о стабильности**	Stability Summary and Conclusions

3.2.S.7.2	Программа пострегистрационных испытаний стабильности и обязательства относительно стабильности**	Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment
3.2.S.7.3	Данные испытаний о стабильности**	Stability Data
3.2.P	Лекарственный препарат	Drug Product
3.2.P.1	Описание и состав лекарственного препарата	Description and Composition of the Drug Product
3.2.P.2	Фармацевтическая разработка	Pharmaceutical Development
3.2.P.2.1	Компоненты лекарственного препарата	Components of the Drug Product
3.2.P.2.1.1.3	Активная фармацевтическая субстанция	Active Pharmaceutical Substances
3.2.P.2.1.2	Вспомогательные вещества	Excipients
3.2.P.2.2	Лекарственный препарат	Drug Product
3.2.P.2.2.1	Разработка лекарственной формы	Formulation Development
3.2.P.2.2.2	Производственные избытки	Manufacturing Overages
3.2.P.2.2.3	Физико-химические и биологические свойства	Physicochemical and Biological Properties
3.2.P.2.3	Разработка производственного процесса	Manufacturing Process Development
3.2.P.2.4	Система упаковки (укупорки)	Container Closure System
3.2.P.2.5	Микробиологические характеристики	Microbiological Attributes
3.2.P.2.6	Совместимость	Compatibility
3.2.P.3	Процесс производства лекарственного препарата	Manufacture of the Drug Product
3.2.P.3.1	Производители	Manufacturers
3.2.P.2	Фармацевтическая разработка	Pharmaceutical Development
3.2.P.2.1	Компоненты лекарственного препарата	The components of the drug product
3.2.P.2.1.1	Активная фармацевтическая субстанция	Active Pharmaceutical Substances
3.2.P.2.1.2	Вспомогательные вещества	Excipients
3.2.P.2.2	Лекарственный препарат	Drug Product
3.2.P.2.2.1	Разработка лекарственной формы	Formulation Development
3.2.P.2.2.2	Производственные избытки	Manufacturing Overages
3.2.P.2.2.3	Физико-химические и биологические свойства	Physicochemical and Biological Properties
3.2.P.2.3	Разработка производственного процесса	Manufacturing Process Development
3.2.P.2.4	Система упаковки (укупорки)	Container Closure System
3.2.P.2.5	Микробиологические характеристики	Microbiological Attributes
3.2.P.2.6	Совместимость	Compatibility
3.2.P.3	Процесс производства лекарственного препарата	Manufacture of the Drug Product
3.2.P.3.1	Производители	Manufacturers
3.2.P.3.2	Состав на серию (производственная рецептура)	Manufacturing formula
3.2.P.3.3	Описание производственного процесса и его контроля	Description of Manufacturing Process and Process Controls
3.2.P.3.4	Контроль критических стадий и промежуточной продукции	Controls of Critical Steps and Intermediates
3.2.P.3.5	Валидация производственного процесса и (или) его оценка	Process Validation and/or Evaluation
3.2.P.4	Контроль качества вспомогательных веществ	Quality Control of Excipients
3.2.P.4.1	Спецификации	Specifications
3.2.P.4.2	Аналитические методики	Analytical Procedures
3.2.P.4.3	Валидация аналитических методик	Validation of Analytical Procedures
3.2.P.4.4	Обоснование спецификаций	Justification of Specifications
3.2.P.4.5	Вспомогательные вещества человеческого и животного происхождения	Excipients of Human or Animal Origin
3.2.P.4.6	Новые вспомогательные вещества	Novel Excipients
3.2.P.5	Контроль качества лекарственного препарата	Quality Control of the Drug Product
3.2.P.5.1	Спецификации	Specifications



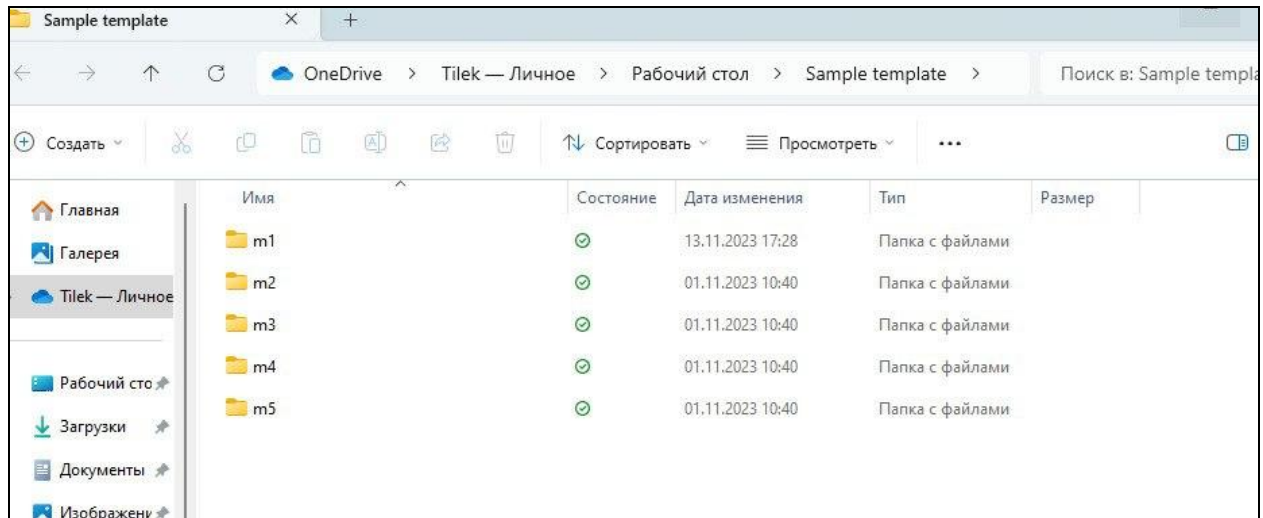
3.2.P.5.2	Аналитические методики. Проект нормативного документа по качеству, подготовленный в соответствии с рекомендациями, утверждаемыми Евразийской экономической комиссией***	Analytical Procedures. Project quality normative document prepared in accordance with recommendations approved by the Eurasian Economic Commission ***
3.2.P.5.3	Валидация аналитических методик	Validation of Analytical Procedures
3.2.P.5.4	Результаты анализа серий	The results of Batch Analyses
3.2.P.5.5	Характеристика примесей	Characterisation of Impurities
3.2.P.5.6	Обоснования спецификаций	Justification of Specifications
3.2.P.6	Стандартные образцы и материалы	Reference Standards or Materials
3.2.P.7	Система упаковки (укупорки)	Container Closure System
3.2.P.8	Стабильность лекарственного препарата	Stability of the Drug Product
3.2.P.8.1	Резюме об испытаниях стабильности и заключение о стабильности**	Stability Summary and Conclusions
3.2.P.8.2	Программа пострегистрационных испытаний стабильности	Post-approval Stability Program and Stability Commitment.
3.2.P.8.3	Данные испытаний стабильности	Stability Commitment Data
3.2.A	Дополнения	Additions
3.2.A.1	Производственные помещения и оборудование	Facilities and Equipment
3.2.A.2	Оценка безопасности относительно посторонних агентов	Adventitious Agents Safety Evaluation
3.2.A.3	Новые вспомогательные вещества	Novel Excipients
3.2.R	Региональная информация Схема валидации процесса производства лекарственного препарата. Вопросы затрагивающие медицинские изделия. Вопросы риска передачи ТГЭ	<b>Regional Information</b> <b>The scheme of validation of the manufacturing process of the Drug Product.</b> <b>Questions affecting medical devices.</b> <b>Issues of risk of transmission of TSE</b>
3.3	Копии использованных литературных источников	Copies of used Literature References
	<b>МОДУЛЬ 4.</b>	<b>Part IV</b>
	<b>ОТЧЕТЫ О ДОКЛИНИЧЕСКИХ (НЕКЛИНИЧЕСКИХ) ИССЛЕДОВАНИЯХ</b>	<b>NONCLINICAL STUDY REPORTS</b>
4.1	Содержание модуля 4	Table of Contents
4.2	Отчеты об исследованиях (если применимо)	Study Reports (if available)
4.2.1	Фармакология	Pharmacology
4.2.1.1	Первичная фармакодинамика	Primary Pharmacodynamics
4.2.1.2	Вторичная фармакодинамика	Secondary Pharmacodynamics
4.2.1.3	Фармакологическая безопасность	Safety Pharmacology
4.2.1.4	Фармакодинамические лекарственные взаимодействия	Pharmacodynamic Interactions
4.2.2	Фармакокинетика	Pharmacokinetics
4.2.2.1	Аналитические методики и отчеты по валидации	Analytical Methods and Validation Reports
4.2.2.2	Абсорбция	Absorption
4.2.2.3	Распределение	Distribution
4.2.2.4	Метаболизм	Metabolism
4.2.2.5	Экскреция (выведение)	Excretion
4.2.2.6	Фармакокинетические лекарственные взаимодействия	Pharmacokinetic Interactions (nonclinical)
4.2.2.7	Прочие фармакокинетические исследования	Other Pharmacokinetic Studies
4.2.3	Токсикология	Toxicology
4.2.3.1	Токсичность при однократном введении	Single-Dose Toxicity
4.2.3.2	Токсичность при многократном введении	Repeat-Dose Toxicity
4.2.3.3	Генотоксичность	Genotoxicity

4.2.3.4	Канцерогенность	Carcinogenicity
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	Reproductive and ontogenetic toxicity: fertility and early embryonic development, embryo-fetal development, prenatal and postnatal development; studies on immature offspring followed by observation.
4.2.3.6	Местная переносимость	Local Tolerance
4.2.3.7	Прочие токсикологические исследования: антигенность, иммунотоксичность, исследования механизма действия,	Other Toxicity Studies: antigenicity, immunotoxicity, studies of the mechanism of action
	<b>МОДУЛЬ 5.</b>	<b>Part V</b>
	<b>ОТЧЕТЫ О КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ</b>	<b>CLINICAL STUDY REPORTS</b>
5.1	Содержание модуля 5	Table of Contents
5.2	Перечень всех клинических исследований (испытаний) в виде таблиц	Tabular Listing of All Clinical Studies
5.3	Отчеты о клинических исследованиях (испытаниях)	Clinical Study Reports
5.3.1	Отчеты о биофармацевтических исследованиях	Reports of Biopharmaceutic Studies
5.3.2	Отчеты о фармакокинетических исследованиях с использованием биоматериалов человека	Reports of Studies Pertinent to Pharmacokinetics using Human Biomaterials
5.3.3	Отчеты о фармакокинетических исследованиях у человека	Reports of Human Pharmacokinetic Studies
5.3.4	Отчеты о фармакодинамических исследованиях у человека	Reports of Human Pharmacodynamic Studies
5.3.5	Отчеты об исследовании эффективности и безопасности	Reports of Efficacy and Safety Studies
5.3.6	Отчеты о пострегистрационном опыте применения	Reports of Post-Marketing Experience
5.3.7	Индивидуальные регистрационные карты и перечни пациентов	Individual Patient Listings and Case Report Forms
5.4	Копии использованных литературных источников	Copies of used Literature References

**Важно, чтобы файлы были в формате pdf.**

**Важно, чтобы наименование файлов соответствовало кодировке, указанных выше по столбцом КОД.**

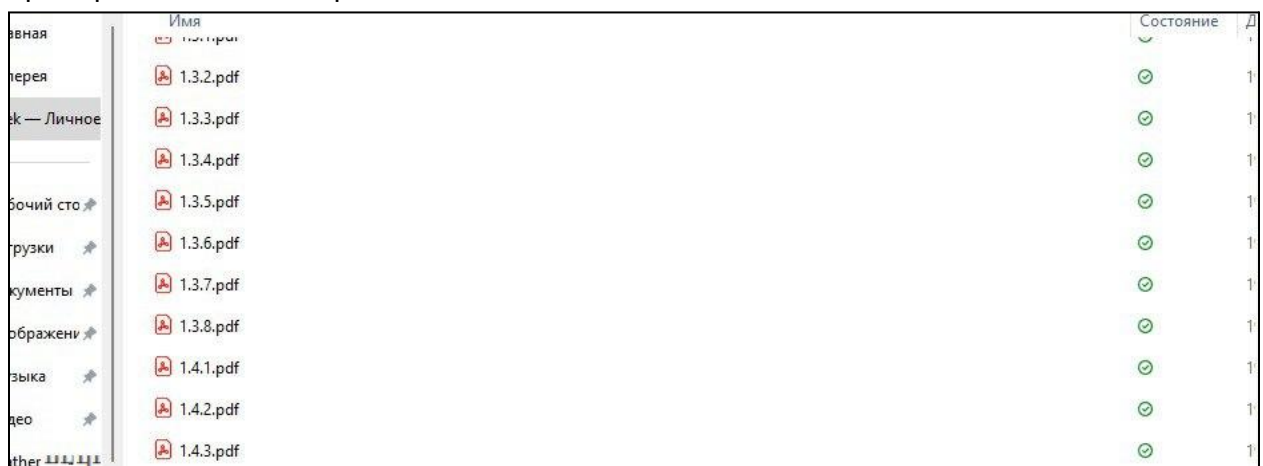
**Важно, чтобы папки по модулям назывались как m1,m2,m3,m4 и m5.**



Файл должен именоваться следующим образом:

- Номер кода и формат pdf

Пример наименования файлов



## 3. Подача заявки на регистрацию МИ

Выбрать раздел Регистрация нажать на подраздел Регистрация МИ

### 3.1 Заявка

Во вкладке **Заявка** необходимо заполнить следующую информацию:

- Торговое наименование (En) (Ru) (Kg)
- Назначение МИ
- Область применения МИ
- Класс риска
- GMDN
- Выбрать имеется ли ЛС в составе МИ
- Срок годности в месяцах
- Условия хранения (при выборе Иные условия хранения необходимо заполнить поле Другие условия хранения)

### 3.2 Производители

Во вкладке **Производители** информацию необходимо заполнить следующим образом:

Нажать на кнопку New для активации списка выбора производителей

- Из всплывающего списка под разделом Компания выбрать компанию
- В поле Тип компании выбрать тип компании
- Заполнить адрес в поле Адрес
- Выбрать страну в поле Страна
- Нажать кнопку Добавить
- Если ошиблись можно удалить с помощью кнопки Delete

### 3.3 РУ в других странах

Во вкладке **РУ в других странах** необходимо заполнить следующую информацию:

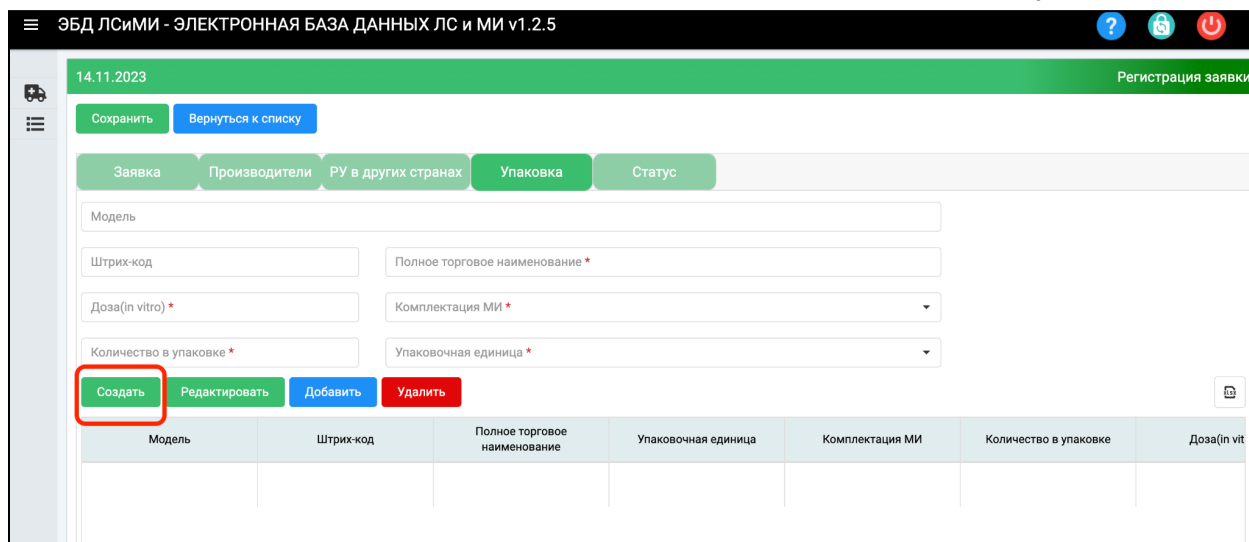
- Нажать на знак + в правом углу
- Ввести порядковый номер в столбце №
- Выбрать страну в столбце Страна
- Ввести номер РУ в столбце Номер РУ
- Ввести дату выдачи РУ в столбце Дата начала
- Ввести срок действия РУ в годах в столбце Срок действия
- Нажать на Сохранить.

При необходимости можно редактировать или удалить запись.

### 3.4 Упаковка

Во вкладке **Упаковка** необходимо заполнить следующую информацию:

Перед тем как начать заполнять информацию необходимо нажать на кнопку Создать



ЭБД ЛСИМИ - ЭЛЕКТРОННАЯ БАЗА ДАННЫХ ЛС и МИ v1.2.5

14.11.2023

Регистрация заявки

Сохранить | Вернуться к списку

Заявка | Производители | РУ в других странах | **Упаковка** | Статус

Модель

Штрих-код | Полное торговое наименование \*

Доза (in vitro) \* | Комплектация МИ \*

Количество в упаковке \* | Упаковочная единица \*

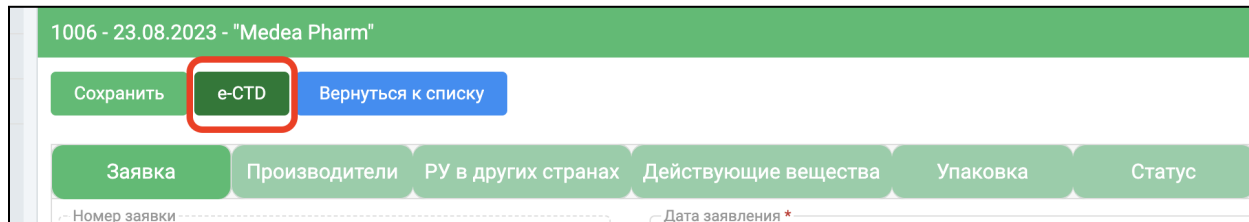
Создать | Редактировать | Добавить | Удалить

Модель	Штрих-код	Полное торговое наименование	Упаковочная единица	Комплектация МИ	Количество в упаковке	Доза (in vit
--------	-----------	------------------------------	---------------------	-----------------	-----------------------	--------------

- Модель
- Штрих-код
- Полное торговое наименование
- Доза (in-vitro)
- Выбрать комплектацию
- Ввести количество в упаковке
- Выбрать упаковочную единицу

### 3.5 Электронное досье (e-CTD)

После того, как вы сохраните заявку вам необходимо отправить заявку на этап e-CTD, где вы будете загружать электронное досье. Для этого необходимо нажать на кнопку e-CTD.



Электронное досье загружается в ДЛС и МИ при МЗ КР через специальное приложение e-CTD. Важно, для того, чтобы e-CTD пропустил ваше электронное досье необходимо придерживаться формата ниже.

### 3.6 Формат e-CTD для МИ

КОД	Наименование документа
1	Доверенность от производителя на право представления интересов при регистрации (при необходимости)
2	Копия разрешительного документа на право производства в стране-производителе с приложением (при наличии)
3	Копии сертификатов на систему менеджмента качества производителя медицинских изделий (ИСО 13485 либо соответствующий региональный или национальный стандарт) (при наличии)
4	Декларация о соответствии требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий или эквивалентный документ (при наличии)
5	Копия регистрационного удостоверения, выданного в стране производителя, с представлением заверенного перевода на русский язык (при наличии)

КОД	Наименование документа
6	Копия документа, удостоверяющего регистрацию в других странах (при наличии)
7	Данные о маркировке и упаковке (полноцветные макеты упаковок и этикеток, текст маркировки на официальном и /или государственном языке)
8	Штрих-код GTIN (EAN13; предназначен для уникальной идентификации продукта) (при наличии)
9	Информация о разработке и производстве: схемы процессов производства, основных стадий производства, упаковке, испытаниях и процедурах выпуска конечного продукта
10	Сведения о производителе: наименование, вид деятельности, юридический адрес, форма собственности
11	<p>Сообщения о несчастных случаях и отзывах (информация не предоставляется для вновь разработанных и спроектированных медицинских изделий):</p> <p>список нежелательных событий или несчастных случаев, связанных с использованием изделия, и указание периода времени, на протяжении которого происходили указанные случаи;</p> <p>если нежелательных событий слишком много, необходимо предоставить краткие обзоры по каждому из типов событий и указать общее количество событий каждого типа, о которых поступали отчеты;</p> <p>список отзывов с рынка медицинских изделий и</p> <p>(или) пояснительных уведомлений и описание подхода к рассмотрению этих проблем и их решению производителями в каждом из таких случаев;</p> <p>описание анализа и (или) корректирующих действий, предпринятых в ответ на указанные случаи</p>
12	Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие (с указанием сведений о стандартах)
13	Сведения о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них
14	Документ, устанавливающий требования к техническим характеристикам медицинского изделия
15	Протоколы технических испытаний, проведенных в целях доказательства соответствия общим требованиям
16	Протоколы исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинского изделия, проведенных в целях доказательства соответствия общим требованиям
17	Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия

<b>КОД</b>	<b>Наименование документа</b>
18	Отчет об анализе рисков
19	Данные о лекарственных средствах в составе медицинского изделия (состав лекарственного средства, количество, данные о совместимости лекарственного средства с медицинским изделием, о регистрации лекарственного средства в стране-производителе)
20	Данные о биологической безопасности (при наличии)
21	Данные о процедуре стерилизации, включая информацию о валидации процесса, результаты тестирования на содержание микроорганизмов (степень биологической нагрузки), пирогенности, стерильности (при необходимости), с указанием методов проведения испытаний, и данные о валидации упаковки (для стерильных изделий)
22	Информация о специальном программном обеспечении, сведения производителя о валидации программного обеспечения (при наличии)
23	Отчет об исследованиях стабильности – с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний для изделий, имеющих срок хранения
24	Эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия
25	Руководство по сервисному обслуживанию (в части комплектующих медицинского изделия) – в случае отсутствия данных в эксплуатационной документации (при наличии)
26	Отчет об инспекции производства (при наличии)
27	План сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе (при наличии)
28	Документы, подтверждающие результаты испытаний медицинских изделий в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, отнесенных к средствам измерений) (при необходимости)

Важно, чтобы файлы были в формате pdf.



Важно, чтобы наименование файлов соответствовало кодировке, указанных выше по столбцом КОД.

Файл должен наименоваться следующим образом:

- Номер кода и формат pdf

Пример наименование файлов:

1.pdf

2.pdf

3.pdf

.

.

.

.

.

28.pdf

КОНЕЦ ДОКУМЕНТА

