

ПРИЛОЖЕНИЕ № 9

к Правилам регистрации и экспертизы
лекарственных средств для медицинского
применения

ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ

по присвоению <активная фармацевтическая субстанция>,
входящей в состав <наименование лекарственного препарата>
статуса новой активной фармацевтической субстанции (НАФС)
(шаблон)

Эксперт:	
Начало процедуры:	
Дата настоящего отчета:	
Окончательный срок для комментариев:	

АДМИНИСТРАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Идентификационный номер заявки на регистрацию:	
Торговое наименование лекарственного средства:	
Активная фармацевтическая субстанция	
Международное непатентованное наименование (МНН) или общепринятое наименование активной фармацевтической субстанции:	
Заявитель:	
Заявленные показания к применению:	
Фармакотерапевтическая группа (АТХ-код):	
Лекарственная форма и дозировка(и):	
Данные экспертов (внутренний эксперт и независимый эксперт):	<p>Качество: ФИО: телефон/факс: e-mail:</p> <p>Доклинический: ФИО: телефон/факс: e-mail:</p> <p>Клинический: ФИО: телефон/факс: e-mail:</p>

1. Рекомендация

На основании обзора данных эксперт(ы) считае(ю)т, что активная фармацевтическая субстанция (действующее вещество) *<наименование активной фармацевтической субстанции>*, содержащееся в лекарственном препарате *<наименование лекарственного препарата>*

<может квалифицироваться как новая <самостоятельная> активная фармацевтическая субстанция <в сравнении с известным <зарегистрированным изомером/смесью изомеров/комплексом/производным/солью {МНН (соль)} ранее зарегистрированной в Союзе <активной фармацевтической субстанцией>, поскольку она значительно отличается по свойствам от ранее зарегистрированной субстанции с точки зрения безопасности и эффективности.>

<может квалифицироваться как новая <самостоятельная> активная фармацевтическая субстанция <в сравнении с известным <зарегистрированным изомером/смесью изомеров/комплексом/производным/солью {МНН (соль)} ранее зарегистрированной в Союзе как {наименование зарегистрированного лекарственного препарата}>, <при условии, что даны удовлетворительные ответы на замечания, которые подробно изложены в Перечне замечаний.>

<не квалифицируется как новая <самостоятельная> активная фармацевтическая субстанция <в сравнении с известным <зарегистрированным изомером/смесью изомеров/комплексом/производным/солью {МНН (соль)} ранее зарегистрированной в Союзе как {наименование зарегистрированного лекарственного препарата}>, поскольку она значимо не отличается по

свойствам от ранее зарегистрированной субстанции с точки зрения безопасности и эффективности.> Замечания, препятствующие квалификации активной фармацевтической субстанции в качестве новой, подробно изложены в Перечне замечаний.>

2. Сводное резюме

2.1. Формулировка проблемы

Заявление о регистрации было принято на рассмотрение в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, и включает обоснование и анализ причин отнесения активной фармацевтической субстанции *<наименование активной фармацевтической субстанции>* как новой активной фармацевтической субстанции.

Заявитель сделал запрос об отнесении активной фармацевтической субстанции *<наименование активной фармацевтической субстанции>*, содержащейся в вышеуказанном лекарственном препарате к *<самостоятельной>* новой активной фармацевтической субстанции *<в сравнении с известным <зарегистрированным изомером/смесью изомеров/комплексом/производным/солью {МНН (соль)} ранее зарегистрированной в Союзе как {наименование зарегистрированного лекарственного препарата}>*, и заявил о том, что *<активная фармацевтическая субстанция>* значительно отличается по свойствам от ранее зарегистрированной субстанции с точки зрения безопасности и эффективности.>

3. Научная оценка

3.1. <Аспекты качества>

Дискуссия по аспектам качества

Заключения по аспектам качества

3.2. <Доклинические аспекты>

Дискуссия по доклиническим аспектам

Заключение по доклиническим аспектам

3.3. <Клинические аспекты>

Дискуссия по клиническим аспектам

Заключения по клиническим аспектам

4. Общие заключения

[Если сделано заключение, что заявитель должен представить дополнительные сведения]

<На основании обзора данных по качеству, доклинических и клинических свойств активной фармацевтической субстанции эксперт(ы) считае(ю)т, что заявитель должен предоставить дополнительное подтверждение того, что <наименование активной фармацевтической субстанции> должна квалифицироваться как новая активная фармацевтическая субстанция. Необходимо предоставить удовлетворительные ответы на замечания, которые изложены в Перечне замечаний.>

[Если сделанное заключение не предполагает представление заявителем дополнительных сведений, и заявитель утверждает, что соединение является самостоятельной новой активной фармацевтической субстанцией].

<На основании обзора данных по качеству, доклинических и клинических свойств активной фармацевтической субстанции эксперт(ы) считае(ю)т, что <наименование активной фармацевтической субстанции> <не> квалифицируется в качестве новой активной фармацевтической субстанции.>

[Если сделанное заключение не предполагает представление заявителем дополнительных сведений, и заявитель утверждает, что соединение является новой активной фармацевтической субстанцией в сравнении с известным изомером (смесью изомеров, комплексом, производным, солью) химического вещества, ранее зарегистрированного в Союзе лекарственных препаратов.]

<На основании обзора данных по качеству, доклинических и клинических свойств активной фармацевтической субстанции эксперт(ы) считае(ю)т, что <изомер (смесь изомеров, комплекс, производное, соль) {МНН (соль) заявителя} в сравнении с известным <изомером (смесью изомеров, комплексом, производным, солью) {одобренное МНН (соль)} <не> квалифицируется, как новая активная фармацевтическая субстанция, <отличается>, значимо <не отличается> по свойствам от ранее зарегистрированной субстанции с точки зрения безопасности и эффективности.>

5. Перечень замечаний

<Не применимо>