

Парфенова Е.Ю.

Формирование ОХЛП на воспроизведенные лекарственные препараты при приведении досье в соответствие с требованиями ЕАЭС

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Москва, Россия

При проведении экспертизы регистрационного досье лекарственного препарата в рамках процедуры приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями ЕАЭС переоценка соотношения «польза–риск» не проводится за исключением тех случаев, когда лекарственные препараты могут быть заявлены на регистрацию по процедуре взаимного признания в государствах – членах ЕАЭС, в которых данный лекарственный препарат не был зарегистрирован до вступления Соглашения в силу или до 31 декабря 2020 г.

В Российской Федерации наряду с процедурой приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями ЕАЭС, когда предоставляется общая характеристика лекарственного препарата (ОХЛП) и инструкция по медицинскому применению в виде листка-вкладыша (ЛВ), возможна процедура приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями ЕАЭС, когда предоставляются ОХЛП и инструкция по медицинскому применению (ИМП), идентичная ранее утвержденной и действующей на территории Российской Федерации ИМП, зарегистрированной по национальным правилам.

Информация в ОХЛП представляется согласно Требованиям к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденных Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 88 (далее – Требования). При составлении ОХЛП необходимо использовать шаблон. Шаблон позволяет обеспечить представление требуемых сведений в правильном порядке. Следование шаблону ОХЛП обеспечивает определенную степень однородности ОХЛП зарегистрированных лекарственных средств. Во всех случаях при необходимости следует использовать стандартные заголовки и фразы, содержащиеся в шаблоне.

Поскольку регламент предоставления информации в разделе «Противопоказания» в ИМП, зарегистрированной по национальным правилам, отличается от такового, изложенного в Требованиях, то информация в данном разделе ОХЛП с ИМП будет отличаться от ОХЛП с ЛВ. В первом случае кроме абсолютных противопоказаний указываются и временные противопоказания, например, «детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не определены)», а во втором случае указываются обстоятельства, при которых лекарственный препарат не должен применяться из соображений безопасности, и недостаточность данных сама по себе не должна являться противопоказанием. В связи с этим отличия будут и по смежным с данной информацией разделам. При составлении ОХЛП на воспроизведенные лекарственные препараты, кроме всего прочего, необходимо учитывать то обстоятельство, что оригинальный препарат также может пройти процедуру приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями ЕАЭС, когда предоставляются ОХЛП и ИМП, идентичная ИМП, ранее утвержденной и действующей на территории Российской Федерации, зарегистрированной по национальным правилам.

Список источников

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

2. 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».

3. Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

4. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.09.2016 № 724н «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов».