

Парфенова Е.Ю.

Листок-вкладыш / инструкция по медицинскому применению. Общие подходы к изложению информации

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Москва, Россия

Опыт работы в рамках правил Евразийского экономического союза (ЕАЭС) свидетельствует о том, что подготовка инструкции по медицинскому применению в виде листка-вкладыша (ЛВ), которая содержит информацию для потребителя и сопровождает лекарственный препарат в упаковке, представляет собой достаточно серьезную проблему для заявителей. Как вопросы оформления, так и вопросы представления информации в ЛВ заявителем ранее не были предметом экспертизы.

ЛВ лекарственного препарата составляется в соответствии с общей характеристикой лекарственного препарата (ОХЛП). Однако порядок изложения информации в ЛВ отличается от порядка изложения в ОХЛП. В еще большей степени способ изложения сведений в ЛВ отличается от способа изложения в ОХЛП. Не допускается простой перенос информации из ОХЛП в ЛВ. ЛВ должен быть написан доступным языком, ясно и понятно. Понятное изложение является требованием, предъявляемым к ЛВ. Для достижения понимания информации необходимо использовать рекомендуемые способы изложения и стиль при изложении информации в ЛВ.

В некоторых случаях, например, в разделе «Возможные нежелательные реакции», пациентам требуется больше информации по сравнению с представленной в ОХЛП. Недостаточно указания нежелательной реакции в виде медицинского термина, необходимо предоставить понятное пациенту объяснение, особенно в отношении описания синдромов.

С другой стороны, в некоторых разделах ЛВ, например, в разделе «Что из себя представляет препарат и для чего его применяют», сведения по фармакологическим свойствам препарата излагаются в ЛВ четко и кратко, а не развернуто, как в ОХЛП. Должна быть представлена значимая и полезная для пациента информация, не содержащая элементов рекламного характера, что особенно важно для препаратов, отпускаемых без рецепта. Понятная и представленная в полном объеме информация о препарате в ЛВ позволит пациентам принимать безопасные и правильные решения о его применении.

Список источников

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 88 «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения».