



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

РегЛек – ЕАЭС



Общая характеристика лекарственного препарата (ОХЛП). Первый опыт экспертизы

Парфенова Екатерина Юрьевна

Главный эксперт управления № 1
по эффективности и безопасности лекарственных средств
Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных
средств

26 мая 2021 г.

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«**Научный центр экспертизы средств медицинского применения**»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



Нормативные документы

П РА В И Л А

регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения

(утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78

"общая характеристика лекарственного препарата" - документ, утверждаемый уполномоченным органом государства-члена, в соответствии с актами органов Союза, содержащий информацию для медицинских работников о безопасном и эффективном применении лекарственного препарата.

- XIII. Процедура приведения регистрационного досье лекарственного препарата, зарегистрированного до вступления в силу Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и в период до 31 декабря 2020 г., в соответствие с требованиями Союза.
- 171. «При инициировании процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза заявитель представляет *письменное подтверждение*, что документы и данные, содержащиеся в представленном обновленном регистрационном досье в формате общего технического документа, *идентичны* по содержанию данным регистрационного досье зарегистрированного лекарственного препарата и не *содержат изменений* регистрационного досье, влияющих на качество, эффективность, безопасность или соотношение "польза - риск" лекарственного препарата».
- 178. «При проведении экспертизы регистрационного досье лекарственного препарата в рамках процедуры приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза переоценка *соотношения "польза - риск" не проводится* за исключением случаев, указанных в пункте 181 настоящих Правил».
- 181. «Лекарственные препараты могут быть заявлены *на регистрацию по процедуре взаимного признания в государствах-членах, в которых данный лекарственный препарат не был зарегистрирован* до вступления Соглашения в силу или до 31 декабря 2020 года после приведения его регистрационного досье в соответствие с требованиями Союза».



Нормативные документы

П Р А В И Л А

регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78

- XIII. Процедура приведения регистрационного досье лекарственного препарата, зарегистрированного до вступления в силу Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и в период до 31 декабря 2020 г., в соответствие с требованиями Союза.

Решение № 34 «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»

- 171. «При инициировании процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза заявитель представляет письменное подтверждение, что документы и данные, содержащиеся в представленном обновленном регистрационном досье в формате общего технического документа, *соответствуют по своему содержанию* данным регистрационного досье зарегистрированного лекарственного препарата и не содержат изменений регистрационного досье, влияющих на качество, эффективность, безопасность или соотношение "польза - риск" лекарственного препарата.

Приведение регистрационного досье в соответствие с требованиями Союза в части приведения проектов макетов упаковки, общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) и нормативного документа по качеству в соответствии с актами Комиссии не рассматривается в соответствии с требованиями Союза, содержанию данных регистрационного досье зарегистрированного лекарственного препарата».



Общие положения

- I. По процедуре приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза (далее – приведение в соответствие) без расширения географии предоставляется:
- проект ОХЛП;
 - проект инструкции по медицинскому применению (ИМП) лекарственного препарата, на основании ранее утвержденной и действующей на территории РФ ИМП;
 - приемлемое обоснование отсутствия пользовательского тестирования.
100 дней и один запрос.
- II По процедуре приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие без расширения географии предоставляется:
- проект ОХЛП;
 - проект листка-вкладыша (ЛВ);
 - отчет по проведению пользовательского тестирования ЛВ (русскоязычной версии).
100 дней и один запрос.
- III. По процедуре приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза с расширением географии (регистрация) и регистрации, предоставляется:
- Проект ОХЛП;
 - проект ЛВ;
 - отчет по проведению пользовательского тестирования ЛВ (русскоязычной версии).
210 дней и два запроса.



Нормативные документы

«ТРЕБОВАНИЯ

к инструкции по медицинскому применению (ИМП) (ЛВ) лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата (ОХЛП) для медицинского применения» (далее – Требования). Решение №88.

- Требования содержат указания относительно представления информации в ОХЛП и ЛВ.
- Информация, представленная в каждой части или разделе ОХЛП, должна соответствовать как документу в целом, так и заголовку части или раздела, к которому она относится.
- Некоторые вопросы могут быть рассмотрены более чем в одной части или разделе ОХЛП, и в таких случаях допускается ссылка на другие разделы ОХЛП, в которых представлена соответствующая дополнительная информация.

Например: «...(см. раздел 4.3.)»

Как правило, требуется отдельная ОХЛП для каждой лекарственной формы, а в некоторых случаях и для дозировки.

- Приложение N 8 к Требованиям к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения (далее – Приложение)

ПРАВИЛА СОСТАВЛЕНИЯ ЕДИНЫХ ОБЩИХ ХАРАКТЕРИСТИК ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА И ЛИСТКОВ-ВКЛАДЫШЕЙ НА РАЗНЫЕ ДОЗИРОВКИ.



Общие положения

- Приложение № 10
- Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в [разделе 4.8](#) настоящего приложения.>
-
- Приложение № 11
- <(рисунок не приводится) Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в [подразделе 4.8](#).>
-
- Приложение № 10
- <Полный список вспомогательных веществ см. в [пункте 6.1](#) настоящего приложения.>.#
- <2.1 Общее описание>.
- <2.2 Качественный и количественный состав>.



Общие положения

Лекарственная форма, наличие риски.

Приложение № 10

- #<Линия разлома (риска) предназначена исключительно для упрощения разделения таблетки и ее проглатывания, а не разделения на равные дозы.>.
- <Линия разлома (риска) не предназначена для разделения таблетки.>.
- <Таблетку можно разделить на равные дозы.>.#

Приложение № 11

- <Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.>.
- <Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.>.
- <Таблетку можно разделить на равные дозы.>

Раздел III Требований

- <Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.>.
- Таблетку можно разделить на равные половины



Общие положения

Обозначения: части, разделы, подразделы, пункты, подпункты.

Для оформления заголовков рекомендуется:

- части: заглавные буквы; **ПОЛУЖИРНЫЙ ШРИФТ**
- разделы: строчные буквы, **полужирный шрифт**;
- подразделы: подчеркивание,
- пункты: *курсивом*,
- подпункты: *курсивом с подчеркиванием*.

Необходимо пронумеровать листы ОХЛП.

Сокращения и аббревиатуры следует расшифровывать при их первом упоминании.

Не указывать информацию в верхнем или нижнем колонтитуле.

Приложение № 10 (шаблон ОХЛП)

Цель шаблона – обеспечить включение всех элементов ОХЛП согласно Требованиям.

Правила использования скобок в рекомендациях по оформлению ОХЛП:

- {текст} – в поле между скобками вносится информация исходя из состава и особенностей лекарственного препарата (ЛП);
- <текст> - в поле между скобками выбирается или удаляется из предложенных стандартных формулировок в зависимости от ЛП.
- Если заявитель вынужден отклониться от стандартных формулировок с целью учета особых требований, относящихся к ЛП, альтернативные или дополнительные формулировки будут рассмотрены на индивидуальной основе, при этом необходимо предоставить обоснование изменения формулировки.

Приложение № 11 (порядок заполнения шаблона ОХЛП).



Формат предоставляемых документов



«ТРЕБОВАНИЯ

к инструкции по медицинскому применению (ИМП) (ЛВ) лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата (ОХЛП) для медицинского применения» (далее – Требования). Решение №88.

II. Принципы представления информации о лекарственном препарате, а также вопросы, касающиеся составления (изменения), экспертизы и одобрения информации о лекарственном препарате

- 7. Для проведения экспертизы проекты ОХЛП и ЛВ представляются, **в числе прочего, в формате MS Word с возможностью редактирования.** В ходе экспертизы с целью наиболее полного и правильного отражения замечаний эксперты вправе вносить исправления в режиме рецензирования (функция MS Word) в представленные заявителем проекты ОХЛП и ЛВ.
- 15. На официальном сайте уполномоченного органа государства-члена в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" и в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Союза публикуются одобренные уполномоченными органами государств-членов ОХЛП и ЛВ (**в формате PDF с распознанным текстом**).



Заголовок



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

- Заголовок не указывается на отдельном листе.



Заголовок (подзаголовок)

Для лекарственных препаратов, требующих дополнительного мониторинга безопасности, перед частью 1 ОХЛП размещается следующая информация:

< ▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе 4.8.>.

Обратить внимание на размер специального символа, см.
Приложение №11



1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА



- Торговое наименование ЛП, дозировка, лекарственная форма

Информация выделяется запятыми, располагается в строчку, в указанном выше порядке.

В настоящем разделе и далее по тексту ОХЛП символы «®» и «™» к торговому наименованию не добавляются. Информация излагается в редакции соответствующей документации.

Например (выделение текста цветом и полужирным шрифтом применяется для наглядности, в ОХЛП не применяется).

Обозначение: {X} – торговое наименование

{X}, 200 мг, таблетки

{X}, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

{X}, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

{X}, 1 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий

{X}, 60 мг, концентрат для приготовления раствора для инфузий

(I) (II) Информация излагается в редакции разделов «Торговое наименование», «Лекарственная форма», «Состав» ранее утвержденной и действующей на территории РФ ИМП.

(III) Дозировка должна совпадать с количеством, указанным в количественном составе действующего вещества, режиме дозирования, нормативной документации. Приложение № 9 (рекомендации по указанию дозировки).

Лекарственная форма указывается в соответствии с термином Фармакопеи Союза.



2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ



Приводится полное описание качественного и количественного состава действующего вещества (I - раздел «Состав» ИМП).

Действующее вещество {Y} : наименование действующего вещества приводится согласно рекомендованному ВОЗ МНН и при необходимости дополняется указанием солевой или гидратной формы или указывается группировочное, химическое наименование или иное наименование (I), (II) (раздел «Международное непатентованное или группировочное наименование» ИМП).

Если растворитель является частью ЛП, сведения о нем помещаются в части 3., в разделах: 6.1., 6.5., 6.6. ОХЛП.

Приложение № 2 (описание состава пэгилированных (конъюгированных) белков)

Стандартные фразы

<Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: {перечислить вещества}>, с указанием раздела, где приводится информация, например, (см. раздел 4.4).

[Приложение № 1 (перечень вспомогательных веществ)]

< Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1. >



2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ



(I) Действующее вещество: {Y}

Каждая таблетка содержит 200 мг {Y} (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 71 мг (см. разделы 4.3, 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

(II), (III) Действующее вещество: {Y}.

{X}, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытые пленочной оболочкой содержит 40 мг {Y}.

{X}, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытые пленочной оболочкой содержит 80 мг {Y}.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: каждая таблетка, покрытые пленочной оболочкой 40 мг содержит сорбитол – 162,20 мг (см. раздел 4.4.); каждая таблетка, покрытые пленочной оболочкой 80 мг содержит сорбитол – 324,40 мг (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Действующее вещество: {Y}.

1 мл концентрата для приготовления раствора для инфузий содержит 40 мг {Y} (в виде ацетонового сольвата).

Каждый флакон 1,5 мл содержит 60 мг {Y} (в виде ацетонового сольвата).

1 мл раствора после первоначального разведения всем растворителем содержит 10 мг {Y} (в виде ацетонового сольвата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать: каждый флакон с растворителем содержит этанол 96% - 573,3 мг (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.



2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Для высокотехнологичных лекарственных препаратов, если высокотехнологичный лекарственный препарат содержит клетки или ткани, необходимо представить подробное описание этих клеток или тканей и их конкретное происхождение, в том числе виды животных в случаях их нечеловеческого происхождения. В этом случае в настоящем разделе следует выделить подзаголовки:

- <2.1 Общее описание>.
- <2.2 Качественный и количественный состав>.

Кроме того, в случае высокотехнологичных лекарственных препаратов при необходимости могут приводиться пояснительные изображения.

Например:

2.1 Общее описание

{Y} человеческое моноклональное антитело IgG1/каппа изотипа к интерлейкину-1 β . Получено с использованием клеток мышиной миеломы Sp2/0 по технологии рекомбинантной ДНК.

2.2 Качественный и количественный состав

Действующее вещество: {Y}

Каждый мл раствора содержится 150 мг {Y}

Каждый флакон содержит 150 мг {Y}

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.



3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Часть содержит два блока информации:

- Наименование лекарственной формы (должно совпадать с информацией в части 1. ОХЛП);
- Описание внешнего вида ЛП [отдельным абзацем, раздел «Описание» нормативной документации (НД)].

Если ЛП подлежит восстановлению перед применением: описать внешний вид перед восстановлением; после восстановления: в разделах 4.2., 6.6.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

{X}, 40 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Продолговатые, двояковыпуклые таблетки от почти белого до желтоватого цвета с риской с двух сторон.

{X}, 80 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Продолговатые, двояковыпуклые таблетки от почти белого до желтоватого цвета с гравировкой «80» на одной стороне.

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Прозрачная маслянистая жидкость от желтого до коричневатого-желтого цвета.

Растворитель.

Прозрачная бесцветная жидкость.



4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

- 4.1. Показания к применению**
- 4.2. Режим дозирования и способ применения**
- 4.3. Противопоказания**
- 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**
- 4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий**
- 4.6. Фертильность, беременность и лактация**
- 4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**
- 4.8. Нежелательные реакции**
- 4.9. Передозировка**



4.1. Показания к применению

(I) Информация излагается в редакции раздела «Показания к применению» ранее утвержденной и действующей на территории РФ ИМП.

(II) (III)

Стандартные фразы

- <{X} показан к применению у <взрослых, новорожденных, младенцев, детей, подростков> в возрасте {от x до y} <лет, месяцев>. >.

<Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.>.

Раздел III Требований

- "X показан [взрослым, новорожденным, младенцам, детям, подросткам] в возрасте от x до y [лет, месяцев].".



4.2. Режим дозирования и способ применения

(I) (II) Информация излагается в редакции раздела «Способ применения и дозы» ранее утвержденной и действующей на территории РФ инструкции по медицинскому применению, *однако изменяется расположение информации в разделе; когда применимо часть информации переносится в разделы б.3. и б.6. или часть 12. ОХЛП.*

(I), (II) и (III)

После указания названия раздела, в случае наличия приводится описание особых медицинских предписаний по применению ЛП.

Режим дозирования

Указывается режим дозирования для взрослых: для каждого способа (пути введения) и для каждого показания к применению.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пациенты с нарушением функции почек

Пациенты с нарушением функции печени

Дети

Указывается режим дозирования для детей.

Если режим дозирования у взрослых и детей совпадает, достаточно это указать, дополнительно повторять режим дозирования не требуется.



4.2. Режим дозирования и способ применения

Если препарат не показан некоторым или всем возрастным группам детей, при невозможности дать рекомендации по режиму дозирования, имеющиеся сведения следует обобщить с использованием следующих стандартных формулировок (одной или комбинации из нескольких исходя из обстоятельств) **стандартные фразы**.

- <<Безопасность> <и> <эффективность> {X} у детей в возрасте {от x до y} <месяцев, лет> или у любых других значимых подгрупп, например, по массе тела, половой зрелости, полу <на данный момент> не <установлены>.>

Необходимо также добавить одно из следующих выражений:

-<Данные отсутствуют>.

-<Имеющиеся на сегодняшний день данные приведены в разделе <4.8.> <5.1.> <5.2.>, однако невозможно дать рекомендации по режиму дозирования>.

И другие приведенные в шаблоне формулировки в зависимости от особенностей применения ЛП у детей

Способ применения

{Меры предосторожности, принимаемые перед применением препарата или при обращении с ним}

Указывается соответствующая информация в данном пункте или в разделе 6.6, а в пункте помещается ссылка на раздел 6.6.

Далее приводятся указания по правильному применению ЛП медицинскими работниками или пациентами.

Стандартная фраза

<Инструкции по <приготовлению> <растворению> лекарственного препарата перед применением см. в разделе <6.6.> <в части> <12.>.

Например: «Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.».



4.3. Противопоказания

(I) Информация излагается в редакции раздела «Противопоказания» ранее утвержденной и действующей на территории РФ ИМП, кроме первого предложения.

(I), (II) и (III)

Стандартная фраза

<Гиперчувствительность к {действующему веществу, (действующим веществам)} или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1. <или {название остаточных производственных примесей}>.>

Например

- Гиперчувствительность к {Y} или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

(II) (III)

Недостаточность данных сама по себе не является противопоказанием. Только если из соображения безопасности препарат должен быть противопоказан у особой популяции.



4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении



(I) Перед первым абзацем указать название подраздела «С осторожностью»

информацию в котором представить в редакции раздела «С осторожностью» ранее утвержденной и действующей на территории РФ ИМП.

Далее информация излагается в редакции раздела «Особые указания» ранее утвержденной и действующей на территории РФ ИМП.

(II) и (III)

- Порядок изложения информации должен определяться важностью информации о безопасности.
- При необходимости, для упрощения поиска информации, последняя выделяется подразделами с заголовками (например, «Печеночная недостаточность», «Удлинение интервала QT»).
- В конце раздела при наличии информации выделяется подраздел:
Дети



4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий



(I), (II) Информация излагается в редакции раздела «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» ранее утвержденной и действующей на территории РФ ИМП.

(II) и (III)

Необходимо также представить сведения о прочих значимых взаимодействиях, например, с растительными лекарственными препаратами, пищей, алкоголем, курением и фармакологически активными веществами, не используемыми в медицинских целях. Необходимо описать фармакодинамические эффекты, которые могут привести к клинически значимому потенцированию или неблагоприятному аддитивному эффекту.

Стандартные фразы

- <Исследования взаимодействия не проводились.>.
- <Исследования взаимодействия проведены только у взрослых.>.

(I) и (II) В конце раздела при наличии информации выделяется подраздел:

Дети



4.6. Фертильность, беременность и лактация

(I), (II) Информация излагается в редакции раздела «Применение при беременности и в период грудного вскармливания» ранее утвержденной и действующей на территории РФ инструкции по медицинскому применению.

(III) Приложение № 5 (примеры формулировок, используемых в разделе 4.6).

(I), (II) и (III)

Подразделы:

- < Женщины с детородным потенциалом >
- < Контрацепция у мужчин и женщин >
- < Женщины с детородным потенциалом (контрацепция у мужчин и женщин) >
- < Беременность >
- < Лактация >
- < Фертильность >



4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

(I), (II)

Информация излагается в редакции раздела «Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами» ранее утвержденной и действующей на территории РФ ИМП.

(III)

По информации в досье.

<{Торговое наименование} <<не оказывает> <или> <оказывает несущественное влияние>, <оказывает слабое влияние>, <оказывает умеренное влияние>, <оказывает выраженное влияние на эти способности> на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.>.



4.8. Нежелательные реакции

(I) Информация излагается в редакции раздела «Побочное действие» ранее утвержденной и действующей на территории РФ ИМП.

(I), (II) и (III)

Выделяются подразделы:

- <Резюме профиля безопасности>
- <Табличное резюме нежелательных реакций> или <Резюме нежелательных реакций>
- <Описание отдельных нежелательных реакций>
- <Прочие особые популяции>
- <Дети>

(II) и (III)

Приложение № 4 (использование терминологического словаря при описании нежелательных реакций), Градация частоты нежелательных реакций приводится в разделе III Требований, в пункте 4.8, в подпункте 4.8.2.



4.8. Нежелательные реакции

Обязательный подраздел:

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

< Государство – член Евразийского экономического союза >

<Адрес: индекс, город, улица, номер здания>

<Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства – члена Евразийского экономического союза>

<Телефон>

<Факс>

<Электронная почта>

<Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»>



4.9. Передозировка

(I), (II) Информация излагается в редакции раздела «Передозировка» ранее утвержденной и действующей на территории РФ ИМП.

(I), (II) и (III)

При необходимости выделяются подразделы:

- <Симптомы>
- <Лечение>
- <Дополнительные сведения о особых группах пациентов>
- <Дети>



5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА



5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

5.2. Фармакокинетические свойства

5.3. Данные доклинической безопасности



5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: {группа}

- (I) Информация излагается в редакции раздела «Фармакотерапевтическая группа» ранее утвержденной и действующей на территории РФ ИМП.
- (II) и (III) с использованием терапевтической подгруппы (2-й уровень АТХ-классификации ВОЗ) вместе с 3-м (фармакологическая подгруппа) или 4-м (химическая подгруппа) уровнем.

Код АТХ: [{код}, <пока не присвоен>]

- Для лекарственного препарата, зарегистрированного как **биоаналог** (биоподобный лекарственный препарат), необходимо включить следующие сведения:
<{(Торговое) название} является биоаналогом (биоподобным лекарственным препаратом).>
- (I), (II) Далее информация излагается в редакции подраздела «Фармакодинамика» раздела «Фармакологические свойства» ранее утвержденной и действующей на территории РФ ИМП.

(I), (II) и (III)

Подразделы:

- <Механизм действия>
- <Фармакодинамические эффекты>
- <Клиническая эффективность и безопасность>
- <Дети>



5.2. Фармакокинетические свойства

(I), (II) Информация излагается в редакции подраздела «Фармакокинетика» раздела «Фармакологические свойства» ранее утвержденной и действующей на территории РФ (I) ИМП.

(I), (II) и (III) Подразделы:

- <Абсорбция >
- <Распределение >
- <Биотрансформация >
- <Элиминация >
- <Линейность (нелинейность) >
- <Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость >

В настоящий раздел могут, при необходимости включаться дополнительный подраздел или подразделы, такие как:

- <Почечная недостаточность >
- <Печеночная недостаточность >
- <Лица пожилого возраста >
- <Другие особые группы >
- <Дети >



5.3. Данные доклинической безопасности



(III)

Необходимо представить результаты доклинических исследований, которые могут быть значимы для врача, назначающего препарат при установлении профиля безопасности лекарственного препарата, при применении по утвержденным показаниям к применению, которые не были включены в другие значимые разделы ОХЛП.

(I), (II)

При наличии данной информации в подразделе «Фармакодинамика» раздела «Фармакологические свойства» ранее утвержденной и действующей на территории РФ ИМП



6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА



6.1. Перечень вспомогательных веществ

6.2. Несовместимость

6.3. Срок годности

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом



6.1. Перечень вспомогательных веществ



(I), (II)

Информация излагается в редакции раздела «Состав» ранее утвержденной и действующей на территории РФ ИМП.

(I), (II) и (III)

Приводится перечень всех вспомогательных веществ без указания количества вспомогательных веществ.

Каждое вспомогательное вещество рекомендуется указывать отдельной строкой

Для высокотехнологичных лекарственных препаратов должны быть описаны консервирующие системы.

Если растворитель является частью ЛП, выделяются подразделы:

- Концентрат
- Растворитель

Если вспомогательные вещества отсутствуют, указать:

<Отсутствуют.>



6.2. Несовместимость

(I) и (II)

Информация излагается в редакции раздела «Способ применения и дозы» и/или «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» утвержденной и действующей на территории РФ ИМП.

(I), (II) и (III)

- Необходимо представить сведения о физической или химической несовместимости лекарственного препарата с другими лекарственными препаратами, *с которыми есть вероятность смешивания или одновременного введения.*
- Указания о совместимости препарата с другими лекарственными препаратами или изделиями в данном разделе приводить не следует, их включают в раздел 6.6. ОХЛП.
- Указания относительно фармакологической и химической (физической) несовместимости с пищей следует приводить в разделе 4.5. ОХЛП.

Если не применимо, указывается формулировка:

Стандартная фраза

- <Не применимо.>

В отношении определенных лекарственных форм, например, парентеральных, следует указать 1 из следующих формулировок:

Стандартные фразы

- <В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.>
<Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе <6.6.> <и> <12.>.>



6.3. Срок годности (срок хранения)

(I), (II) Информация излагается в редакции раздела «Срок годности» ранее утвержденной и действующей на территории РФ ИМП (*не следует* представлять такие указания, как, «Не применять по истечении срока годности») и раздела «Способ применения и дозы».

(I), (II) и (III)

- Указывается информация о сроке годности (сроке хранения) ЛП, а также, если значимо, после разведения, восстановления или после первого вскрытия.
- Срок годности (срок хранения) необходимо указать четко с использованием надлежащей единицы времени.

Например: 3 года.

- Информация о хранении вскрытых, разведенных или восстановленных стерильных препаратов.

(II) и (III)

- Указывается только один общий срок хранения ЛП, даже если его различные компоненты имеют разный срок годности (например, порошок и растворитель). Дата истечения срока годности определяется по более ранней дате истечения срока годности компонента ЛП, входящего в комплект (набор).
- Если препарат показан детям, но отсутствуют подходящие детскому возрасту лекарственная форма и (или) дозировка, однако можно приготовить препарат *ex tempore* из имеющегося лекарственного препарата, соответствующие физико-химические данные по хранению и стабильности необходимо привести в данном разделе со ссылками на разделы 6.4. и 6.6. ОХЛП.
- также следует обратиться к Приложению № 7 к Требованиям к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения



6.4. Особые меры предосторожности при хранении

(I), (II)

Информация излагается в редакции раздела «Условия хранения» ранее утвержденной и действующей на территории РФ ИМП (*не следует представлять такие указания, как «Хранить в недоступном для детей месте»*).

(III)

Стандартные формулировки для указания условий хранения препаратов приведены в Приложении № 6

Например

Хранить при температуре ниже 30°C.

Хранить в оригинальной картонной упаковке для того, чтобы защитить от света.

(I), (II) и (III)

В отношении хранения вскрытых, разведенных или восстановленных стерильных препаратов следует сделать ссылку на раздел 6.3. ОХЛП:

<Условия хранения после <восстановления> <разведения> <первого вскрытия> лекарственного препарата см. в разделе 6.3>.



6.5. Характер и содержание первичной упаковки <и специальное оборудование для использования, введения или имплантации>

- (I), (II) и (III) Дополнительный заголовок *<и специальное оборудование для использования, введения или имплантации>* включается только для высокотехнологичных лекарственных препаратов.
- (I), (II) Информация излагается в редакции раздела «Форма выпуска» ранее утвержденной и действующей на территории РФ ИМП (первое предложение с описанием лекарственной формы и дозировки не указывать).
- В Требованиях указано:
- «Необходимо перечислить все размеры упаковок с указанием числа единиц, числа доз (например, для многодозовых вакцин, ингаляторов и т.д.), общей массы или объема первичной (внутренней) упаковки, а также число первичных (внутренних) упаковок во вторичной (потребительской) картонной упаковке».
- Предлагается рассмотреть изменение названия раздела с «6.5. Характер и содержание первичной упаковки» на «6.5. Характер и содержание упаковки».



6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом

- Следует привести указания по приготовлению ЛП и указания по способам обращения с ним при необходимости, в том числе указания по утилизации ЛП и отходов, оставшихся после применения ЛП.
- Если имеются особые меры предосторожности при работе или уничтожении препаратов (цитотоксические или некоторые биологические препараты или их отходы), а также если препараты содержат живые организмы, их необходимо включить в данный раздел.
- Если применимо (например, в отношении цитотоксических лекарственных препаратов) необходимо включить следующую **стандартную фразу**: <Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями>.
- При отсутствии особых мер по утилизации следует привести **стандартную фразу**: <Нет особых требований к утилизации>.
- При отсутствии особых мер по применению или инструкции по работе для работника аптеки и других медицинских работников, следует привести **стандартную фразу**: <Особые требования отсутствуют>.
- В данном разделе рекомендуется приводить сведения, необходимые медицинским работникам для приготовления препарата перед введением пациенту или самостоятельному применению ЛП (если применимо).
- Если препарат подлежит восстановлению, необходимо описать его внешний вид после восстановления.
- В данном разделе можно привести указания относительно совместимости препарата с другими лекарственными препаратами и изделиями при условии наличия в ИМП ЛП соответствующих данных.



7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

В данной части указываются наименование и постоянный адрес или зарегистрированное место ведения деятельности держателя регистрационного удостоверения. Допускается указать номер телефона, факса или адрес электронной почты (но не сайта в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» или электронной почты, связывающейся с указанным сайтом).

- {Название страны}
- {Наименование держателя регистрационного удостоверения и
- юридический (фактический) адрес}
- <{тел}>
- <{факс}>
- <{адрес электронной почты}>

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

В данном разделе выделить подраздел

Претензии потребителей направлять по адресу:

- {Название страны}.
- {Наименование держателя регистрационного удостоверения и
- юридический (фактический) адрес}.
- <{тел}>.
- <{факс}>.
- <{адрес электронной почты}>.



8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ



- Заполняется уполномоченным органом государства-члена или держателем регистрационного удостоверения *после регистрации* в соответствии с правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утверждаемыми Комиссией.



9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)



Заполняется уполномоченным органом государства-члена или держателем регистрационного удостоверения *после регистрации или подтверждения регистрации (перерегистрации)*.

Указывается:

Дата первичной регистрации:



10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА



Заполняется уполномоченным органом государства – члена Евразийского экономического союза и (или) держателем регистрационного удостоверения после того, как появляется информация о внесении изменений в ОХЛП уже зарегистрированного препарата в ЕАЭС.



Части 11. и 12.

- **11. ДОЗИМЕТРИЯ** *(если применимо)*

В отношении радиофармацевтических препаратов необходимо указать полные данные о внутренней радиационной дозиметрии. В отношении всех остальных препаратов данный раздел следует исключить.

- **12. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ**

В отношении радиофармацевтических препаратов составляются дополнительные подробные инструкции по приготовлению *ex tempore* и контролю качества приготовленного препарата с указанием при необходимости максимального времени хранения, в течение которого любой промежуточный препарат (например, эюлат или готовый к применению радиофармацевтический препарат) будет соответствовать своим спецификациям.

Необходимо представить специальные инструкции по уничтожению первичных упаковок и оставшегося препарата

Стандартная фраза

<Весь неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в установленном порядке.>.



Заключение

- Общая характеристика лекарственного препарата {Торговое наименование} доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»
<http://www.eurasiancommission.org>.



Спасибо за внимание!



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения