

Парфенова Е.Ю.

ОХЛП на оригинальные лекарственные препараты

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Москва, Россия

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

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

При регистрации оригинального препарата информация в ОХЛП может быть представлена наиболее полно и только с инструкцией по медицинскому применению в виде листка-вкладыша.

Список источников

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 88 «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения».