

Регистрация лекарственных средств сегодня реальность

ОТД (CTD) по правилам ЕАЭС в 2021 г.



До 31 декабря 2025 г.
Согласно Решения № 78 « О правилах регистрации экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» регистрация препаратов должна быть приведена в соответствие с требованиями международных договоров и актов.

Зачем документы по общему техническому документу (ОТД)

1. Обеспечение высоких показателей качества и эффективности лекарственного средства определяется процедурой его регистрации
2. Требования по процессу регистрации лекарственных средств и медицинских изделий постоянно гармонизируются с требованиями во всех развитых странах
3. Основой регистрационной документации является Common Technical Document (CTD) – общий технический документ (ОТД), как созданный перечень в рамках ICH, EU GMP
4. Главная цель разработки ОТД – гармонизация требований к разработке и предоставлению регистрационных документов для лицензирования лекарственных средств в разных странах в качестве единого досье
5. Первоначально ОТД применялось к химическим соединениям и биотехнологическим препаратам, на сегодня требования регуляторных органов РФ и ЕАЭС по регистрации распространяются на все лекарственные препараты и медицинские изделия
6. В странах ЕС для получения торговой лицензии мастер-файл (DMF) на лекарственный препарат должен быть оформлен в формате ОТД



Окажем помощь производителям фармацевтических лекарственных средств и медицинских изделий в следующем:



Почему мы?



01

Обладаем знаниями технологии производства конвенциональной фармацевтики и биопрепаратов полного цикла, от молекулы до готового лекарственного препарата

02

Сотрудники компании повышают квалификацию как в образовательных семинарах и курсах на территории РФ, так и на территории ЕС и ЕАЭС

03

Многолетний опыт в до клинических и клинических испытаниях, регистрации лекарственных средств, в проектировании заводов, по проведению квалификации и поддержке Заказчиков при валидации

