

PRILOGA III

OSNOVNA STRUKTURA SKUPNEGA TEHNIČNEGA DOKUMENTA (CTD)

MODUL 1

- 1.1 izčrpen pregled celotne vsebine (kazalo vseh modulov)
- 1.2 obrazec vloge
- 1.3 povzetek glavnih značilnosti zdravila, navodilo za uporabo in označevanje
 - 1.3.1 povzetek glavnih značilnosti zdravila
 - 1.3.2 besedilo zunanje in primarne ovojnine
 - 1.3.3 navodilo za uporabo
 - 1.3.4 osnutki in vzorci ovojnine
 - 1.3.5 povzetki glavnih značilnosti zdravila, odobreni v državah članicah
- 1.4 podatki o izvedencih (biografski in bibliografski podatki, podpis izvedencev)
 - 1.4.1 podatki o izvedencu za dokumentacijo o kakovosti zdravila
 - 1.4.3 podatki o izvedencu za neklinično dokumentacijo
 - 1.4.1 podatki o izvedencu za klinično dokumentacijo
- 1.5 posebne zahteve za različne vrste vlog
 - 1.5.1 podatki, potrebni za bibliografsko vlogo
 - 1.5.2 podatki, potrebni za skrajšano/generično vlogo
- 1.6 -aneks- ocena tveganja za okolje

MODUL 2

- 2.1 pregled vsebine za 2.3.4. in 5.modul (kazalo)
- 2.2 uvod
- 2.3 celoten povzetek o kakovosti
 - uvod
 - 2.3.S učinkovina
 - 2.3.S.1 splošni podatki
 - 2.3.S.2 izdelava
 - 2.3.S.3 karakterizacija
 - 2.3.S.4 kontrola zdravilne učinkovine
 - 2.3.S.5 referenčni standardi ali materiali
 - 2.3.S.6 ovojnina
 - 2.3.S.7 stabilnost
 - 2.3.P zdravilo/končni izdelek
 - 2.3.P.1 opis in sestava zdravila
 - 2.3.P.2 razvoj zdravila
 - 2.3.P.3 izdelava
 - 2.3.P.4 kontrola pomožnih snovi
 - 2.3.P.5 kontrola zdravila
 - 2.3.P.6 referenčni standardi ali materiali
 - 2.3.P.7 ovojnina
 - 2.3.P.8 stabilnost
 - 2.3.A dodatki
 - 2.3.A.1 prostori in oprema
 - 2.3.A.2 ovrednotenje varnosti naključno navzočih tujih snovi

- 2.3.A.3 nove pomožne snovi
- 2.3.R regionalne informacije
- 2.4 pregled neklinične dokumentacije
- 2.5 pregled klinične dokumentacije
 - 2.5.1 utemeljitev razvoja zdravila
 - 2.5.2 pregled biofarmacevtskih podatkov
 - 2.5.3 pregled klinične farmakologije
 - 2.5.4 pregled učinkovitosti
 - 2.5.5 pregled varnosti
 - 2.5.6 zaključki ovrednotenja koristi in tveganja
 - 2.5.7 reference iz literature
- 2.6 povzetek neklinične dokumentacije
 - 2.6.1. uvod
 - 2.6.2 pisni povzetek farmakoloških podatkov
 - 2.6.2.1 kratek povzetek
 - 2.6.2.2 primarna farmakodinamika
 - 2.6.2.3 sekundarna farmakodinamika
 - 2.6.2.4 farmakološke študije varnosti
 - 2.6.2.5 farmakodinamične interakcije
 - 2.6.2.6 razprava in zaključki
 - 2.6.2.7 preglednice in diagrami
 - 2.6.3 tabelarni povzetek farmakoloških podatkov
 - 2.6.4 tabelarni povzetek farmakokinetičnih podatkov
 - 2.6.4.1 kratek povzetek
 - 2.6.4.2 analizne metode
 - 2.6.4.3 absorpcija
 - 2.6.4.4 porazdelitev
 - 2.6.4.5 metabolizem
 - 2.6.4.6 izločanje
 - 2.6.4.7 farmakokinetične interakcije
 - 2.6.4.8 druge farmakokinetične študije
 - 2.6.4.9 razprava in zaključki
 - 2.6.4.10 preglednice in diagrami
 - 2.6.5 tabelarni povzetek farmakokinetičnih podatkov
 - 2.6.6 pisni povzetek toksikoloških podatkov
 - 2.6.6.1 kratek povzetek
 - 2.6.6.2 toksičnost pri enkratnem odmerku
 - 2.6.6.3 toksičnost pri ponavljajočih odmerkih
 - 2.6.6.4 genotoksičnost
 - 2.6.6.5 kancerogenost
 - 2.6.6.6 toksičen vpliv na sposobnost razmnoževanja ter toksičnost za zarodek in plod
 - 2.6.6.7 lokalno prenašanje
 - 2.6.6.8 druge študije toksičnosti (če obstajajo)
 - 2.6.6.9 razprava in zaključki
 - 2.6.6.10 preglednice in diagrami
 - 2.6.7 tabelarni povzetek toksikoloških podatkov
- 2.7 povzetek klinične dokumentacije
 - 2.7.1 povzetek biofarmacevtskih študij in v njih uporabljenih analiznih metod
 - 2.7.1.1 osnove in pregled
 - 2.7.1.2 povzetek izsledkov posameznih študij
 - 2.7.1.3 primerjava in analiza izsledkov študij

- 2.7.1.4 dodatek
- 2.7.2 povzetek študij klinične farmakologije
 - 2.7.2.1 osnove in pregled
 - 2.7.2.2 povzetek izsledkov posameznih študij
 - 2.7.2.3 primerjava in analiza izsledkov študij
 - 2.7.2.4 posebne študije
 - 2.7.2.5 dodatek
- 2.7.3 povzetek klinične učinkovitosti
 - 2.7.3.1 osnove in pregled klinične učinkovitosti
 - 2.7.3.2 povzetek izsledkov posameznih študij
 - 2.7.3.3 primerjava in analiza izsledkov študij
 - 2.7.3.4 analiza kliničnih podatkov pomembnih za priporočila o odmerjanju
 - 2.7.3.5 trajanje učinkovitosti in/ali prenašanje
 - 2.7.3.6 dodatek
- 2.7.4 povzetek klinične varnosti
 - 2.7.4.1 izpostavljenost zdravilu
 - 2.7.4.2 neželeni dogodki
 - 2.7.4.3 ocene kliničnih laboratorijskih testov
 - 2.7.4.4 vitalni znaki, fizikalne in druge ugotovitve v zvezi z varnostjo
 - 2.7.4.5 varnost v posebnih skupinah in situacijah
 - 2.7.4.6 podatki po trženju
 - 2.7.4.7 dodatek
- 2.7.5 reference iz literature
- 2.7.6 strnjen pregled posameznih študij

MODUL 3

- 3.1 pregled vsebine 3. modula (kazalo)
- 3.2 podatki
 - 3.2.S zdravilna učinkovina/e
 - 3.2.S.1 splošni podatki
 - 3.2.S.1.1 nomenklatura
 - 3.2.S.1.2 struktura
 - 3.2.S.1.3 splošne lastnosti
 - 3.2.S.2 izdelava
 - 3.2.S.2.1 izdelovalci
 - 3.2.S.2.2 opis postopka izdelave in medprocesne kontrole
 - 3.2.S.2.3 kontrola snovi in materialov
 - 3.2.S.2.4 kontrola kritičnih korakov in intermediatov
 - 3.2.S.2.5 validacija in/ali vrednotenje postopka izdelave
 - 3.2.S.2.6 razvoj postopka izdelave
 - 3.2.S.3 karakterizacija
 - 3.2.S.3.1 razlaga strukture in drugih značilnosti
 - 3.2.S.3.2 nečistote
 - 3.2.S.4 kontrola zdravilne učinkovine
 - 3.2.S.4.1 specifikacije
 - 3.2.S.4.2 analizni postopki
 - 3.2.S.4.3 validacija analiznih postopkov
 - 3.2.S.4.4 analizno preskušanje serij
 - 3.2.S.4.5 utemeljitev specifikacij
 - 3.2.S.5 referenčni standardi ali materiali
 - 3.2.S.6 ovojnina

- 3.2.S.7 stabilnost
- 3.2.P zdravilo/končni izdelek
 - 3.2.P.1 opis in sestava zdravila
 - 3.2.P.2 razvoj zdravila
 - 3.2.P.3 izdelava
 - 3.2.P.3.1 izdelovalec/lci
 - 3.2.P.3.2 proizvodna sestavnica serije
 - 3.2.P.3.3 opis postopka izdelave in medprocesne kontrole
 - 3.2.P.3.4 kontrola kritičnih korakov in intermediatov
 - 3.2.P.3.5 validacija in/ali ovrednotenje postopka izdelave
 - 3.2.P.4 kontrola pomožnih snovi
 - 3.2.P.4.1 specifikacije
 - 3.2.P.4.2 analizni postopki
 - 3.2.P.4.3 validacija analiznih postopkov
 - 3.2.P.4.4 utemeljitev specifikacij
 - 3.2.P.4.5 pomožne snovi človeškega ali živalskega izvora
 - 3.2.P.4.6 nove pomožne snovi
 - 3.2.P.5 kontrola zdravila
 - 3.2.P.5.1 specifikacije
 - 3.2.P.5.2 analizni postopki
 - 3.2.P.5.3 validacija analiznih postopkov
 - 3.2.P.5.4 analizno preskušanje serij
 - 3.2.P.5.5 karakterizacija nečistot
 - 3.2.P.5.6 utemeljitev specifikacij
 - 3.2.P.6 referenčni standardi ali materiali
 - 3.2.P.7 ovojnina
 - 3.2.P.8 stabilnost
- 3.2.A dodatki
 - 3.2.A.1 prostori in oprema
 - 3.2.A.2 ovrednotenje varnosti naključno navzočih tujih snovi
 - 3.2.A.3 nove pomožne snovi
- 3.2.R regionalne informacije
- 3.3 reference iz literature

MODUL 4

- 4.1 pregled vsebine 4. modula (kazalo)
- 4.2 podatki
 - 4.2.1 farmakologija
 - 4.2.1.1 primarna farmakodinamika
 - 4.2.1.2 sekundarna farmakodinamika
 - 4.2.1.3 farmakologija varnosti
 - 4.2.1.4 farmakodinamične interakcije
 - 4.2.2. farmakokinetika
 - 4.2.2.1 uporabljene analizne metode in poročila o validaciji
 - 4.2.2.2 absorpcija
 - 4.2.2.3 distribucija
 - 4.2.2.4 metabolizem
 - 4.2.2.5 izločanje
 - 4.2.2.6 farmakokinetične interakcije
 - 4.2.2.7 druge farmakokinetične študije
 - 4.2.3 toksikologija

- 4.2.3.1 toksičnost po enkratnem odmerku
- 4.2.3.2 toksičnost po ponovljenih odmerkih
- 4.2.3.3 genotoksičnost
- 4.2.3.4 kancerogenost
- 4.2.3.5 reproduktivna toksičnost
- 4.2.3.6 lokalno prenašanje
- 4.2.3.7 druge toksikološke študije (če so na voljo)
- 4.3 reference iz literature

MODUL 5

- 5.1 pregled vsebine 5. modula (kazalo)
- 5.2 tabelaričen prikaz vseh kliničnih študij
- 5.3. poročila kliničnih študij
 - 5.3.1 poročila biofarmaceutskih študij
 - 5.3.2 poročila farmakokinetičnih študij na človeških bioloških materialih
 - 5.3.3 poročila farmakokinetičnih študij na ljudeh
 - 5.3.4 poročila farmakodinamičnih študij na ljudeh
 - 5.3.5 poročila študij učinkovitosti in varnosti
 - 5.3.6 poročila o izkušnjah pri trženju zdravila
 - 5.3.7 obrazci primerov poročil in sezname posameznih pacientov, če so predloženi
- 5.4 reference iz literature