

Рекомендации по составлению проекта общей характеристики лекарственного препарата (ОХЛП).

ОХЛП содержит официальную информацию о лекарственном препарате (ЛП) для медицинского применения, предназначенную для медицинских работников в целях правильного назначения лекарственного препарата и контроля за его применением.

Формат предоставления – Для проведения экспертизы проект ОХЛП представляется, в числе прочего, в формате MS Word с возможностью редактирования.

В случае внесения изменений в ОХЛП необходимо представить полный проект действующей редакции ОХЛП, а также полный проект ОХЛП с изменениями, внесенными в режиме рецензирования.

Для повествовательного текста рекомендуется использовать шрифт Times New Roman, 12 кегль.

1. Рекомендации по форматированию текста ОХЛП.

1.1. Рекомендации по наименованию:

Части: 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12. Разделы: 4.1. - 4.9., 5.1. – 5.3., 6.1. – 6.6., 7.1.

1.2. Рекомендации по форматированию:

К заголовкам частей и разделов рекомендуется применить полужирный шрифт, причем заголовок части оформляется полностью заглавными буквами, к заголовку раздела применяются строчные буквы, за исключением первой, она с заглавной буквы:

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

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 взаимодействия

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

- 5.1. Фармакодинамические свойства
- 5.2. Фармакокинетические свойства
- 5.3. Данные доклинической безопасности
- 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
 - 6.1. Перечень вспомогательных веществ
 - 6.2. Несовместимость
 - 6.3. Срок годности (срок хранения)
 - 6.4. Особые меры предосторожности при хранении
 - 6.5. Характер и содержание первичной упаковки <и специальное оборудование для использования, введения или имплантации>
 - 6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом
- 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
 - 7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения <на территории Союза>
- 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
- 9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)
- 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА
- <11. ДОЗИМЕТРИЯ> (если применимо)
- < 12. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ>

К заголовкам подразделов применять нижнее подчеркивание, к заголовкам пунктов – *курсив*, к заголовкам подпунктов – *курсив с подчеркиванием*.

В конце заголовков знак (.) «точка» не ставить; отделять номер раздела и название раздела точкой, например, «4.1.». В конце повествовательных предложений ставиться знак (.) «точка».

- При оформлении ОХЛП на несколько дозировок, в разделах, в которых приводятся специфичные для различных дозировок сведения, необходимо использовать подзаголовки. Подзаголовок необходимо выделить подчеркиванием, он должен содержать наименование ЛП, дозировку и лекарственную форму (как в части 1). См. Приложение №8 к 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 – Приложение №...к Требованиям).

Общие положения

- Необходимо пронумеровать страницы.
- Сокращения и аббревиатуры следует расшифровывать при их первом упоминании и в дальнейшем по тексту использовать данное сокращение или аббревиатуру.
- Информацию необходимо излагать в соответствии с принятой в Российской Федерации медицинской терминологией и нормам русского языка.
- Информация, представленная в каждой части или разделе ОХЛП, должна соответствовать как документу в целом, так и заголовку части или раздела, к которому она относится.
- Требования следует рассматривать в сочетании со специфическими требованиями к ОХЛП отдельных групп ЛП (например, вакцины, пэгилированные белки или ЛП, полученные из плазмы крови, гомеопатические лекарственные препараты), указанными в Приложениях № 2, № 3 и № 13 к Требованиям.
- Как правило, требуется отдельная ОХЛП для каждой лекарственной формы, а в некоторых случаях и для дозировки. Подготовка единой ОХЛП для нескольких лекарственных форм и (или) дозировок осуществляется в тех случаях, когда схема приема ЛП предусматривает изменение режима дозирования или способа применения, используемой лекарственной формы в процессе лечения (Приложение № 8 к Требованиям).
- Некоторые вопросы могут быть рассмотрены более чем в одной части или разделе ОХЛП, и в таких случаях допускается ссылка на другие части или разделы ОХЛП, в которых представлена соответствующая дополнительная информация.

Оформление ссылки, например: «...(см. раздел 4.3.)». В ссылках указывать только числовое обозначение разделов, без указания наименования раздела, например: «Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе 4.8.», «Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.». При необходимости можно дополнить ссылку наименованием подраздела или пункта.

Правила использования скобок в рекомендациях по оформлению ОХЛП:

- {текст} – в поле между скобками вносится информация исходя из состава и особенностей ЛП;
- <текст> - в поле между скобками информация выбирается или удаляется из предложенных стандартных формулировок в зависимости от ЛП.
- *Курсив* - пояснения выделяются *курсивом*.

Обозначения

{X} – торговое наименование.

{Y} - действующее вещество.

Заголовок

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рекомендация: не указывать заголовок на отдельном листе.

- Для ЛП, требующих дополнительного мониторинга безопасности, перед частью 1 ОХЛП размещается предупредительная информация. Предупредительную информацию для ЛП, требующих дополнительного мониторинга безопасности разместить перед частью 1 ОХЛП в следующем виде: (обратить внимание на размер специального символа, см. Приложение №11 к Требованиям):

▼ 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.

Рекомендация: критерии включения ЛП в список дополнительного мониторинга представлены в Правилах надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 87 "Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза" (п.13.3.).

Часть 1

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Указывается: торговое наименование ЛП, дозировка, лекарственная форма; информация выделяется запятыми (далее по тексту ОХЛП сведения о дозировке и лекарственной форме в наименовании ЛП допускается не указывать). Здесь и далее по тексту ОХЛП символ «®», «™» у торгового наименования ЛП не указывается.

Например:

ОХЛП на одну дозировку

«{X}, 200 мг, таблетки.»

ОХЛП на несколько дозировок

«{X}, 200 мг, таблетки.
{X}, 400 мг, таблетки.
{X}, 600 мг, таблетки.»

Часть 2

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Приводится полное описание качественного и количественного состава действующего вещества.

Первым предложением указать:

«Действующее вещество:...» (указывается международное непатентованное наименование (МНН) или группировочное или химическое наименование).

Далее приводится описание количественного состава действующего вещества.

При наличии соответствующей информации в ОХЛП приводятся стандартные фразы, при отсутствии данной информации, фраза не приводится.

Стандартные фразы

<Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: {перечислить вещества}, дополнить ссылкой на раздел с информацией, например, {(см. раздел 4.4)}. >.

<Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1. >

- **Рекомендация:** вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе ЛП – см. Приложение № 1 к Требованиям.

ОХЛП на одну дозировку

Например:

«Действующее вещество: {Y}.

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.»

Только 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 настоящей части следует выделить заголовки разделов:

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

Например:

«2.1. Общее описание

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

2.2. Качественный и количественный состав

Действующее вещество: {Y}.

Каждый мл раствора содержит 150 мг {Y}.

Каждый флакон содержит 150 мг {Y}.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.»

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

ОХЛП на несколько дозировок

Например:

«Действующее вещество: {Y}.

{X}, 200 мг, таблетки

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

{X}, 400 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 400 мг {Y} (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

{X}, 600 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 600 мг {Y} (в виде гидрохлорида).
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.»

Часть 3

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Указывается:

- Лекарственная форма (должна совпадать с частью 1.)

- Описание (отдельным абзацем, раздел «Описание» нормативной документации).

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

Если препарат поставляется с растворителем рекомендуется выделить подразделы:

<Порошок> <Лиофилизат> <Концентрат>

<Растворитель> <Растворитель (для дозировки X мг)>

Например:

1.Препарат без растворителя

«Таблетки.

Круглые таблетки от белого до белого с кремоватым оттенком цвета с риской с одной стороны и с фаской с двух сторон.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.».

2.Препарат поставляется с растворителем.

«Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Концентрат

Прозрачная маслянистая жидкость от желтого до коричневатого-желтого цвета.

Растворитель

Прозрачная бесцветная жидкость».

Стандартные фразы (при наличии риски):

<Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.>.

<Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.>.

<Таблетку можно разделить на равные дозы.>

Рекомендация: фразы указываются при наличии соответствующей информации в досье.

Часть 4

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Стандартные фразы

<Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях. >.

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

Указываются показания к применению.

4.2. Режим дозирования и способ применения

В случае наличия особых медицинских предписаний по применению ЛП, в том числе ограниченного отпуска, данный раздел ОХЛП следует начать с описания таких условий.

При наличии особых опасений в отношении безопасности следует также отразить рекомендуемые ограничения относительно условий применения (например, «только для стационарного применения» или «необходимо располагать подходящим реанимационным оборудованием»).

Подраздел

Режим дозирования

Приводятся рекомендации по режиму дозирования для взрослых (включая продолжительность курса терапии, коррекцию дозы, пропуск дозы и прочее в отношении режима дозирования).

Подраздел

Особые группы пациентов

Пункты (не только представленные)

Например:

Пациенты пожилого возраста

Пациенты с нарушением функции почек

Пациенты с нарушением функции печени

Подраздел

Дети

Приводятся рекомендации по режиму дозирования для детей.

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

Например: «Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых».

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 х до у} <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 двух выражений:

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

Или:

<{X} не следует назначать (применять) у детей в возрасте {от х до у} <лет, месяцев> [или у любых других значимых подгрупп, например, по массе тела, половой зрелости, полу] в связи с риском, связанным с опасением(ями) относительно <безопасности> <эффективности>>.

При этом причины должны указываться с перекрестными ссылками на разделы с подробными данными (например, см. раздел 4.8. или 5.1.).

<По показаниям {указать показания} {X} у <детей, детей в возрасте от {от х до у} <месяцев, лет>> [или у любых других значимых подгрупп, например, по массе тела, половой зрелости, полу] <не применяется>.

<{X} противопоказан у детей в возрасте {от х до у} <лет, месяцев> [или у любых других значимых подгрупп, например, по массе тела, половой зрелости, полу] {при показании (показаниях)...} (см. раздел 4.3).>.

В отношении твердых лекарственных форм, фиксированной дозировки, рекомендуется указать:

<{X} не следует назначать (применять) у детей в возрасте {от х до у} <лет, месяцев> [или у любых других значимых подгрупп, например, по массе тела, половой зрелости, полу] <для данной лекарственной формы> <в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования>.

Подраздел

Способ применения

Указывается путь введения, и приводятся исчерпывающие инструкции по правильному введению и применению медицинскими работниками или пациентами.

***При наличии подтверждающих данных** необходимо максимально понятно представить сведения об альтернативных способах, улучшающих применение или приемлемость применения лекарственного препарата (например, возможность разламывания таблетки, разрезания таблетки или трансдермального пластыря, размельчения таблетки, вскрытия капсул, смешивания их содержимого с пищей, растворения в напитках с указанием на возможность применения части дозы), особенно при введении посредством зондов для искусственного вскармливания.*

Необходимо представить сведения о скорости введения парентеральных препаратов.

Пункт (если применимо)

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

Можно информацию поместить в разделе 6.6, а в данном пункте поместить ссылку на раздел в следующей редакции:

Например:

«Информация по работе с цитотоксическими препаратами приведена в разделе 6.6.».

Инструкции по приготовлению или восстановлению следует привести в разделе 6.6. или в части 12 ОХЛП (при необходимости) и дать ссылку на данный раздел или часть ОХЛП.

Стандартная фраза

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

4.3. Противопоказания

В данном разделе ОХЛП указываются обстоятельства, при которых ЛП не должен применяться из соображений безопасности, то есть противопоказания, а также указываются сведения о противопоказании, обусловленном наличием определенных вспомогательных веществ, в соответствии с Приложением №1 к Требованиям.

Популяции пациентов, не изученные в рамках программы клинических исследований, следует описывать в разделе 4.4. ОХЛП, а не в данном разделе, за исключением случаев неблагоприятного прогноза в отношении безопасности (например, применение веществ с узким терапевтическим диапазоном, выводимых почками, у пациентов с почечной недостаточностью).

Недостаточность данных сама по себе не должна являться противопоказанием.

Если из соображений безопасности препарат должен быть противопоказан у особой популяции, например, у детей или подгруппы детей, беременных и т.д. это необходимо отразить в данном разделе ОХЛП и дать ссылку на раздел ОХЛП, в котором приводятся подробные сведения об этом.

Например:

«Беременность (см. раздел 4.6.)».

Стандартная фраза

<Гиперчувствительность к <{действующему веществу> <действующим веществам}>или к <{группе, схожих по химическому строению веществ}> <,> или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1 <или {название остаточных производственных примесей}>».

Приводятся сведения о гиперчувствительности к действующему веществу или к группе схожих по химическому строению веществ (если применимо) и к любому вспомогательному веществу, производственной примеси.

Например:

Гиперчувствительность к амиодарону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Гиперчувствительность к амоксицилину, или к другим бета-лактамным антибиотикам (другим пенициллинам, цефалоспорином, монобактамам, карбапенемам), или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При выборе порядка изложения особых указаний и мер предосторожности следует прежде всего исходить из важности приводимых сведений о безопасности (от наиболее важных и серьезных к наименее), при этом рекомендуется использовать заголовки подразделов, при необходимости, пунктов и подпунктов, особенно при большом объеме предоставляемой информации.

В исключительных случаях особо важные сведения по безопасности допускается выделить полужирным шрифтом, заключив их в рамку.

Конкретное содержание данного раздела ОХЛП будет отличаться в зависимости от препарата и от показания. Однако предполагается, что в этот раздел ОХЛП должны быть включены сведения, значимые для конкретного препарата.

Сведения об отдельном риске следует включать в данный раздел ОХЛП лишь том случае, если риск требует соблюдения мер предосторожности при применении, или при необходимости предупреждения медицинского работника об этом риске.

При наличии информации выделяется подраздел.

Вспомогательные вещества

Указываются предупредительные сведения по вспомогательным веществам, которые надо учитывать в составе ЛП, в соответствии с Приложением № 1 к Требованиям.

При наличии информации выделяется подраздел.

Дети

Если ЛП показан одной или более возрастным группам детей и имеются особые указания и меры предосторожности по его применению, являющиеся специфичными для детей или какой-либо возрастной группы детей, их необходимо привести под

данным заголовком подраздела. Перечисляются меры, специфичные для детей, которым показан препарат.

Данный подраздел помещается в конце раздела.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В данном разделе необходимо представить сведения о потенциально клинически значимых взаимодействиях, основанных на фармакодинамических свойствах и результатах фармакокинетических исследований *in vivo* ЛП с отдельным указанием взаимодействий, которые приводят к изменению рекомендаций по применению данного ЛП.

Необходимо описать взаимодействия, не изученные *in vivo*, но прогнозируемые на основании исследований *in vitro* или на основании других ситуаций и исследований, если они приводят к изменению применения ЛП, со ссылкой на раздел 4.2. или 4.4. ОХЛП.

Результаты, полученные *in vivo*, свидетельствующие об отсутствии взаимодействия, следует приводить только при их значимости для медицинского работника, назначающего ЛП (например, в клинической области, в которой ранее обнаруживались потенциально опасные взаимодействия, например, в случае с антиретровирусными препаратами).

Необходимо также представить сведения о прочих значимых взаимодействиях, например, с растительными ЛП, 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.

Раздел 4.5. следует представить в наиболее простом виде с указанием взаимодействий, влекущих практические рекомендации по применению ЛП. При наличии большого количества различных взаимодействий, как, например, в случае с противовирусными препаратами, допускается использовать табличный формат представления.

Если одновременное применение является противопоказанием, то эту информацию необходимо так же включить в раздел 4.3. ОХЛП.

Если исследования взаимодействия не проводились, на это необходимо четко указать:

Стандартная фраза

<Исследования взаимодействия не проводились>.

Подразделы

{ Дополнительные сведения об особых группах }

Если выявлены группы пациентов, на которых влияние взаимодействия более выражено, или ожидается большая степень взаимодействия, например, пациенты со сниженной функцией почек (если одним из путей экскреции является почечный), дети, пожилые и т.д., эти сведения следует представить в данном подразделе.

Необходимо описать взаимодействия с другими лекарственными препаратами, обусловленные полиморфизмом метаболизирующих ферментов или определенных генотипов, если таковые имеются.

{ Дети }

Стандартная фраза

<Исследования взаимодействия проведены только у взрослых.>

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Должны быть по возможности представлены основания для рекомендаций по применению препарата у беременных, женщин в период грудного вскармливания и женщин с детородным потенциалом. Эти сведения необходимы медицинским работникам для доведения их до пациентов.

Проводя совокупную оценку, необходимо использовать все доступные данные, включая результаты клинических исследований и пострегистрационного наблюдения, фармакологическую активность, результаты доклинических исследований и знания о соединениях того же класса.

По мере накопления опыта о беременных женщинах, подвергшихся воздействию ЛП, который перекрывает доклинические данные у животных, следует по возможности обновить рекомендации по применению ЛП при беременности и в период грудного вскармливания.

Если указанные состояния являются противопоказанием, их необходимо так же включить в раздел 4.3 ОХЛП.

Подраздел

{ Беременность }

Сначала, как правило, приводятся клинические и доклинические данные, затем – рекомендации.

В отношении клинических данных:

в раздел следует включить исчерпывающие сведения о значимых нежелательных явлениях, возникших у эмбриона, плода, новорожденных, беременных женщин (если применимо).

В отношении доклинических данных:

в данный раздел следует включить лишь выводы исследований репродуктивной токсичности. Более подробные сведения следует представить в разделе 5.3. ОХЛП, включив соответствующую ссылку.

В отношении рекомендаций:

приводятся рекомендации по применению ЛП в различные периоды гестации, включая причину(ы) таких рекомендаций.

В зависимости от обстоятельств, допускается включить ссылки на разделы 4.3., 4.4. и 4.8. ОХЛП.

Подраздел
{Лактация}

При наличии приводятся клинические данные (младенцы, находившиеся на грудном вскармливании, подвергшиеся воздействию ЛП) в виде заключений кинетических исследований (плазменная концентрация у детей, находившихся на грудном вскармливании, проникновение действующего вещества и (или) его метаболитов в грудное молоко). При наличии представляются сведения о нежелательных реакциях у детей, находящихся на грудном вскармливании, возможно указание перекрестной ссылки на раздел 4.8. ОХЛП.

Заключение доклинических исследований о проникновении действующего вещества и (или) его метаболитов в молоко представляется только при отсутствии данных у человека.

Приводятся причины и рекомендации по прекращению или продолжению грудного вскармливания и (или) прекращению или продолжению терапии с учетом предпочтительности прекращения терапии или грудного вскармливания.

Подраздел
{Фертильность}

Необходимо включить основные сведения о возможных нежелательных эффектах ЛП для мужской и женской фертильности:

- клинические данные (при наличии);*
- соответствующие заключения доклинических токсикологических исследований (при наличии). Более подробные сведения следует включить в раздел 5.3. ОХЛП, представив соответствующую ссылку;*
- рекомендации по применению ЛП при планировании беременности и потенциальном влиянии терапии на фертильность.*

При необходимости дополнительно выделяются указанные ниже подразделы, при этом данная информация размещается перед подразделом «Беременность».

{Женщины с детородным потенциалом}

{Контрацепция у мужчин и женщин}

{Женщины с детородным потенциалом (контрацепция у мужчин и женщин)}

Приводятся рекомендации по применению ЛП у женщин с детородным потенциалом, включая необходимость проведения теста на беременность и контрацепции. Если пациенткам или половым партнерам пациентов в ходе терапии или в определенный промежуток времени до начала или после завершения лечения требуется эффективная контрацепция, основания принятия этой меры следует включить в данный подраздел. Если рекомендуется контрацепция, но имеется взаимодействие с пероральными или другими контрацептивами, необходимо также дать ссылку на раздел 4.5. (и при необходимости на раздел 4.4.) ОХЛП.

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

Стандартные фразы

{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.>.

<Не применимо.>.

На основании фармакодинамического и фармакокинетического профиля, выявленных нежелательных реакций и (или) проведенных специальных исследований в соответствующей популяции, направленных на установление влияния ЛП на способность управлять транспортными средствами, безопасность дорожного движения и работу с механизмами, следует указать, что ЛП:

- *не оказывает или оказывает несущественное влияние;*
- *оказывает слабое влияние;*
- *оказывает умеренное влияние;*
- *оказывает выраженное влияние.*

В случаях если ЛП оказывает умеренное или выраженное влияние следует представить особые указания и (или) меры предосторожности при применении в данном разделе (а также в разделе 4.4. ОХЛП, если ЛП оказывает выраженное влияние).

4.8. Нежелательные реакции

В данный раздел включаются все нежелательные реакции, выявленные в ходе клинических исследований, пострегистрационных исследований безопасности и по результатам спонтанных сообщений, в отношении которых причинная связь между ЛП и нежелательным явлением после проведения тщательной оценки имеет обоснованную вероятность, и подтверждается, к примеру, их сравнительной частотой возникновения в клинических исследованиях или результатами эпидемиологических исследований и (или) оценкой причины развития на основании сообщений по отдельным случаям.

Информацию следует излагать кратко, используя специальную терминологию, она не должна содержать такие сведения, как указание на отсутствие определенных нежелательных реакций, данные о сравнительной частоте, а также указания на общую хорошую переносимость ЛП, как «хорошо переносится», «нежелательные реакции, как правило, редки» и т.д.

Подраздел

Резюме профиля безопасности

Подраздел должен содержать сведения о наиболее серьезных и (или) часто возникающих нежелательных реакциях.

Подраздел

Табличное резюме нежелательных реакций или Резюме нежелательных реакций
Нежелательные реакции с соответствующей им категорией частоты следует занести в одну таблицу (или структурированный список).

При выраженном различии профилей нежелательных реакций в зависимости от применения препарата или при различных режимах дозирования в исключительных случаях допустимы отдельные таблицы.

Перед таблицей необходимо представить сведения об источнике базы данных.

- Таблицу следует составлять в соответствии с системно-органный классификацией, представленной в Приложении № 4 к Требованиям/*
- Последовательность представления системно-органных классов должна соответствовать порядку, приведенному в Приложении № 4 к Требованиям*

По общему правилу все нежелательные реакции следует отнести к наиболее подходящему системно-органному классу, соответствующему органу-мишени. Нежелательные реакции внутри каждого системно-органного класса следует расположить в порядке убывания их серьезности с указанием частоты их возникновения (в рамках одной градации частоты).

Наименования, используемые для каждой категории частоты, должны соответствовать стандартным терминам в соответствии со следующим правилом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Если в описании отдельной нежелательной реакции приводятся дополнительные сведения, такую реакцию необходимо выделить, например, с помощью звездочки, а в сноске указать информацию.*

Подраздел

Описание отдельных нежелательных реакций

В данный подраздел следует включить сведения, характеризующие особую нежелательную реакцию, которые могут быть полезны для предотвращения, оценки или купирования возникшей нежелательной реакции в клинической практике.

Меры, направленные на недопущение развития или принимаемые при развитии определенных нежелательных реакций, следует описывать в разделе 4.4. ОХЛП с указанием ссылки на данный раздел.

Сведения о возникновении реакций синдрома «отмены» допускается представить в данном подразделе вместе со ссылкой на раздел 4.2. ОХЛП (при необходимости постепенного снижения дозы или рекомендации по отмене ЛП).

Все нежелательные реакции, напрямую обусловленные взаимодействием, следует представить в данном подразделе со ссылкой на раздел 4.5. ОХЛП.

Необходимо также представить сведения о нежелательных реакциях с очень низкой частотой возникновения или с запоздалой манифестацией симптомов, сведения о связи которых с препаратом могут отсутствовать, но которые характерны для ЛП того же терапевтического, химического или фармакологического класса.

Подраздел

Прочие особые популяции

Данный подраздел может содержать сведения о каких-либо клинически значимых различиях, выявленных в других особых группах (например, как пожилые пациенты, пациенты с почечной недостаточностью, пациенты с печеночной недостаточностью, пациенты с другими заболеваниями или с определенным генотипом). При необходимости допускается привести ссылки на другие разделы ОХЛП, например, 4.3, 4.4. или 4.5.

Подраздел

Дети

Необходимо во всех случаях предусматривать подраздел по детям (если только он не является незначимым).

Если выявленный профиль безопасности у детей и взрослых совпадает, допускается привести текст: «Частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей и взрослых [одинаковы, ожидается, что будут одинаковы]». Аналогично надлежит указать, имеются ли различия в профилях безопасности в различных возрастных группах детей.

Указываются все клинически значимые различия в профиле безопасности у взрослых и детей.

Симптомы синдрома «отмены» у новорожденных (если значимо) следует перечислить в отдельном абзаце со ссылкой на раздел 4.6. ОХЛП.

Обязательный подраздел

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

В подразделе указать:

«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».

Реквизиты

< Государство – член Евразийского экономического союза >

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

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

< Телефон >

< Факс >

< Электронная почта >

< Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» >

Рекомендации: *указываются реквизиты референтного государства, другие страны и соответствующие реквизиты указываются, если они заявлены как государства признания.*

Необходимо убедиться в актуальности предоставляемой информации в части реквизитов.

4.9. Передозировка

Подраздел

СИМПТОМЫ

Следует описать острые симптомы и признаки, а также потенциальные последствия применения различных доз ЛП на основе имеющихся сведений (включая случайный прием, ошибки и суицидальные попытки пациентов).

Подраздел

Лечение

Необходимо с учетом всех значимых описать тактику устранения симптомов передозировки у человека, например, мониторинг или применение специфических агонистов (антагонистов), антидотов и методов, повышающих элиминацию ЛП (например, диализ).

Однако не следует приводить рекомендации по дозированию других ЛП (например, антидотов), поскольку могут возникать противоречия с ОХЛП этих ЛП. Необходимо описать превентивные меры, основанные на генетических факторах, если применимо.

Подраздел

Дополнительные сведения об особых группах пациентов

Подраздел

Дети

Часть 5

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: {группа}.

Код АТХ: {код}

Для лекарственного препарата, зарегистрированного как биоаналог (биоподобный лекарственный препарат), необходимо включить следующие сведения:

Стандартная фраза

<{(Торговое) название} является биоаналогом (биоподобным лекарственным препаратом).>

Подраздел

Механизм действия> (если известен)

Приводятся сведения о механизме действия.

Подраздел

Фармакодинамические эффекты

Приводятся основные фармакологические, химиотерапевтические или другие биологические свойства входящих в состав ЛП действующих веществ, на которых основано его применение в медицинской клинической практике.

Подраздел

Клиническая эффективность и безопасность

Представляются ограниченные сведения, значимые для врача, назначающего ЛП (например, основные результаты (статистически достоверные и клинически значимые) по заранее выбранным конечным точкам или клиническим исходам в основных исследованиях), с указанием основных характеристик группы пациентов. Подобные данные о клинических исследованиях должны быть краткими, четкими, значимыми и взвешенными и должны обобщать результаты основных исследований, обосновывающих показание к применению.

Подраздел

Дети

Необходимо представить результаты всех фармакодинамических (клинически значимых) исследований и исследований эффективности, проведенных у детей. При одновременном наличии данных и отсутствии утвержденных показаний к применению у детей, их всегда следует представлять со ссылками на раздел 4.2. ОХЛП и, если требуется, на раздел 4.3. ОХЛП.

5.2. Фармакокинетические свойства

Описывают фармакокинетические свойства действующего вещества, значимые для рекомендуемой дозы зарегистрированной дозировки и лекарственной формы. Если такие данные отсутствуют, в качестве альтернативы можно представить результаты, полученные в отношении других путей введения, лекарственных форм или доз.

Необходимо представить средние значения основных фармакокинетических параметров и их вариабельность, например, биодоступности, клиренса и периода полувыведения.

Фармакокинетические аспекты, которые можно описать в данном разделе, если они значимы, включают в себя следующее: общее введение, сведения о том, является ли ЛП пролекарством или есть ли у него активные метаболиты, хиральность, растворимость, сведения о популяции, у которой получены основные фармакокинетические данные и т. д.;

Подразделы

Абсорбция

Распределение

Биотрансформация

Элиминация

Линейность (нелинейность)

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

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

Почечная недостаточность

Печеночная недостаточность

Лица пожилого возраста

Дети

Возможны другие подразделы; подраздел «Дети» указывается в конце раздела.

5.3. Данные доклинической безопасности

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

Если результаты доклинических исследований не дают дополнительных сведений врачу, назначающему ЛП, то такие результаты (как положительные, так и отрицательные) дублировать не требуется.

Следует при необходимости представить значимые для детей результаты доклинических исследований, включая исследования, проведенные у молодых животных и пери- или постнатальных исследований с анализом их клинической значимости, под отдельным подзаголовком.

Стандартные фразы

<В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен>.

<В доклинических исследованиях наблюдались эффекты лишь при воздействии лекарственного препарата в дозах, существенно превосходящих максимальные, что является клинически незначимым>.

<Имеются следующие нежелательные реакции, не обнаруженные в клинических исследованиях, но выявленные у животных при воздействии лекарственного препарата в дозах, схожих с дозами, примененными в клинических исследованиях, что может иметь клиническую значимость>.

Часть 6

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Приводится перечень всех вспомогательных веществ (качественный состав), даже если они содержатся в ЛП в незначительных количествах, например, чернила, без указания количественного состава.

Не следует включать действующее вещество, остаточные примеси веществ, использованных в производстве готового препарата, лубриканты предварительно заполненных шприцев и компоненты оболочек капсул порошков для ингаляций, не предназначенных для приема внутрь.

Компоненты смеси вспомогательных веществ следует указывать по-отдельности. Если точный состав вкусовой добавки или ароматизатора заявителю неизвестен или он достаточно сложный, его допускается указать в общих чертах (например, «апельсиновая вкусовая добавка», «цитрусовая отдушка»). Однако следует включить все компоненты, известные своим действием или эффектом.

После ингредиентов, которые могут добавляться для коррекции pH, в скобках следует указывать «(для коррекции pH)».

Каждое вспомогательное вещество рекомендуется указывать отдельной строкой. Целесообразно перечислять вспомогательные вещества в соответствии с различными частями препарата, например, «ядро – оболочка» таблетки, «содержимое – оболочка» капсулы и т. д.

Аббревиатуры вспомогательных веществ перечислять не следует.

Для высокотехнологичных лекарственных препаратов должны быть описаны консервирующие системы.

Если растворитель является частью ЛП, выделяются подразделы:

<Порошок> <Лиофилизат> <Концентрат>

<Растворитель> <Растворитель (для дозировки X мг)>

ОХЛП на несколько дозировок

При различном качественном составе вспомогательных веществ рекомендуется использовать заголовки, аналогично частям 2 и 3.

Например:

{X}, 200 мг, таблетки

Приводится перечень вспомогательных веществ.

{X}, 400 мг, таблетки

Приводится перечень вспомогательных веществ.

{X}, 600 мг, таблетки

Приводится перечень вспомогательных веществ.

Стандартная фраза

<Отсутствуют.>

6.2. Несовместимость

Необходимо представить сведения о физической или химической несовместимости ЛП с другими ЛП и, с которыми есть вероятность смешивания или одновременного введения. Это особенно важно для ЛП, подлежащего восстановлению и (или) разведению перед парентеральным введением. Необходимо перечислить существенные последствия взаимодействия (например, сорбция ЛП или компонентов препаратов в шприцах).

Указания о совместимости препарата с другими ЛП 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 одну 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>части <12.>.>.

Например:

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

Препарат {X} несовместим с 5% раствором декстрозы из-за возможной агрегации белка.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Указывается информация о сроке годности (сроке хранения) ЛП, а также срок хранения и информация по стабильности во время применения после первого вскрытия и (или) восстановления (разбавления), если применимо.

Срок годности (срок хранения) необходимо указывать для ЛП во вторичной (потребительской) упаковке; четко с использованием надлежащей единицы времени.

Например:

«3 года.»

Указывается только один общий срок хранения ЛП, даже если его различные компоненты имеют разный срок годности. Дата истечения срока годности такого комплекта или набора определяется по более ранней дате истечения срока годности компонента ЛП, входящего в комплект (набор).

Например

<...> <6 месяцев> <...> <1 год> <18 месяцев> <2 года> <30 месяцев> <3 года> <...>.

При необходимости указания срока годности (срок хранения), если значимо, после разбавления, восстановления, или после первого вскрытия, рекомендуется применять следующие заголовки, например:

Невскрытый <флакон> или <ампула> или <...>

После первого вскрытия

Приготовленный раствор

После восстановления

После разбавления

Подлежащие включению указания относительно срока годности (срока хранения) готовых к применению стерильных препаратов приведены в Приложении № 7 к Требованиям.

Если можно приготовить препарат *ex tempore* из имеющегося ЛП, соответствующие физико-химические данные по хранению и стабильности необходимо привести в данном разделе со ссылками на разделы 6.4. и 6.6. ОХЛП.

Приводить условия хранения не следует, за исключением условий хранения после вскрытия в соответствии с Приложением № 7 к Требованиям.

Не следует представлять такие указания, как «Не применять по истечении срока годности».

Если вместе с ЛП поставляется изделие, необходимо указать срок годности (срок хранения) готового к применению изделия (если применимо).

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При указании мер предосторожности при хранении следует использовать одну или несколько стандартных фраз, приведенных в Приложении № 6 к 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, которые необходимо дополнить пояснением относительно чувствительности препарата к свету и (или) влаге.

Если требуются особые меры предосторожности при хранении, они должны соотноситься между ОХЛП, маркировкой и листком-вкладышем.

В ОХЛП не следует включать предупреждение о необходимости хранения ЛП в недоступном для детей месте так, чтобы они не могли его видеть.

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

Стандартная фраза

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

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

Дополнение к заголовку <и специальное оборудование для использования, введения или имплантации> включается только для высокотехнологичных ЛП.

При необходимости в раздел могут включаться пояснительные рисунки.

Необходимо указать первичную (внутреннюю) упаковку, используя стандартный термин Фармакопеи Союза, материал, из которого изготовлена первичная (внутренняя) упаковка (например, «стеклянные флаконы», «ПВХ и (или) алюминиевые блистеры», «бутылки из полиэтилена высокой плотности»), а также перечислить все прочие компоненты препарата (например, игла, помазок, мерная ложка, распылитель изделий для ингаляций, осушитель).

Необходимо пояснить градуировку на мерных изделиях, а также описать первичную упаковку любого растворителя, поставляемого вместе с лекарственным препаратом. Избыточную детализацию (например, цвет пробки, свойства термолака) указывать, как правило, не следует. При использовании разделительного цвета для различения форм выпуска парентеральных препаратов об этом следует указать в данном разделе.

Если применимо, необходимо указать, обладает ли укупорка первичной упаковки функцией защиты от вскрытия детьми.

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.

Стандартная фраза

<Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации>.

Приводится, чтобы предупредить медицинских работников о том, что не все перечисленные размеры упаковок могут быть доступны для назначения или отпуска.

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

Необходимо представить инструкции по уничтожению препарата, если применимо. Если имеются особые меры предосторожности при работе или уничтожении препаратов, а так же если препараты содержат живые организмы, их необходимо включить в данный раздел, а также, если значимо, при уничтожении предметов, вступавших в контакт с ЛП.

Если применимо (например, в отношении цитотоксических лекарственных препаратов) необходимо включить следующую

стандартную формулировку

<Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями>.

Если нет особых требований к утилизации следует привести

стандартную формулировку

<Нет особых требований <к утилизации>.>.

Приводят все рекомендации, необходимые для правильного приготовления определенных препаратов (например, цитотоксические ЛП). Сведения о рисках вследствие воздействия на рабочем месте необходимо приводить со ссылкой на раздел 4.4. или 4.8. ОХЛП, если в этих разделах имеются соответствующие сведения.

Приводятся инструкции по применению (работе) с целью приготовления ЛП перед введением (рекомендуется приводить лишь сведения, необходимые работнику аптеки и другим медицинским работникам для приготовления препарата перед введением пациенту; независимо от того, кто готовит препарат (например, работник аптеки, врач, другие медицинские работники, пациент, родители или ухаживающие лица)).

Если препарат подлежит восстановлению, необходимо описать его внешний вид после восстановления.

Приводятся указания относительно совместимости препарата с другими ЛП и изделиями при условии наличия в регистрационном досье ЛП соответствующих данных.

*Сведения о приготовлении препарата *ex tempore* следует привести под подзаголовком «Применение у детей» со ссылкой на раздел 4.2. ОХЛП.*

При отсутствии особых мер по применению или инструкции по работе для работника аптеки и других медицинских работников, следует привести

стандартную формулировку

<Особые требования отсутствуют>.

Подраздел

Применение у детей

Стандартные фразы

<Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.>.

<Нет особых требований <к утилизации>.>.

<Особые требования отсутствуют>.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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).

Реквизиты

{Название страны}

{Наименование держателя регистрационного удостоверения}

{Юридический (фактический) адрес}

<{тел}>

<{факс}>

<{адрес электронной почты}>

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения <на территории Союза>

Дополнение к заголовку <на территории Союза> рекомендуется включать, когда, кроме референтного государства есть страна, или страны, признания. Необходимо указать наименование и юридический (фактический) адрес, телефон и адрес электронной почты представителя держателя регистрационного удостоверения (но не сайта в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» или электронной почты, связывающейся с указанным сайтом).

Подраздел

Претензии потребителей направлять по адресу:

Реквизиты

{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.

Приводится при внесении изменений в действующую ОХЛП.

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

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

Дату первичной регистрации, и дату подтверждения регистрации (перерегистрации) следует указывать в следующем формате:

<Дата первой регистрации: {ДД месяц ГГГГ}>

<Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): {ДД месяц ГГГГ}>

Дата должна совпадать с датой первичной регистрации рассматриваемого лекарственного препарата. Она не должна отражать даты утверждения отдельных дозировок и (или) форм выпуска, введенных посредством внесения изменений и (или) дополнений.

Приводится при внесении изменений в действующую ОХЛП.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

При первичной регистрации не заполняется.

В соответствии с требованиями по подготовке текста ОХЛП дата должна указываться в следующем формате:

<{ММ/ГГГГ}>, либо <{ДД/ММ/ГГГГ}>, либо <{ДД месяц ГГГГ}>

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

В случае изменений типа IA, затрагивающих информацию о лекарственном препарате, дата изменения текста должна совпадать с датой внесения изменения держателем регистрационного удостоверения.

Для изменений типа IB, II и срочных изменений, связанных с безопасностью лекарственного препарата, дата изменения текста должна совпадать с датой решения уполномоченного органа государства – члена Евразийского экономического союза о внесении изменений в регистрационное удостоверение.

<11. ДОЗИМЕТРИЯ> (ЕСЛИ ПРИМЕНИМО)

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

<12. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ>

В отношении радиофармацевтических препаратов составляются дополнительные подробные инструкции по приготовлению их впрок 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>.

В конце ОХЛП указать, предусмотрев пробелы после части 10 или 12:

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

Некоторые отличия предоставления информации в ОХЛП по процедуре приведения регистрационного досье ЛП в соответствие с требованиями Союза «без расширения географии» с инструкцией по медицинскому применению (в формате национальной регистрации).

В части 2.

В информации относительно вспомогательных веществ ссылка на раздел 4.3 указывается с учетом информации раздела 4.3.

В части 3.

При наличии риски стандартные фразы указываются только при наличии соответствующей информации в ранее зарегистрированной инструкции по медицинскому применению (ИМП).

В разделе 4.1.

Информация указывается в редакции раздела «Показания к применению» ИМП.

В разделе 4.2.

Подраздел Дети может отсутствовать, если данная информация отсутствует в разделе «Способ применения и дозы» ИМП.

В разделе 4.3.

Информация указывается в редакции раздела «Противопоказания» ИМП.

В разделе 4.4.

Выделяется подраздел «С осторожностью»

Информация указывается в редакции раздела «С осторожностью» ИМП

Далее выделяется подраздел «Особые указания»

Информация указывается в редакции раздела «Особые указания» ИМП.

В разделах 4.8/7.1.

Реквизиты в подразделах «Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях» / «Претензии потребителей направлять по адресу:» указываются только для РФ.

В разделе 6.5.

Информация указывается в редакции раздела «Форма выпуска» ИМП (первое предложение не указывать).

При изменении формата ИМП на ЛВ необходимо устранить различие по представленным выше разделам с учетом Требований в полном объеме.