



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения



PerLek

Формирование ОХЛП на генерические лекарственные препараты при приведении досье в соответствие

Парфенова Екатерина Юрьевна

начальник отдела унификации данных регистрационного досье управления
№ 1

по эффективности и безопасности лекарственных средств
Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств

17 ноября 2022 г.
Федеральное государственное бюджетное учреждение

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



П Р А В И Л А

регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78)

XIII. Процедура приведения регистрационного досье лекарственного препарата, зарегистрированного до вступления в силу Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. и в период до 31 декабря 2020 г., в соответствии с требованиями Союза (далее – приведение в соответствие).

171. «При инициировании процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза заявитель представляет письменное подтверждение, что документы и данные, содержащиеся в представленном обновленном регистрационном досье в формате общего технического документа, соответствуют по своему содержанию данным регистрационного досье зарегистрированного лекарственного препарата и не содержат изменений регистрационного досье, влияющих на качество, эффективность, безопасность или соотношение "польза - риск" лекарственного препарата.

Приведение регистрационного досье в соответствие с требованиями Союза в части приведения проектов макетов упаковки, общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) и нормативного документа по качеству в соответствии с актами Комиссии не рассматривается как изменение, требующее переоценки соотношения "польза - риск", и не является изменением, влияющим на соответствие содержания данных регистрационного досье, приводимого в соответствии с



172. При приведении в соответствие с требованиями Союза заявителем могут одновременно вноситься изменения в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата. В этом случае процедура внесения таких изменений и оценка досье на соответствие актам, входящим в право Союза, осуществляется в соответствии с Приложениями №19 и 20 к настоящим Правилам.

Дополнение VI содержит перечень изменений, которые могут вноситься заявителем одновременно с процедурой приведения в соответствие.

178. «При проведении экспертизы регистрационного досье лекарственного препарата в рамках процедуры приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза переоценка соотношения "польза - риск" не проводится за исключением случаев, указанных в пункте 181 настоящих Правил».

181. «Лекарственные препараты могут быть заявлены на регистрацию по процедуре взаимного признания в государствах-членах, в которых данный лекарственный препарат не был зарегистрирован до вступления Соглашения в силу или до 31 декабря 2020 г. после приведения его регистрационного досье в соответствие с требованиями Союза».

"общая характеристика лекарственного препарата" - документ, утверждаемый уполномоченным органом государства-члена в соответствии с актами органов Союза, содержащий информацию для медицинских работников о безопасном и эффективном применении лекарственного препарата.



I По процедуре приведения регистрационного досье лекарственного препарата (ЛП) в соответствие с требованиями Союза (далее – приведение в соответствие) без расширения географии предоставляется:

1.

проект ОХЛП;

проект инструкции по медицинскому применению (ИМП) идентичной ранее утвержденной и действующей на территории РФ ИМП, зарегистрированной по национальным правилам; приемлемое обоснование отсутствия пользовательского тестирования.

2.

Проект ОХЛП;

проект листка-вкладыша (ЛВ);

отчет по проведению пользовательского тестирования (ПТ) ЛВ (в русскоязычной версии).

II По процедуре приведения в соответствие без расширения географии, с изменением предоставляется:

1. проекты ОХЛП/ИМП + обоснование отсутствия ПТ или ОХЛП/ЛВ + ПТ;

2. проекты полных ОХЛП, ЛВ/ИМП в режиме рецензирования. Все изменения классифицируются и кодируются.

III Процедура приведения в соответствие с расширением географии идентична регистрации.



Цель шаблона - обеспечить включение элементов ОХЛП 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).

Правила использования скобок в рекомендациях по оформлению ОХЛП:

{текст} - в поле между скобками вносится информация исходя из состава и особенностей лекарственного препарата (ЛП);

<текст> - в поле между скобками выбирается или удаляется из предложенных стандартных формулировок в зависимости от ЛП.

Если заявитель вынужден отклониться от стандартных формулировок с целью учета особых требований, относящихся к ЛП, альтернативные или дополнительные формулировки будут рассмотрены на индивидуальной основе, при этом необходимо предоставить обоснование изменения формулировки.

При подготовке текста ОХЛП рекомендуется учитывать «Рекомендации по составлению проекта ОХЛП», размещенные на сайте ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России в разделе «Частые вопросы» в подразделе «Рекомендации по составлению проекта ОХЛП».

<https://www.regmed.ru/Content/File.aspx?id=d95a8462-6a64-401c-8f2b-74685f508e89>



Заголовок

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Заголовок не указывается на отдельном листе.

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Торговое наименование ЛП, дозировка, лекарственная форма.

Информация выделяется запятыми, располагается в строчку в указанном выше порядке.

В настоящем разделе и далее по тексту ОХЛП символы «®» и «™» к торговому наименованию не добавляются.

Например (выделение текста цветом и полужирным шрифтом применяется для наглядности, в ОХЛП не применяется).

Обозначение: {X} – торговое наименование

{X}, 200 мг, таблетки

{X}, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

{X}, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Информация излагается в редакции разделов «Торговое наименование», «Состав», «Лекарственная форма», ранее утвержденной и действующей на территории РФ ИМП.



Приводится полное описание **качественного и количественного состава действующего вещества** (раздел «Состав» ИМП).

Действующее вещество {Y}: наименование действующего вещества приводится согласно рекомендованному ВОЗ МНН и при необходимости дополняется указанием солевой или гидратной формы или указывается группировочное, химическое наименование или иное наименование.

Если растворитель является частью ЛП, сведения о нем помещаются в части 3, в разделах: 6.1, 6.5, 6.6. ОХЛП.

Стандартные фразы

➤ <Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: {перечислить вещества}>, с указанием раздела, где приводится информация, например, (см. раздел 4.4).

(I, 1). Разделы «Противопоказания», «Особые указания» ИМП.

(I, 2). Справка. Приложение № 1 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 – Требования). Содержит перечень вспомогательных веществ и сведений.

➤ < Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1. >



Например

(I, 1) Действующее вещество: {Y}

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (в виде моногидрата) - 71 мг (см. разделы 4.3, 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

(I, 2) Действующее вещество: {Y}.

{X}, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 40 мг {Y}.

{X}, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 80 мг {Y}.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой 40 мг содержит сорбитол - 162,20 мг (см. раздел 4.4.); каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой 80 мг содержит сорбитол - 324,40 мг (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 настоящем разделе следует выделить разделы:

<2.1 Общее описание>.

<2.2 Качественный и количественный состав>.

Например

2.1. Общее описание

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

2.2. Качественный и количественный состав

Действующее вещество: {Y}

Каждый флакон содержит 1 мг {Y}

1 мл раствора после восстановления содержит 0, 25 мг {Y}

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.



Часть содержит два блока информации.

1. Наименование лекарственной формы (должно совпадать с информацией в части 1. ОХЛП);
2. Описание внешнего вида ЛП (отдельным абзацем, раздел «Описание» ИМП).

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

Например

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Концентрат

Прозрачная маслянистая жидкость от желтого до коричневатого-желтого цвета.

Растворитель

Прозрачная бесцветная жидкость.

При необходимости следует представить сведения о pH и осмолярности.



Например

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

{X}, 40 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Продолговатые, двояковыпуклые таблетки от почти белого до желтоватого цвета с риской с двух сторон.

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

{X}, 80 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Продолговатые, двояковыпуклые таблетки от почти белого до желтоватого цвета с гравировкой «80» на одной стороне.

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.>.

Информация по риске, указывается только при наличии данной информации в ИМП.



(I.1)

Информация излагается в редакции раздела «Показания к применению» ранее утвержденной и действующей на территории РФ ИМП.

(I,2)

Стандартные фразы

- <{X} показан к применению у <взрослых, новорожденных, младенцев, детей, подростков> в возрасте {от x до y} <лет, месяцев>. >.
- <Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.>.

Далее информация излагается в редакции раздела «Показания к применению» ранее утвержденной и действующей на территории РФ ИМП.



Информация излагается в редакции раздела «Способ применения и дозы» ранее утвержденной и действующей на территории РФ ИМП, однако изменяется расположение информации в разделе; когда применимо, то часть информации переносится в разделы 6.3. и 6.6. или часть 12. ОХЛП .

После указания названия раздела, в случае наличия приводится описание особых медицинских предписаний по применению ЛП.

Подразделы.

Режим дозирования

Указывается режим дозирования для взрослых: для каждого способа (пути введения) и для каждого показания к применению. Справка. Требования. III Разделы ОХЛП (4.2.1. Режим дозирования).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пациенты с нарушением функции почек

Пациенты с нарушением функции печени

Справка. Требования. III Разделы ОХЛП (4.2.2. Особые группы пациентов).

Дети

Указывается режим дозирования для детей. Справка. Требования. III Разделы ОХЛП (4.2.3. Дети)

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

(I.1) Если препарат не показан детям до 18 лет, так как безопасность и эффективность не определены или в следствие безопасности, подраздел «Дети» не указывается. Обстоятельства неприменения у детей до 18 лет указываются в разделе «Противопоказания».



(1,2) 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 x до y} <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 выражений:

-<Данные отсутствуют>.

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

И другие приведенные в Рекомендациях формулировки в зависимости от особенностей применения ЛП у детей.

Способ применения

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

Указывается соответствующая информация в данном пункте или в разделе 6.6, а в пункте помещается ссылка на раздел 6.6.

Далее приводятся указания по правильному применению ЛП медицинскими работниками или пациентами.

Справка. Требования. III Разделы ОХЛП (4.2.4. Способ применения).

Стандартная фраза

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

Например



(I,1) и (I,2)

Стандартная фраза

➤ <Гиперчувствительность к {действующему веществу, (действующим веществам)} или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1. <или {название остаточных производственных примесей}>.>

Далее.

(I,1) Информация излагается в редакции раздела «Противопоказания» ранее утвержденной и действующей на территории РФ ИМП, кроме первого предложения.

(I,2) Информация излагается в соответствии с информацией раздела «Противопоказания» ранее утвержденной и действующей на территории РФ ИМП, с учетом Требований. Справка. III Разделы ОХЛП (4.3. Противопоказания).

Недостаточность данных сама по себе не является противопоказанием. Только если из соображения безопасности препарат должен быть противопоказан у особой популяции.



4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

(I,1) После заголовка раздела указать заголовок подраздела «С осторожностью»

Информацию в подразделе представить в редакции раздела «С осторожностью» ранее утвержденной и действующей на территории РФ ИМП. Далее указать заголовок подраздела «Особые указания», информацию представить в редакции раздела «Особые указания» ИМП.

(I,2) После заголовка раздела информацию представить в редакции раздела «Особые указания» ранее утвержденной и действующей на территории РФ ИМП, с учетом информации раздела «С осторожностью», при необходимости.

(I,1) и (I,2) При необходимости, для упрощения поиска информации, последняя выделяется подразделами или пунктами с заголовками (например, «Печеночная недостаточность», «Удлинение интервала QT»); часть информации может быть перенесена, например, в раздел 4.6. (фертильность).

В конце раздела при наличии информации выделяется подраздел:

Дети



(I,1), (I,2)

Информация излагается в редакции раздела «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» ранее утвержденной и действующей на территории РФ ИМП. Данные по несовместимости указываются в разделе 6.3 или 6.6.

Необходимо дополнительно представить сведения о прочих значимых взаимодействиях при условии, что данные сведения представлены в ИМП.

Справка. Требования. III Разделы ОХЛП (4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия).

В конце раздела при наличии информации выделяется подраздел:
Дети



Информация излагается в редакции раздела «Применение при беременности и в период грудного вскармливания», при необходимости «Особые указания», ранее утвержденной и действующей на территории РФ ИМП.

Подразделы:

< Женщины с детородным потенциалом >

< Контрацепция у мужчин и женщин >

< Женщины с детородным потенциалом (контрацепция у мужчин и женщин) >

< Беременность > В отношении доклинических данных следует включить лишь выводы исследований репродуктивной токсичности. Более подробные сведения следует представить в разделе 5.3. ОХЛП (при наличии этих данных в ИМП).

< Лактация >

< Фертильность >



Информация излагается в редакции раздела «Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами» ранее утвержденной и действующей на территории РФ ИМП.



(I,1) и (I,2)

Информация излагается в соответствии раздела «Побочное действие» ранее утвержденной и действующей на территории РФ ИМП.

Выделяются подразделы:

<Резюме профиля безопасности>

<Табличное резюме нежелательных реакций> или <Резюме нежелательных реакций>

<Описание отдельных нежелательных реакций>

<Прочие особые популяции>

<Дети>

Справка.

Приложение №4 к Требованиям (использование терминологического словаря при описании нежелательных реакций), градация частоты нежелательных реакций приводится в разделе III Требованиям, в пункте 4.8, в подпункте 4.8.2.



Обязательный подраздел:

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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.

< Государство - член Евразийского экономического союза >

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

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

<Телефон >

<Факс >

<Электронная почта >

<Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» >

(I,1)

Реквизиты только для РФ.



Информация излагается в редакции раздела «Передозировка» ранее утвержденной и действующей на территории РФ ИМП.

При необходимости выделяются подразделы:

<Симптомы>

<Лечение>

<Дети>



Фармакотерапевтическая группа: {группа}

Информация излагается в редакции раздела «Фармакотерапевтическая группа» ранее утвержденной и действующей на территории РФ ИМП.

Код АТХ: {код}, <пока не присвоен>.

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

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

Далее информация излагается в редакции подраздела «Фармакодинамика» раздела «Фармакологические свойства» ранее утвержденной и действующей на территории РФ ИМП.

Подразделы:

<Механизм действия>

<Фармакодинамические эффекты>

<Клиническая эффективность и безопасность>

<Дети>

Справка. Требования. III Разделы ОХЛП (5.1. Фармакодинамические свойства).



Информация излагается в редакции подраздела «Фармакокинетика» раздела «Фармакологические свойства» ранее утвержденной и действующей на территории РФ (I) ИМП.

Подразделы:

<Абсорбция>

<Распределение>

<Биотрансформация>

<Элиминация>

<Линейность (нелинейность)>

<Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость>

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

<Почечная недостаточность>

<Печеночная недостаточность>

<Лица пожилого возраста>

<Другие особые группы>

<Дети>

Справка. Требования. III Разделы ОХЛП (5.2. Фармакокинетические свойства).



Предоставляются результаты доклинических исследований при наличии данной информации, например, в подразделе «Фармакодинамика» раздела «Фармакологические свойства» или разделе «Применение при беременности и в период грудного вскармливания» ранее утвержденной и действующей на территории РФ ИМП.



Информация излагается в редакции раздела «Состав» ранее утвержденной и действующей на территории РФ ИМП.

Приводится перечень всех вспомогательных веществ без указания количества.

Каждое вспомогательное вещество рекомендуется указывать отдельной строкой

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

Для высокотехнологичных лекарственных препаратов должны быть описаны консервирующие системы.

Если растворитель является частью ЛП, выделяются подразделы:

Концентрат

Растворитель

Если вспомогательные вещества отсутствуют, указать:

<Отсутствуют.>

Справка. Требования. III Разделы ОХЛП (6.1. Перечень вспомогательных веществ).



6.2. Несовместимость

Информация излагается в редакции раздела «Способ применения и дозы» и/или «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» утвержденной и действующей на территории РФ ИМП.

Необходимо представить сведения о физической или химической несовместимости лекарственного препарата с другими лекарственными препаратами, с которыми есть вероятность смешивания или одновременного введения.

Указания о совместимости препарата с другими лекарственными препаратами 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 1 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.>.>

Справка. Требования. III Разделы ОХЛП (6.2. Несовместимость).



6.3. Срок годности (срок хранения)

Информация излагается в редакции раздела «Срок годности» ранее утвержденной и действующей на территории РФ ИМП и раздела «Способ применения и дозы».

Указывается информация о сроке годности (сроке хранения) ЛП, а также, если значимо, после разведения, восстановления или после первого вскрытия.

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

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

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

После первого вскрытия

Приготовленный раствор

Восстановленный раствор

Разбавленный раствор

Если препарат показан детям, но отсутствуют подходящие детскому возрасту лекарственная форма и (или) дозировка, однако можно приготовить препарат *ex tempore* из имеющегося лекарственного препарата, соответствующие физико-химические данные по хранению и стабильности необходимо привести в данном разделе со ссылками на разделы 6.4. и 6.6. ОХЛП (при наличии данной информации в ИМП).



Информация излагается в редакции раздела «Условия хранения» ранее утвержденной и действующей на территории РФ ИМП.

Не следует представлять такие указания, как «Хранить в недоступном для детей месте».

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

Стандартная фраза

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



Дополнительный заголовок *< и специальное оборудование для использования, введения или имплантации >* включается только для высокотехнологичных лекарственных препаратов.

Информация излагается в редакции раздела «Форма выпуска» ранее утвержденной и действующей на территории РФ ИМП (первое предложение с описанием лекарственной формы и дозировки не указывать).

(1,2)

Исправить «...с инструкцией по медицинскому применению...» на «... с листком-вкладышем...» или «...с инструкцией по медицинскому применению (листом-вкладышем)...»



Информация излагается в редакции соответствующих разделов ранее утвержденной и действующей на территории РФ ИМП, при наличии в них необходимой информации.

Следует привести указания по приготовлению ЛП и указания по способам обращения с ним при необходимости, в том числе указания по утилизации ЛП и отходов, оставшихся после применения ЛП.

Если имеются особые меры предосторожности при работе или уничтожении препаратов (цитотоксические или некоторые биологические препараты или их отходы), а также если препараты содержат живые организмы, их необходимо включить в данный раздел.

В данном разделе рекомендуется приводить сведения, необходимые медицинским работникам для приготовления препарата перед введением пациенту или самостоятельному применению ЛП (если применимо).

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

В данном разделе можно привести указания относительно совместимости препарата с другими лекарственными препаратами и изделиями, с которыми нет вероятности смешивания или одновременного введения.

При отсутствии особых мер по утилизации следует привести **стандартную фразу:**

➤ <Нет особых требований к утилизации>.

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

➤ <Особые требования отсутствуют>.



7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ



В данной части 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).

{Название страны}

{Наименование держателя регистрационного удостоверения и юридический (фактический) адрес}

<{тел}>

<{факс}>

<{адрес электронной почты}>



В данном разделе выделить подраздел

Претензии потребителей направлять по адресу:

{Название страны}.

{Наименование держателя регистрационного удостоверения и
юридический (фактический) адрес}.

<{тел}>.

<{факс}>.

<{адрес электронной почты}>.

(1,1)

Реквизиты только для РФ.



8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Заполняется уполномоченным органом государства – члена Евразийского экономического союза или держателем регистрационного удостоверения после регистрации в соответствии с правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утверждаемыми Комиссией.



Указывается:

<Дата первичной регистрации:>, но не заполняется.

Заполняется уполномоченным органом государства – члена Евразийского экономического союза или держателем регистрационного удостоверения после регистрации или подтверждения регистрации (перерегистрации) в соответствии с правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утверждаемыми Комиссией.



При первичной регистрации не заполняется.

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



11. ДОЗИМЕТРИЯ (если применимо)

В отношении радиофармацевтических препаратов необходимо указать полные данные о внутренней радиационной дозиметрии.

В отношении всех остальных препаратов данный раздел следует исключить.



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



Предусмотрев пробелы после части 10 или 12, разместить справочную информацию:

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



ОХЛП/ИМП

- **Часть 2.**

В информации относительно вспомогательных веществ ссылка на раздел 4.3. указывается, кроме того, по национальным правилам.

- **Раздел 4.1.**

В редакции ИМП.

- **Раздел 4.2.**

Подраздел Дети может отсутствовать.

- **Раздел 4.3.**

В редакции ИМП.

ОХЛП/ЛВ

- **Часть 2.**

В информации относительно вспомогательных веществ ссылка на раздел 4.3. указывается на основании Приложения №1 к Требованиям.

- **Раздел 4.1.**

Обязательное указание возрастного диапазона.

- **Раздел 4.2.**

- **Раздел 4.3.**

В соответствии с ИМП, с учетом Требований.



ОХЛП/ИМП

- **Раздел 4.4.**

Информация разделов «С осторожностью» и «Особые указания» ИМП.

- **Разделы 4.8. /7.1.**

Реквизиты только для РФ

- **Раздел 6.5.**

В редакции ИМП (кроме первого предложения).

ОХЛП/ЛВ

- **Раздел 4.4.**

Информация раздела «Особые указания» с учетом раздела «С осторожностью» ИМП.

- **Разделы 4.8./7.1.**

В зависимости от Заявления.

- **Раздел 6.5.**

Дополнительно редакционная правка.
«...с инструкцией по медицинскому применению...» на «...с листком-вкладышем...» или «...с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем)...»



РегЛек

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения