

Приложение № 2 към чл. 10, ал. 1

Съдържание и формат на досие на изпитван лекарствен продукт

1. Въведение
2. Данни за продукта
 - 2.1. Химико-фармацевтични данни
 - 2.1.1. Данни за лекарственото вещество
 - 2.1.1.1. Обща информация
 - 2.1.1.1.1. Номенклатура
 - 2.1.1.1.2. Структура
 - 2.1.1.1.3. Общи свойства
 - 2.1.1.2. Производство
 - 2.1.1.2.1. Производител/и
 - 2.1.1.2.2. Описание на производствения процес и контрол
 - 2.1.1.2.3. Контрол на изходните суровини
 - 2.1.1.2.4. Контрол на критичните и междинните етапи
 - 2.1.1.2.5. Валидиране и оценка на производствените процеси
 - 2.1.1.2.6. Разработване на производствения процес
 - 2.1.1.3. Охарактеризиране
 - 2.1.1.3.1. Методи за определяне на структурата и други характеристики
 - 2.1.1.3.2. Онечиствания
 - 2.1.1.3.3. Контрол на лекарственото вещество
 - 2.1.1.3.4. Спецификация
 - 2.1.1.3.5. Аналитични процедури
 - 2.1.1.3.6. Валидиране на аналитичните процедури
 - 2.1.1.3.7. Партидни анализи
 - 2.1.1.3.8. Утвърждаване на спецификации
 - 2.1.1.4. Референтни стандартни вещества и материали
 - 2.1.1.5. Система за опаковане и запечатване
 - 2.1.1.6. Стабилност
 - 2.1.2. Данни за лекарствения продукт
 - 2.1.2.1. Описание и състав на лекарствения продукт
 - 2.1.2.2. Фармацевтично разработване
 - 2.1.2.2.1. Компоненти на лекарствения продукт
 - 2.1.2.2.2. Лекарствен продукт
 - 2.1.2.2.3. Развитие на производствения процес
 - 2.1.2.2.4. Система за опаковане и запечатване
 - 2.1.2.2.5. Микробиологични показатели
 - 2.1.2.2.6. Съвместимост
 - 2.1.2.3. Производство
 - 2.1.2.3.1. Производител/и
 - 2.1.2.3.2. Производствена рецепта
 - 2.1.2.3.3. Описание и контрол на производствения процес
 - 2.1.2.3.4. Контрол на критичните и междинните параметри
 - 2.1.2.3.5. Валидиране на процесите и/или оценка
 - 2.1.2.4. Контрол на помощните вещества

- 2.1.2.4.1. Спецификации
- 2.1.2.4.2. Аналитични процедури
- 2.1.2.4.3. Валидиране на аналитичните процедури
- 2.1.2.4.4. Утвърждаване на спецификации
- 2.1.2.4.5. Помощни вещества от човешки и животински произход
- 2.1.2.4.6. Нововъведени помощни вещества
- 2.1.2.5. Контрол на лекарствения продукт
- 2.1.2.5.1. Спецификация/и за освобождаване и срок на годност
- 2.1.2.5.2. Аналитични процедури
- 2.1.2.5.3. Валидиране на аналитичните процедури
- 2.1.2.5.4. Партидни анализи
- 2.1.2.5.5. Охарактеризиране на онечистванията
- 2.1.2.5.6. Утвърждаване на спецификации
- 2.1.2.6. Референтни стандартни вещества и материали
- 2.1.2.7. Система за опаковане
- 2.1.2.8. Стабилност
- 2.1.3. Приложения
- 2.1.3.1. Оборудване и апаратура
- 2.1.3.2. Оценка на безопасността на примесите
- 2.1.3.3. Нововъведени помощни вещества
- 2.1.3.4. Разтворители и разредители
- 2.2. Неклинична фармакология, фармакокинетика и токсикология
- 2.2.1. Реактиви и консумативи, използвани в изпитванията за токсичност
- 2.2.2. Интегрирана оценка на съвкупността от данни
- 2.2.3. Списък на проведените изпитвания и библиография
- 2.2.4. Становище за съответствие с Добра лабораторна практика и биоаналитични методи
- 2.2.5. Библиография
- 2.3. Клинични данни
- 2.3.1. Клинична фармакология
- 2.3.2. Клинична фармакокинетика
- 2.3.3. Приложение върху хора
- 2.4. Оценка на ползите и рисковете
- 3. Списък на фигурите (препоръчително е да се приложи списък с фигурите с техните заглавия и номер на страницата)
- 4. Списък на таблиците