



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения



PerLek

ОХЛП на оригинальные лекарственные препараты

Парфенова Екатерина Юрьевна

начальник отдела унификации данных регистрационного досье управления
№ 1

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение
17 ноября 2022 г.

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



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;

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.

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>



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Заголовок не указывается на отдельном листе.



Для лекарственных препаратов, требующих дополнительного мониторинга безопасности, перед частью 1 ОХЛП размещается следующая информация:

<▼ 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.>.

Обратить внимание на размер специального символа, см. Приложение №11 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).

Справка: 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.).



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.

Дозировка должна совпадать с количеством, указанным в количественном составе действующего вещества, режиме дозирования, нормативной документации.

Информация излагается в редакции соответствующей документации.

Справка

Приложение № 9 к Требованиям. Содержит рекомендации по указанию дозировки.

Лекарственная форма указывается в соответствии с термином Фармакопеи Союза.



Приводится полное описание качественного и количественного состава действующего вещества.

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.

Приложение № 2 к Требованиям (описание состава пэгилированных (конъюгированных) белков).

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).

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. >



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:

- Наименование лекарственной формы (должно совпадать с информацией в части 1. ОХЛП);
- Описание внешнего вида ЛП [отдельным абзацем, раздел «Описание» нормативной документации (НД)].

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

Следует представить сведения о рН и осмолярности при необходимости.

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.>



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.>.

Показания к применению указываются четко и лаконично и должны отражать целевое заболевание или состояние с указанием направленности терапии (симптоматическая, этиотропная или оказывающая влияние на течение или прогрессирование заболевания), для профилактики (первичной или вторичной) и диагностики. Если применимо, указывается информация о целевой популяции, особенно при наличии ограничений для отдельных категорий пациентов.

Справка. Требования. III Разделы ОХЛП (4.1. Показания к применению).



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.



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.>.



Стандартная фраза

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

В данном разделе ОХЛП указываются обстоятельства, при которых лекарственный препарат не должен применяться из соображений безопасности.

Недостаточность данных сама по себе не должна являться противопоказанием.

Сведения о гиперчувствительности к действующему веществу (группе схожих по химическому строению веществ, если применимо) и любому вспомогательному веществу, производственной примеси, а также о *противопоказании*, обусловленном наличием определенных вспомогательных веществ (в соответствии с Приложением № 1 к Требованиям), необходимо включить в данный раздел ОХЛП.

Для растительных лекарственных препаратов противопоказанием также является гиперчувствительность к другим растениям того же семейства и другим частям того же растения (если применимо).

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

Противопоказание у детей следует указывать без подзаголовка.

Справка. Требования. III Разделы ОХЛП (4.3. Противопоказания).



4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Порядок изложения информации должен определяться важностью информации о безопасности.

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

При необходимости, для упрощения поиска информации, последняя выделяется подразделами с заголовками (например, «Печеночная недостаточность», «Удлинение интервала QT»).

В конце раздела при наличии информации выделяется подраздел:

Дети

Справка. Требования. III Разделы ОХЛП (4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении).



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

Необходимо также представить сведения о прочих значимых взаимодействиях, например, с растительными лекарственными препаратами, 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 лекарственного препарата. При наличии большого количества различных взаимодействий, как, например, в случае с противовирусными препаратами, допускается использовать табличный формат представления.

Стандартные фразы

- <Исследования взаимодействия не проводились.>.
- <Исследования взаимодействия проведены только у взрослых.>.

В конце раздела при наличии информации выделяется подраздел:

Дети

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



Общие принципы

Заявитель регистрации и держатель регистрационного удостоверения должны по возможности представить 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 лекарственного препарата, который перекрывает доклинические данные у животных, следует по возможности обновить рекомендации по применению лекарственного препарата при беременности и в период грудного вскармливания.

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

Подразделы:

< Женщины с детородным потенциалом >

< Контрацепция у мужчин и женщин >

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

< Беременность >

< Лактация >

< Фертильность >

Справка. Требования. III Разделы ОХЛП (4.6. Фертильность, беременность и лактация).



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

- не оказывает или оказывает незначительное влияние;
- оказывает слабое влияние;
- оказывает умеренное влияние;
- оказывает выраженное влияние.

В случаях если лекарственный препарат 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 лекарственный препарат оказывает выраженное влияние).

Стандартные фразы

➤ <{Торговое наименование} <<не оказывает> <или> <оказывает незначительное влияние>, <оказывает слабое влияние>, <оказывает умеренное влияние>, <оказывает выраженное влияние на эти способности> на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.>.

➤ <Не применимо.>.

Справка. Требования. III Разделы ОХЛП (4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами).



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 лекарственным препаратом 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.

В целях представления четкой и понятной информации раздел 4.8. ОХЛП должен иметь следующую структуру:

<Резюме профиля безопасности>

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

<Описание отдельных нежелательных реакций>

<Прочие особые популяции>

<Дети>

< Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях >

Справка. Требования. III Разделы ОХЛП (4.8. Нежелательные реакции).

Приложение № 4 к Требованиям (использование терминологического словаря при описании нежелательных реакций).

Градация частоты нежелательных реакций приводится в разделе III Требованиях, в пункте 4.8, в подпункте 4.8.2.



Обязательный подраздел в конце раздела:

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» >



4.9. Передозировка

В данном разделе следует описать острые симптомы и признаки, а также потенциальные последствия применения различных доз лекарственного препарата на основе имеющихся сведений (включая случайный прием, ошибки и суицидальные попытки пациентов). Необходимо с учетом всех значимых описать тактику устранения симптомов передозировки у человека, например, мониторинг или применение специфических агонистов (антагонистов), антидотов и методов, повышающих элиминацию лекарственного препарата (например, диализ). Однако не следует приводить рекомендации по дозированию других лекарственных препаратов (например, антидотов), поскольку могут возникать противоречия с ОХЛП этих лекарственных препаратов. Необходимо описать превентивные меры, основанные на генетических факторах, если применимо.

При необходимости выделяются подразделы:

<Симптомы>

<Лечение>

<Дополнительные сведения о особых группах пациентов>

<Дети>

Справка. Требования. III Разделы ОХЛП (4.9. Передозировка).



Необходимо указать:

Фармакотерапевтическая группа: {группа}

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).>.

Подразделы:

<Механизм действия>

<Фармакодинамические эффекты>

<Клиническая эффективность и безопасность>

<Дети>

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



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.

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).



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

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 >.



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

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).



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> <12.>.>

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



6.3. Срок годности (срок хранения)

Срок годности (срок хранения) необходимо указывать для лекарственного препарата во вторичной (потребительской) упаковке, а также, если значимо, после разведения, восстановления, или после первого вскрытия.

Срок годности (срок хранения) необходимо указать 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 (например, порошок и растворитель). Дата истечения срока годности определяется по более ранней дате истечения срока годности компонента ЛП, входящего в комплект (набор).

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.

Справка. Требования. III Разделы ОХЛП (6.3. Срок годности (срок хранения)).

Также следует обратиться к Приложению № 7 к Требованиям (указание максимального срока хранения стерильных ЛП после первого вскрытия или восстановления)



При указании мер предосторожности при хранении следует использовать одну или несколько стандартных фраз, приведенных в Приложении № 6 к Требованиям.

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

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

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>.

Справка. Требования. III Разделы ОХЛП (6.4. Особые меры предосторожности при хранении).



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

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>*.

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

Справка. Требования. III Разделы ОХЛП (6.5. Характер и содержание первичной упаковки).



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.

Если применимо (например, в отношении цитотоксических лекарственных препаратов) необходимо включить следующую стандартную фразу: <Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями>.

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>.

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 при условии наличия в ИМП ЛП соответствующих данных.



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}>.



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.



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 *ex tempore* и контролю качества приготовленного препарата с указанием при необходимости максимального времени хранения, в течение которого любой промежуточный препарат (например, элюат 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/>. >.

Текст слайда.
Raleway Medium

Текст Текст Текст Текст Текст Текст Текст Текст Текст Текст Текст
Текст Текст Текст Текст Текст Текст Текст Текст Текст Текст Текст
Текст Текст Текст Текст Текст Текст Текст Текст Текст Текст Текст
Текст Текст Текст Текст Текст Текст Текст Текст Текст Текст Текст

Текст Текст Текст Текст Текст
Текст Текст Текст Текст Текст
Текст Текст Текст Текст Текст



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения