



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения



RegLec – EAES

Требования к безрецептурному отпуску при экспертизе по процедурам EAES

Соловьева А.П.

главный эксперт управления № 2 по эффективности и безопасности
лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых
лекарственных средств

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

Правила определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту

Приложение к Решению Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. №178 «О Правилах определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту»

НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ
В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
В РАМКАХ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

ВОПРОСЫ ОБРАЩЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ТОМ 5

Отнесение лекарственного препарата к рецептурным или безрецептурным лекарственным препаратам осуществляется при регистрации лекарственного препарата.

Изменение категории отпуска лекарственного препарата возможно при подтверждении регистрации (перерегистрации) и внесении изменений, требующих экспертизы ожидаемой пользы к возможному риску.



лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта - лекарственные препараты, отпуск которых пациенту осуществляется без предъявления работнику аптеки пациентом рецепта;

лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту - лекарственные препараты, отпуск которых пациенту осуществляется только после предъявления работнику аптеки пациентом рецепта.

ограниченный порядок отпуска - отпуск лекарственного препарата, осуществляемый по специальным требованиям только в учреждения здравоохранения, без отпуска пациентам через аптеки;

особый рецептурный порядок отпуска - отпуск лекарственного препарата пациенту, осуществляемый только после предъявления работнику аптеки пациентом рецепта, выписанного на специальном бланке и оформленного особым образом в соответствии с правилами, установленными законодательством государств-членов.





- ✓ **даже при правильном применении, но без медицинского наблюдения, могут нанести прямой или косвенный вред здоровью человека;**
- ✓ **часто применяются неправильно и, как следствие, могут нанести прямой или косвенный вред здоровью человека;**
- ✓ **содержат вещества или соединения, действие которых и (или) нежелательные реакции на которые недостаточно изучены (подлежат дальнейшему изучению);**
- ✓ **вводятся парентерально (как правило).**



препараты, подлежащие особому рецептурному порядку отпуска



- наличие в составе лекарственного препарата веществ, классифицируемых как наркотические или психотропные (за исключением многокомпонентных лекарственных препаратов, содержащих в своем составе малые дозы наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, не подлежащих контролю в соответствии с законодательством если они не могут быть выделены из лекарственного препарата легкодоступными способами для злоупотребления этими веществами), подпадающих под действие международных конвенций;
- высокий риск злоупотребления, возникновения зависимости (при неправильном применении лекарственного препарата) или возможность использования в противоправных целях;
- наличие в составе лекарственного препарата действующих веществ (активных фармацевтических субстанций), на которые в силу их новизны или свойств в качестве меры предосторожности могут быть распространены критерии, указанные в подпункте выше.

- а) лекарственный препарат должен применяться исключительно в условиях стационара;**
- б) лекарственный препарат применяется для лечения состояний, которые могут быть диагностированы в условиях стационара;**
- в) лекарственный препарат предназначен для амбулаторного применения, но может вызывать очень серьезные нежелательные реакции, что требует выписывания рецепта и последующего наблюдения со стороны специалиста.**

Критерии отнесения лекарственного препарата к категории рецептурного/безрецептурного

- 1. Критерии определения вреда здоровью человека, наносимого применением лекарственного препарата**
- 2. Критерии определения возможности частого неправильного применения лекарственного препарата**
- 3. Критерии определения необходимости дальнейшего изучения действия и (или) нежелательных реакций действующих веществ, которые содержит лекарственный препарат**
- 4. Прочие критерии оценки лекарственных препаратов, при определении категории отпуска**



Критерии определения вреда здоровью человека

- **прямой вред (исходя из профиля безопасности) лекарственного препарата;**
- **косвенный вред лекарственного препарата;**
- **возможность выполнения пациентом самооценки состояния;**
- **риск неправильного применения и последствия такого применения;**
- **доступность информации о лекарственном препарате для пациента.**

.



Характеристика безрецептурного препарата



- **низкая общая токсичность и клинически незначимые репродуктивная токсичность, генотоксичность и канцерогенность;**
- **низкий риск возникновения серьезных нежелательных реакций типа А (реакции, обусловленные усилением фармакологического действия лекарственного препарата, применяемого в терапевтических дозах, которые обычно носят дозозависимый характер) в популяции в целом;**

- **низкий риск возникновения серьезных реакций типа В (реакции, возникновение которых невозможно предсказать на основе фармакологических свойств лекарственного препарата), отсутствие побочных реакций типа С (реакции, возникающие при длительном использовании лекарственного препарата, включая толерантность, развитие зависимости, кумулятивные эффекты, синдром отмены или рикошета);**
- **отсутствие побочных реакций типа D (отсроченные неблагоприятные реакции, включая канцерогенные, мутагенные, тератогенные эффекты);**

- **низкий риск серьезных побочных реакций (менее 0,01%);**
- **низкий риск развития органоповреждающего действия;**
- **отсутствие лекарственных взаимодействий с лекарственными препаратами, вызывающими серьезные нежелательные реакции и применяющимися для лечения распространенных заболеваний;**
- **Показания для применения только при состояниях которые пациент способен оценить самостоятельно;**
- **сопоставимая безопасностью по сравнению с альтернативными видами лечения.**



Косвенный вред

препарат даже если он применяется в соответствии с ИМП (ЛВ), но при которых симптоматическая терапия может замаскировать (скрыть) основное заболевание

внесение предупредительной информации в ЛВ и ОХЛП

может повысить резистентность к нему до такой степени, что это приведет к снижению его эффективности; или если симптом является внешним проявлением нескольких заболеваний

Пациент должен быть способен самостоятельно оценить состояние или симптом, по поводу которого применяется безрецептурный препарат, и суметь применить его без медицинского наблюдения.

- **Пациент должен быть способен самостоятельно оценить состояние или симптом, по поводу которого применяется безрецептурный препарат, и суметь применить его без медицинского наблюдения. Пациент должен быть способен самостоятельно исключить похожие состояния, для лечения которых безрецептурный препарат не применяется.**
- **Пациент должен самостоятельно правильно оценивать естественное течение заболевания или состояния, длительность симптомов, возможность и возникновение рецидивов заболевания и их последствия.**
- **Пациент должен быть способен правильно интерпретировать имеющиеся в ИМП (ЛВ) противопоказания, лекарственные взаимодействия, меры предосторожности и предупреждения.**



- ✓ **письменная информация, приведенная в ИМП (ЛВ) должна способствовать эффективному и безопасному применению безрецептурного препарата: однозначно объяснять, как правильно применять безрецептурный препарат.**
- ✓ **противопоказания, лекарственные взаимодействия, меры предосторожности и предупреждения должны быть ясно изложены на доступном для пациента языке в ИМП (ЛВ).**
- ✓ **в целях минимизации риска и повышения пользы в ИМП (ЛВ) и, если применимо, маркировке необходимо детально и четко описать ситуации, при которых применение безрецептурного препарата недопустимо.**



В целях определения отсутствия вреда здоровью безрецептурный препарат характеризуется:

- а) отсутствием способности к кумуляции, широким терапевтическим диапазоном (терапевтической широтой лекарственного препарата);**
- б) наличием короткого периода полувыведения (не более 12 часов), степенью связывания с белками плазмы менее чем на 90% или объемом распределения больше 35 литров, отсутствием клинически значимых взаимодействий с другими лекарственными препаратами,**
- в) отсутствием ограничений для применения у детей любого возраста, (четкое указание возрастного диапазона в ИМП (ЛВ);**
- г) отсутствием медицинских противопоказаний при беременности и лактации.**



Критерии определения возможности частого неправильного применения лекарственного препарата

- **Если лекарственные препараты часто применяются неправильно и, как следствие, могут представлять прямую или косвенную опасность для здоровья человека, они должны быть отнесены к категории рецептурных препаратов.**
- **При определении частоты неправильного применения лекарственного препарата необходимо учитывать установленные факты неправильного применения.**



Критерии определения необходимости дальнейшего изучения действия и (или) нежелательных реакций действующих веществ, которые содержит лекарственный препарат

- **действующее вещество, которое входит в состав недавно было разрешено для применения у человека или имеется только ограниченный опыт его применения.**
- **опыт пострегистрационного применения лекарственного препарата имеет большее значение, необходимо убедиться в безопасности применения данного лекарственного препарата в том числе у отдельных, особенно уязвимых группах пациентов.**



Прочие критерии оценки лекарственных препаратов, при определении категории отпуска

Лекарственные препараты для парентерального введения должны относиться к категории рецептурных препаратов.

Лекарственные препараты, подпадающие под один из критериев рецептурного отпуска, могут назначаться без рецепта, если максимальная разовая или суточная доза, дозировка, лекарственная форма позволяют применять лекарственный препарат без медицинского наблюдения.

ВАЖНО:

упаковка лекарственного препарата

ограничение максимальной разовой или суточной дозы



В обзоре доклинических и (или) клинических исследований модуля 2 регистрационного досье лекарственного препарата:

- **представить критический анализ возможности определения категории лекарственного препарата как безрецептурного в тех дозах и по тем показаниям, которые указаны в заявлении на подтверждение регистрации (перерегистрацию) и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата.**
- **с учетом современных научных знаний необходимо доказать, что лекарственный препарат не подпадает ни под один из критериев отнесения к категории рецептурных препаратов.**

При обосновании доклинической и (или) клинической безопасности

- **представить соответствующие ссылки в обзорах или резюме по доклиническим и (или) клиническим исследованиям для подтверждения низкой общей токсичности, и отсутствия клинически значимых репродуктивной токсичности, генотоксичности или канцерогенности.**
- **опыт применения действующего вещества у пациентов должен быть значительным (как правило не менее 5 лет). Однако могут быть рассмотрены и меньшие сроки в определенных случаях при определении категории отпуска без рецепта.**

При обосновании доклинической и (или) клинической безопасности

- **проанализировать информацию о нежелательных реакциях. Необходимо проанализировать и пояснить: сведения о серьезных реакциях типа А и В;**
- **профиль безопасности необходимо обобщить в соответствии с отчетами о пострегистрационном наблюдении.**



При обосновании клинической эффективности безрецептурного препарата

- **не требуется подтверждения эффективности лекарственного препарата, если не вносятся изменений в показания к применению и режим дозирования.**
- **необходимо обосновать выбранную длительность лечения по всем показаниям, включая обоснование предлагаемого размера упаковки.**



При обосновании клинической эффективности безрецептурного препарата

- **Необходимо предоставление документов в соответствии с правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, если изменение категории отпуска сопровождается изменением каких-либо данных о лекарственном препарате (например, показания к применению, режим дозирования или дозировка).**

- **должна содержаться полная информация о правильном применении лекарственного препарата и обстоятельствах, при которых необходимо обратиться за медицинской помощью;**
- **на вторичной упаковке безрецептурных препаратов, а при ее отсутствии - на первичной (внутренней) упаковке должны быть рекомендации по применению безрецептурного препарата;**
- **при необходимости указываются противопоказания и меры предосторожности, включая информацию об ограничениях по длительности применения или о необходимости при определенных обстоятельствах обратиться к врачу;**



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

требования к информации о лекарственном препарате в ЛВ и маркировке



RegLec – EAES

информация о безрецептурном препарате в ИМП (ЛВ) должна быть удобочитаемой (в соответствии с требованиями к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения, утверждаемыми Комиссией).



RegLec – EAES

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения