

Лекарственный препарат с хорошо изученным медицинским применением: случай необоснованного указания статуса препарата в регистрационном досье

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Москва, Россия

Лекарственный препарат с хорошо изученным медицинским применением (ХИМП) – это 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 ЕАЭС.

Основные требования к досье на ХИМП отражены в Решении Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (Приложение 1, часть II. Специальные требования к модулям регистрационного досье лекарственного препарата, раздел 8. Требования к документам регистрационного досье лекарственных препаратов с хорошо изученным медицинским применением).

К лекарственным препаратам с подтвержденной эффективностью и приемлемым уровнем безопасности, к которым должны применяться специальные правила, 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).

Для подтверждения хорошо изученного медицинского применения должны быть представлены в полном объеме данные, соответствующие положениям раздела 8 части II Приложения № 1 к Правилам.

Необходимо отметить основной принцип: 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.

Основными причинами отказа в регистрации в качестве препарата с хорошо изученным медицинским применением в соответствии с правилами ЕАЭС являются следующие:

- согласно положениям раздела 8 части II Приложения № 1 к Правилам, к ХИМП не относятся лекарственные препараты, для которых требуется проведение исследований биоэквивалентности и/или клинических исследований;

- 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 № 85, включающие возможность проведения клинических исследований;

- вещества не указаны в списке возможных вариантов для отнесения к ХИМП.

Таким образом, примером необоснованного указания статуса препарата в регистрационном досье является заявление на регистрацию препарата как ХИМП с МНН: мельдоний, тетрациклин, тербинафин, мометазон, кетопрофен, этилметилгидроксипирин сулфонат, гесперидин+диосмин, хлорамфеникол, диклофенак, лидокаин+феназон, пирантел, ксилорамфеникол+декспантенол, клотримазол, ибупрофен, ацетилсалициловая кислота, бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний, толперизон+лидокаин. Данные препараты должны быть указаны в регистрационном досье как воспроизведенные с предоставлением всех соответствующих документов с учетом Решения Совета ЕЭК № 78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения», а также Решения Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 85.

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 № 85 «Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза».
3. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 89 «Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза».
4. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 88 «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения».