



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения



RegLek

ХИМП. Случаи необоснованного указания статуса препарата в регистрационном досье

Соловьева Анна Петровна,
главный эксперт Управление №2
по эффективности и безопасности ЛС

«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Лекарственный препарат с хорошо изученным медицинским применением — лекарственный препарат, действующее вещество которого хорошо изучено в ходе медицинского применения, при этом признаны его эффективность и приемлемая степень безопасности, подтвержденные подробными библиографическими ссылками на опубликованные данные о пострегистрационных и (или) эпидемиологических исследованиях, и прошло **не менее 10 лет** с даты первого систематического и документированного применения действующего вещества (действующих веществ) данного лекарственного препарата **не менее чем в 3 государствах-членах**.

II. Специальные требования к модулям регистрационного досье лекарственного препарата

8. Требования к документам регистрационного досье лекарственных препаратов с хорошо изученным медицинским применением



лекарственный препарат с хорошо изученным медицинским применением

К лекарственным препаратам с подтвержденной эффективностью и приемлемым уровнем безопасности (к которым относятся, например, **лекарственные препараты из сырья природного происхождения (деготь березовый, змеиный яд, продукты пчеловодства, медицинские пиявки, желчь, минералы и др.), активное вещество которых хорошо изучено в медицинском применении, витамины и витаминно-минеральные комплексы, а также лекарственные препараты, фармакологическую активность которых определяет комплекс биологически активных веществ природного происхождения, растворы антисептиков (перекись водорода, йод, бриллиантовый зеленый и др.), вода для инъекций, адсорбенты (уголь активированный и т.д.), карминативные лекарственные препараты, лекарственные препараты из группы раздражающих и обволакивающих средств)** должны применяться специальные правила как к ХИМП.

модуль 1, модуль 2 и модуль 3 регистрационного досье лекарственного препарата должны быть представлены в соответствии с требованиями части I Решения 78.

в модуле 4 и модуле 5 в подробной научной библиографии необходимо представить доклинические и клинические характеристики лекарственного препарата.

Для подтверждения хорошо изученного медицинского применения должны быть представлены следующие данные:

а) факторы, которые необходимо учитывать при определении хорошо изученного медицинского применения компонентов лекарственных препаратов:

- срок, в течение которого активное вещество используется в медицинской практике;
- количественные аспекты использования активного вещества;
- частота научных публикаций и актуальность использования активного вещества в течение 5 лет до даты подачи заявления на регистрацию данного лекарственного препарата (со ссылкой на публикации в научных источниках);
- согласованность научных оценок.

*Период времени, необходимый для определения хорошо изученного медицинского применения активного вещества, должен составлять **не менее 10 лет** с момента его документированного применения **как минимум в 3 государствах-членах***



Биологические лекарственные препараты и лекарственные препараты, для которых требуется проведение исследований биоэквивалентности и (или) клинических исследований, не относятся к категории лекарственных препаратов с хорошо изученным применением.

б) документы и данные по всем аспектам оценки безопасности и эффективности, содержащие или предоставляющие ссылку на обзор соответствующей литературы с учетом пред- и пострегистрационных исследований и опубликованной научной литературы относительно результатов эпидемиологических исследований и особенно сравнительных эпидемиологических исследований, всю документацию (как с положительными результатами оценки, так и с отрицательными результатами оценки лекарственного препарата).

в) в документах и данных регистрационного досье лекарственного препарата обоснование, почему может считаться доказанным приемлемый уровень безопасности и (или) эффективности несмотря на отсутствие некоторых исследований;

г) в доклинических и (или) клинических обзорах модуля 2 регистрационного досье лекарственного препарата необходимо пояснение значимости любых представленных данных для предлагаемого к регистрации лекарственного препарата, если они отличаются от данных уже зарегистрированного лекарственного препарата.

Важно
Обоснование, можно ли заявленный лекарственный препарат считать подобным уже зарегистрированному лекарственному препарату несмотря на существующие различия.

д) **пострегистрационный опыт использования лекарственного препарата** может быть представлен в виде информации об использовании других лекарственных препаратов, содержащих те же активные вещества ;

е) **в случае если лекарственный препарат имеет опыт применения на рынках третьих стран,** представить периодический обновляемый отчет по безопасности лекарственного препарата за 5 лет до даты подачи заявления на регистрацию.





цианкобаламин	Хлорамфеникол [D,L]	Тербинафин	Морская вода
Алгелдрат+Магния гидроксид	Флуоцинолона ацетонид	Глицерол	Кетопрофен
Бензокаин	Клотримазол	Алюминия фосфат	Аскорбиновая кислота
Ксилометазолин+декспантенол	Декспантенол	Колекальциферол	Этилметилгидроксипиридина сукцинат
Этилметилгидроксипиридина сукцинат	Тетрациклин	Бенфотиамин+Пиридоксин	мельдоний
Очищенная микронизированная флавоноидная фракция (диосмин+флавоноиды)	Троксерутин	Азелаиновая кислота	Алтея лекарственного травы экстракт
Лидокаин+феназон	Глицерол	Кислород	Гесперидин+Диосмин
Деготь березовый+Трибромфенолята висмута и Висмута оксида комплекс	Тербинафин	Центеллы азиатской тритерпены	Диосмин
диклофенак	Нафтифин	Инозин пранобекс	Диосмин
Железа сульфат+Фолиевая кислота	Толперизон+Лидокаин	Симетикон	Гесперидин+Диосмин
Диоксотетрагидрокситетрагидронафт алин	Цинка сульфат	Кальция карбонат+Магния карбонат+Симетикон	Пирантел
Ихтаммол	Колекальциферол	Кетоаналоги аминокислот	Эхинацеи пурпурной травы экстракт
Пиона уклоняющегося травы, корневищ и корней настойка	Камфора	Клозапин	Мометазон

Мельдоний

Этилметилгидроксипиридина сукцинат

Клозапин

НЕ соответствуют критерию отнесения к препаратам с хорошо изученным медицинским применением:

- Согласно положениям раздела 8 части II Приложения N 1 к Правилам, не относятся лекарственные препараты, для которых требуется проведение исследований биоэквивалентности и/или клинических исследований, а для данных препаратов проводятся исследования биоэквивалентности /терапевтической эквивалентности.
- Вещества не указаны в списке возможных вариантов для отнесения к ХИМП.

С учетом требований Правил препараты должны быть указаны как воспроизведенные с предоставлением соответствующих документов с учетом «Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 N 78), раздела 6. Требования к документам регистрационного досье воспроизведенных лекарственных препаратов

Клотримазол

Диклофенак

Ибупрофен

НЕ соответствуют критерию отнесения к препаратам с хорошо изученным медицинским применением:

- вещества не указаны в списке возможных вариантов для отнесения к ХИМП раздела 8 части II Приложения N 1 к Правилам
- для данных МНН в указанной лекарственной форме существуют оригинальные (референтные) препараты.
- для лекарственных препаратов местного действия, применяемых местно или наружно при любых различиях вспомогательных веществ требуются обоснования, указанные в разделе X Приложения №1 Решения Совета ЕЭК от 03.11.2016 N 85, включающие возможность проведения клинических исследований.

Лидокаин+Феназон

Ксилометазолин+Декспантенол

Хлорамфеникол

НЕ соответствуют критерию отнесения к препаратам с хорошо изученным медицинским применением:

- вещества не указаны в списке возможных вариантов для отнесения к ХИМП раздела 8 части II Приложения N 1 к Правилам
- для данных МНН в указанной лекарственной форме существуют оригинальные (референтные) препараты.
- для лекарственных препаратов местного действия, применяемых местно или наружно при любых различиях вспомогательных веществ требуются обоснования, указанные в разделе X Приложения №1 Решения Совета ЕЭК от 03.11.2016 N 85, включающие возможность проведения клинических исследований.

Толперизон+[лидокаин]
сукцинат

Кетопрофен

Этилметилгидроксипиридина

НЕ соответствуют критерию отнесения к препаратам с хорошо изученным медицинским применением:

- не относятся лекарственные препараты, для которых требуется проведение исследований биоэквивалентности и/или клинических исследований, а для данных препаратов проводятся исследования биоэквивалентности /терапевтической эквивалентности.
- Вещества не указаны в списке возможных вариантов для отнесения к ХИМП, раздела 8

С учетом требований Правил препараты должны быть указаны как воспроизведенные с предоставлением соответствующих документов с учетом «Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 N 78), раздела 6. Требования к документам регистрационного досье воспроизведенных лекарственных препаратов и с предоставлением документов и обоснований предусмотренных разделом VII Приложения №1 Решения Совета ЕЭК от

Гесперидин+Диосмин

НЕ соответствуют критерию отнесения к препаратам с хорошо изученным медицинским применением:

- не относятся лекарственные препараты, для которых требуется проведение исследований биоэквивалентности и/или клинических исследований, а для данных препаратов проводятся исследования биоэквивалентности /терапевтической эквивалентности.
- Вещества не указаны в списке возможных вариантов для отнесения к ХИМП, раздела 8

С учетом требований Правил препараты должны быть указаны как воспроизведенные с предоставлением соответствующих документов с учетом «Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 N 78), раздела 6. Требования к документам регистрационного досье воспроизведенных лекарственных препаратов.

Диоксотетрагидроокситетрагидронафталин, крем назальный

НЕ соответствуют критерию отнесения к препаратам с хорошо изученным медицинским применением:

- не относятся лекарственные препараты, для которых требуется проведение исследований биоэквивалентности и/или клинических исследований, а для данных препаратов проводятся исследования биоэквивалентности /терапевтической эквивалентности.
- Вещество не указано в списке возможных вариантов для отнесения к ХИМП

С учетом требований Правил препараты должны быть указаны как воспроизведенные с предоставлением соответствующих документов с учетом «Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 N 78), раздела 6. Требования к документам регистрационного досье воспроизведенных лекарственных препаратов.

Мометазон

НЕ соответствуют критерию отнесения к препаратам с хорошо изученным медицинским применением:

- вещество не указано в списке возможных вариантов для отнесения к ХИМП раздела 8 части II Приложения N 1 к Правилам
- для данного МНН в указанной лекарственной форме существует оригинальный (референтный) препарат.

С учетом требований Правил препарат должен быть указан как воспроизведенный с предоставлением соответствующих документов с учетом «Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 N 78), раздела 6. Требования к документам регистрационного досье воспроизведенных лекарственных препаратов. Важно учесть что для кортикостероидных лекарственных препаратов местного действия, применяемых местно или наружно проводятся клинические исследования. (Приложение 9 к Решению Совета ЕЭК от 03.11.2016 N 85)



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

ХИМП



РегЛек



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения