PHARMALEX
REGULATORY AFFAIRS · UZBEKISTAN

ЧП «PHARMALEX»
Узбекистан, 100000, Ташкент,
Алмазарский р-н., ул. Янги Олмазор, 7а/31 д
(+998) 94 050 66 88
info@pharmalex.uz | www.pharmalex.uz

Перечень документов CTD для регистрации лекарственного препарата

Регистрация в общем порядке

Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан № 738 от 24 ноября 2025 года

Пункты приведены в последовательности CTD.

Модуль 1 Общие и административные документы

1.1	Заявление по форме приложения 2 к Положению; доверенность, подтверждающая полномочия представителя.
1.2	Документ, подтверждающий оплату установленного сбора.
1.3	Регистрационное удостоверение и (или) сертификат фармацевтического продукта (CPP) по форме ВОЗ.
1.4	Общая характеристика препарата: область применения, обращение в других государствах, сведения о прекращении обращения и побочных эффектах.
1.5	Сведения о прионах в веществах животного происхождения, используемых при производстве препарата.
1.6	Маркировка первичной, вторичной и промежуточной упаковки; макеты промежуточной упаковки, этикеток и стикеров.
1.7	Цветные макеты потребительской упаковки, этикетки и стикера.
1.8	Общая характеристика препарата (ОХЛП / SmPC), проекты инструкции по медицинскому применению и листка-вкладыша. Для генериков и биосимиляров - сравнительная таблица соответствия действующим документам оригинального (референтного) препарата.
1.9	Документы по качеству: копия CEP на субстанцию; письмо владельца мастер-файла субстанции о согласии предоставить его закрытую часть по запросу Центра; проект фармакопейной статьи предприятия (ФСП) на препарат и пояснительная записка.
1.10	Производственные документы: национальный GMP-сертификат Узбекистана; для иностранного производителя - документы о результатах GMP-инспекции, сертификат и полная копия отчёта последней инспекции с недостатками, CAPA, результатами повторного рассмотрения и итоговым заключением; лицензии на производство лекарственных средств.
1.11	Документы по трансферу технологии: соглашение сторон об обеспечении качества, программа трансфера, отчёт владельца технологии о проведённом трансфере.
1.12	Договор на производство зарегистрированного препарата на мощностях местной фармацевтической организации без изменения технологии.
1.13	Сведения о наличии генетически модифицированных организмов либо получении препарата из них.
1.14	Документы системы фармаконадзора в Узбекистане: мастер-файл системы фармаконадзора (PSMF); сведения об ответственном лице; план управления рисками (RMP); периодический отчёт по безопасности - в предусмотренных случаях.
1.15	Охранный документ на используемые объекты интеллектуальной собственности - товарные знаки и промышленные образцы (свидетельство, патент и приложения) либо договор об их использовании.

PHARMALEX
REGULATORY AFFAIRS · UZBEKISTAN

ЧП «PHARMALEX»
Узбекистан, 100000, Ташкент,
Алмазарский р-н., ул. Янги Олмазор, 7а/31 д
(+998) 94 050 66 88
info@pharmalex.uz | www.pharmalex.uz

Модуль 2 Резюме регистрационного досье

2.1	**Оглавление модулей 2-5.**
2.2	**Введение в общий технический документ (CTD).**
2.3	**Общее резюме по качеству.**
2.3.S	**Лекарственная субстанция.**
2.3.S.1	Общие сведения.
2.3.S.2	Производство.
2.3.S.3	Подтверждение структуры и других характеристик.
2.3.S.4	Контроль субстанции.
2.3.S.5	Стандартные образцы или материалы.
2.3.S.6	Система упаковки и укупорки.
2.3.S.7	Стабильность.
2.3.P	**Готовый лекарственный препарат.**
2.3.P.1	Описание и состав.
2.3.P.2	Фармацевтическая разработка.
2.3.P.3	Производство.
2.3.P.4	Контроль вспомогательных веществ.
2.3.P.5	Контроль готового препарата.
2.3.P.6	Стандартные образцы или материалы.
2.3.P.7	Система упаковки и укупорки.
2.3.P.8	Стабильность.
2.3.A	**Приложения.**
2.3.A.1	Помещения и оборудование.
2.3.A.2	Оценка безопасности посторонних агентов.
2.3.A.3	Вспомогательные вещества.
2.3.R	**Региональная информация.**
2.4	**Обзор доклинических данных.**
2.5	**Обзор клинических данных.**
2.6	**Резюме доклинических исследований - письменные и табличные материалы.**
2.7	**Резюме клинических исследований - письменные и табличные материалы.**

Модуль 3 Качество

3.1	**Оглавление модуля 3.**
3.2	**Основные сведения.**
3.2.S	**Лекарственная субстанция.**
3.2.S.1	Общие сведения.
3.2.S.1.1	Наименование.

ЧП «PHARMALEX»
Узбекистан, 100000, Ташкент,
Алмазарский р-н., ул. Янги Олмазор, 7а/31 д
(+998) 94 050 66 88
info@pharmalex.uz | www.pharmalex.uz

3.2.S.1.2	Структура.
3.2.S.1.3	Общие свойства.
3.2.S.2	Производство.
3.2.S.2.1	Производитель.
3.2.S.2.2	Описание процесса производства и его контроля.
3.2.S.2.3	Контроль исходных материалов.
3.2.S.2.4	Контроль критических стадий и промежуточных продуктов.
3.2.S.2.5	Валидация и (или) оценка процесса.
3.2.S.2.6	Разработка процесса производства.
3.2.S.3	Характеристика субстанции.
3.2.S.3.1	Подтверждение структуры и других характеристик.
3.2.S.3.2	Примеси.
3.2.S.4	Контроль субстанции.
3.2.S.4.1	Спецификация.
3.2.S.4.2	Аналитические методы.
3.2.S.4.3	Валидация аналитических методов.
3.2.S.4.4	Результаты анализа серий.
3.2.S.4.5	Обоснование спецификации.
3.2.S.5	Стандартные образцы или материалы.
3.2.S.6	Система упаковки и укупорки.
3.2.S.7	Стабильность.
3.2.S.7.1	Резюме и выводы по стабильности.
3.2.S.7.2	Протокол последующих исследований стабильности и обязательства.
3.2.S.7.3	Данные по стабильности.
3.2.P	**Готовый лекарственный препарат.**
3.2.P.1	Описание и состав препарата.
3.2.P.2	Фармацевтическая разработка.
3.2.P.2.1	Компоненты препарата.
3.2.P.2.1.1	Лекарственная субстанция.
3.2.P.2.1.2	Вспомогательные вещества.
3.2.P.2.2	Готовый лекарственный препарат.
3.2.P.2.2.1	Разработка лекарственной формы.
3.2.P.2.2.2	Производственные избытки.
3.2.P.2.2.3	Физико-химические и биологические свойства.
3.2.P.2.3	Разработка производственного процесса.
3.2.P.2.4	Система упаковки и укупорки.
3.2.P.2.5	Микробиологические характеристики.
3.2.P.2.6	Совместимость.

ЧП «PHARMALEX»
Узбекистан, 100000, Ташкент,
Алмазарский р-н., ул. Янги Олмазор, 7а/31 д
(+998) 94 050 66 88
info@pharmalex.uz | www.pharmalex.uz

3.2.P.3	Производство.
3.2.P.3.1	Производитель или производители.
3.2.P.3.2	Состав серии - производственная рецептура.
3.2.P.3.3	Описание процесса производства и внутрипроизводственного контроля.
3.2.P.3.4	Контроль критических стадий и промежуточных продуктов.
3.2.P.3.5	Валидация и (или) оценка процесса.
3.2.P.4	Контроль вспомогательных веществ.
3.2.P.4.1	Спецификации.
3.2.P.4.2	Аналитические методы.
3.2.P.4.3	Валидация аналитических методов.
3.2.P.4.4	Обоснование спецификаций.
3.2.P.4.5	Вспомогательные вещества человеческого или животного происхождения.
3.2.P.4.6	Новые вспомогательные вещества.
3.2.P.5	Контроль готового препарата.
3.2.P.5.1	Спецификации.
3.2.P.5.2	Аналитические методы.
3.2.P.5.3	Валидация аналитических методов.
3.2.P.5.4	Результаты анализа серий.
3.2.P.5.5	Характеристика примесей.
3.2.P.5.6	Обоснование спецификаций.
3.2.P.6	Стандартные образцы или материалы.
3.2.P.7	Система упаковки и укупорки.
3.2.P.8	Стабильность.
3.2.P.8.1	Резюме и выводы по стабильности.
3.2.P.8.2	Протокол последующих исследований стабильности и обязательства.
3.2.P.8.3	Данные по стабильности.
3.2.A	**Приложения.**
3.2.A.1	Производственные помещения и оборудование.
3.2.A.2	Оценка безопасности посторонних агентов.
3.2.A.3	Вспомогательные вещества.
3.2.R	**Региональная информация.**
3.3	**Литературные источники.**

Модуль 4 Доклинические исследования

4.1	**Оглавление модуля 4.**
4.2	**Отчёты об исследованиях.**
4.2.1	Фармакология.
4.2.1.1	Первичная фармакодинамика.

ЧП «PHARMALEX»
Узбекистан, 100000, Ташкент,
Алмазарский р-н., ул. Янги Олмазор, 7а/31 д
(+998) 94 050 66 88
info@pharmalex.uz | www.pharmalex.uz

4.2.1.2	Вторичная фармакодинамика.
4.2.1.3	Фармакологическая безопасность.
4.2.1.4	Фармакодинамические взаимодействия.
4.2.2	Фармакокинетика.
4.2.2.1	Аналитические методы и отчёты по валидации - отдельные отчёты.
4.2.2.2	Всасывание.
4.2.2.3	Распределение.
4.2.2.4	Метаболизм.
4.2.2.5	Выведение.
4.2.2.6	Доклинические фармакокинетические взаимодействия.
4.2.2.7	Другие фармакокинетические исследования.
4.2.3	Токсикология.
4.2.3.1	Токсичность однократной дозы.
4.2.3.2	Токсичность повторных доз, включая токсикокинетическую оценку.
4.2.3.3	Генотоксичность in vitro и in vivo, включая токсикокинетическую оценку.
4.2.3.4	Канцерогенность - кратко-, средне- и долгосрочные исследования.
4.2.3.5	Репродуктивная и онтогенетическая токсичность: фертильность, раннее эмбриональное и эмбриофетальное развитие, пре- и постнатальное развитие, исследования на неполовозрелых животных.
4.2.3.6	Местная переносимость.
4.2.3.7	Другие токсикологические исследования: антигенность, иммунотоксичность, механизм действия, зависимость, метаболиты, примеси и другие.
4.3	**Перечень или копии использованных литературных источников.**

Модуль 5 Клинические исследования

5.1	**Оглавление модуля 5.**
5.2	**Табличный перечень всех клинических исследований.**
5.3	**Отчёты о клинических исследованиях.**
5.3.1	Отчёты о биофармацевтических исследованиях.
5.3.2	Отчёты об исследованиях с биоматериалами человека, значимых для фармакокинетики.
5.3.3	Отчёты о фармакокинетических исследованиях у человека.
5.3.4	Отчёты о фармакодинамических исследованиях у человека.
5.3.5	Отчёты об исследованиях эффективности и безопасности.
5.3.6	Отчёты об опыте пострегистрационного применения.
5.3.7	Индивидуальные регистрационные карты и отдельные списки пациентов.
5.4	**Литературные источники.**

ЧП «PHARMALEX»
Узбекистан, 100000, Ташкент,
Алмазарский р-н., ул. Янги Олмазор, 7а/31 д
(+998) 94 050 66 88
info@pharmalex.uz | www.pharmalex.uz

Примечания

1. Область применения и подача. Перечень предназначен для первичной регистрации готового препарата иностранного производителя. Представляют заявление по приложению 2 к Положению и электронное досье по приложению 3 в формате ICH CTD, заверенное электронной подписью заявителя. Применимость документов определяется типом препарата и основанием регистрации. Для клеточных препаратов действуют специальные исключения, которые в данном перечне не детализированы.

2. Языки документов. Иностранный заявитель вправе представлять модули 2-5, а также документы по пунктам 1.5, 1.9, 1.11, 1.13 и 1.14 на русском или английском языке. Общая характеристика по пункту 1.4 и проекты инструкции и листка-вкладыша по пункту 1.8 представляются на узбекском языке; другие языки допускаются дополнительно.

3. Легализация. Иностранные официальные документы по пунктам 1.3 и 1.10 должны иметь апостиль либо консульское заверение согласно пункту 14 Положения. Только нотариальная копия не заменяет это общее требование.

4. Регистрационные документы. Если в CPP указано, что препарат не зарегистрирован в стране производителя, дополнительно представляют регистрационное удостоверение из другой страны в нотариально заверенной или апостилированной форме; при этом учитывают общее требование пункта 14 к легализации.

5. Условные документы. Доверенность по 1.1 нужна при подаче через представителя; сведения по 1.5 относятся к используемым веществам животного происхождения. Документы 1.11 представляют при трансфере технологии; 1.12 - для указанной в нём схемы производства на мощностях местной организации без изменения технологии. CEP и документы 1.15 представляют при наличии. Отдельные элементы упаковки и другие сведения включают с учётом характеристик препарата и производственной схемы.

6. ОХЛП и инструкция. Для генерика и биосимиляра проекты должны соответствовать действующим документам оригинального (референтного) препарата; прилагают сравнительную таблицу. Допускаются различия в производителе, сроке годности, составе вспомогательных веществ, показателях биодоступности или фармакокинетики.

7. GMP и лицензии. Производственные документы по 1.10 охватывают площадки всех стадий производства, кроме стадии производства субстанции. Для иностранного производителя представляют результаты GMP-инспекции уполномоченного органа соответствующей страны либо другого уполномоченного органа WLA / ML4. Вместе с сертификатом прилагают полную копию последнего инспекционного отчёта с недостатками, CAPA, результатами повторного рассмотрения и итоговым заключением. Лицензии выдаются органами стран расположения площадок.

8. Фармаконадзор. PSMF и RMP готовят по национальному стандарту GVP. Ответственное лицо в Узбекистане должно иметь высшее медицинское или фармацевтическое образование и квалификацию по фармаконадзору, подтверждённую сертификатом. Периодический отчёт прямо предусмотрен пунктом 1.14 для продления РУ и внесения изменений. Диплом, сертификат, контактные данные и документ о назначении практически подтверждают сведения об ответственном лице; CV и документы заместителя не перечислены в этом пункте как отдельные обязательные документы.

9. Данные по субстанции. Для комбинации сведения формируют по каждой действующей субстанции; при нескольких производителях субстанции - по каждому производителю. При представлении CEP допускается не подавать документы 3.2.S; подлинность CEP проверяется по базе EDQM. Сертификат должен относиться к соответствующей субстанции и производителю.

ЧП «PHARMALEX»
Узбекистан, 100000, Ташкент,
Алмазарский р-н., ул. Янги Олмазор, 7а/31 д
(+998) 94 050 66 88
info@pharmalex.uz | www.pharmalex.uz

10. Объём модулей 2-5. Для оригинального препарата представляют применимые доклинические и клинические данные. Для генерика примечание к приложению 3 предусматривает модули 1-3 и отчёты о биодоступности и биоэквивалентности относительно референтного препарата; для BCS I и III допускается биовейвер. Это специальное правило не распространяется на биосимиляры. Объём обзоров и резюме определяют по основанию досье. Наличие пункта в структуре CTD не означает, что каждое исследование необходимо проводить заново.

11. Отсутствующие и неприменимые сведения. Если отдельные документы или данные отсутствуют с учётом особенностей препарата, допускается официальное обоснованное пояснение согласно примечанию к приложению 3. Это не является автоматическим освобождением от требования. Спецификации, методы, результаты анализа серий и стабильности проверяют на соответствие заявляемым дозировкам, площадкам и упаковкам.

12. Национальный GMP при обычной регистрации. Пункт 1.10 предусматривает представление национального сертификата при наличии, но пункт 11 требует его до государственной регистрации. Инспекция иностранного производителя может проводиться параллельно с рассмотрением досье; сертификат необходимо представить до регистрации. Для контрактного производства и трансфера дополнительно учитывают пункт 10.

13. Маркировка и мастер-файл. Маркировку по 1.6 представляют на узбекском языке; другие языки возможны дополнительно. Исключение по действующим мастер-файлам субстанций, предусмотренное для признания, к обычной регистрации не применяется. Согласие владельца на предоставление закрытой части по запросу Центра включают по пункту 1.9.

14. Образцы вне структуры CTD. По пункту 14 представляют образцы одной промышленной серии в количестве для трёхкратных испытаний по проекту ФСП, с остаточным сроком годности не менее 50%, вместе с сертификатами качества; для препаратов, преквалифицированных ВОЗ, предусмотрено исключение по этому требованию. Количество упаковок определяют по расходу на испытания; универсальное число для всех препаратов не установлено.

15. Материалы для лаборатории. По подпункту «д» пункта 14 предоставляют фармакопейные или референс-стандарты действующих веществ, посторонних и родственных примесей, контрольные материалы; при необходимости - специальные реактивы, тест-штаммы, хроматографические колонки, специальные расходные материалы и реагенты производителя. К ним прилагают документы о качестве. Для нескольких дозировок проверяют потребность и CoA по каждой дозировке.

16. Клинические базы. Если в рамках регистрации проводятся клинические исследования, заявитель предоставляет клиническим базам необходимые документы и образцы в соответствии с GCP и законодательством. Это не означает универсальной обязанности проводить новые местные исследования для каждого препарата.

Нормативный источник

ПКМ № 738 от 24.11.2025: приложение 1, пункты 3, 10, 11 и 14 Положения; приложения 2 и 3 к Положению с примечаниями. LexUZ: https://lex.uz/docs/7853907. Проверено на 20.10.2026; в доступной редакции учтены изменения по 03.07.2026.