

## ПРИЛОЖЕНИЕ № 9

к Правилам регистрации и экспертизы  
лекарственных средств для медицинского  
применения

### **ФОРМА**

#### **экспертного отчета по присвоению статуса новой активной фармацевтической субстанции**

Указания по заполнению: при использовании готовых шаблонов текста они выделены в настоящей форме знаками < > и курсивом; фрагменты шаблонов текста, заполнение которых производится путем ввода определенных вариантов текста по указанному свойству (параметру) приведены в фигурных скобках { } с указанием свойства (параметра) который необходимо внести курсивом, если в форме предлагается выбор нескольких вариантов готовых фрагментов текста, условия выбора приведены в квадратных скобках [ ] обычным шрифтом.

## ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ

по присвоению \_\_\_\_\_,  
(наименование активной фармацевтической субстанции)

входящей в состав \_\_\_\_\_  
(наименование лекарственного препарата)

статуса новой активной фармацевтической субстанции (НАФС)

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 дозировки	
Данные экспертов (внутренний эксперт и независимый эксперт)	<p>эксперт по модулю 3: Ф.И.О: номер телефона (факса): адрес электронной почты:</p> <p>эксперт по модулю 4: Ф.И.О: номер телефона (факса): адрес электронной почты:</p>

	эксперт по модулю 5: Ф.И.О: номер телефона (факса): адрес электронной почты:
--	---

## 1. Рекомендация

На основании обзора данных эксперт считает, 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> значимо отличается по свойствам от ранее зарегистрированной субстанции с точки зрения безопасности и эффективности.>*

## 3. Экспертная научная оценка

3.1. Аспекты качества

---

---

---

Анализ по аспектам качества

---

---

---

Заключения по аспектам качества

---

---

Доклинические аспекты

---

---

---

Анализ по доклиническим аспектам

---

---

---

Заключение по доклиническим аспектам

---

---

---

3.2. Клинические аспекты

---

---

---

## Анализ по клиническим аспектам

---

---

---

## Заключения по клиническим аспектам

---

---

---

## 4. Общее заключение

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

*<На основании обзора данных по качеству, доклинических и клинических свойств активной фармацевтической субстанции эксперт считает, 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, указать следующее]

*<На основании обзора данных по качеству, доклинических и клинических свойств активной фармацевтической субстанции эксперт считает, 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 Евразийском экономическом союзе лекарственного препарата, указать следующее]

*<На основании обзора данных по качеству, доклинических и клинических свойств активной фармацевтической субстанции эксперт считает, 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.>*

