

## СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

о предложениях, поступивших в ходе проведения публичного обсуждения проекта решения  
Евразийской экономической комиссии в рамках оценки регулирующего воздействия

Наименование проекта решения:

«О внесении изменений в Требования к инструкции по применению лекарственного препарата  
и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения»

| Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.). | Содержание ответа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения | Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5                                                                                                                                                            | 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 7                                                                                   | 8                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                              | <p>Пунктом 2 проекта решения предусмотрено, что оно вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования. Вместе с тем проектом решения предусмотрено изложение Требований к ИМП и ОХЛП в новой редакции, то есть в действующую редакцию Требований к ИМП и ОХЛП предлагается внести значительное количество изменений содержательного характера. При этом изменения Требований к ИМП и ОХЛП касаются как перечня сведений, указываемых в инструкции по медицинскому применению лекарственного</p> | <p>Департамент развития предпринимательской деятельности</p>                        | <p>Учтено. В проект решения Совета ЕЭК добавлен пункт 2 следующего содержания:<br/>«2. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата и общая характеристика лекарственного препарата для медицинского применения, зарегистрированного в</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения, так и вопросов оформления указанных документов (формат, шрифт, заголовки и т.д.).</p> <p>В то же время проектом решения не урегулированы вопросы о:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– необходимости (отсутствии необходимости) внесения изменений в регистрационные досье лекарственных препаратов в части приведения инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристики лекарственного препарата для медицинского применения в соответствие с новой редакцией Требований к ИМП и ОХЛП;</li> <li>– переходном периоде, в течение которого будут допускаться производство и выпуск в обращение лекарственных препаратов с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристикой лекарственного препарата для медицинского применения, оформленными в соответствии с Требованиями к ИМП и ОХЛП до вступления в силу изменений, предлагаемых проектом решения.</li> </ul> <p>Полагаем, что с учетом масштабного характера вносимых проектом решения изменений для урегулирования указанных вопросов недостаточно общих положений пунктов 157 и 158 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78.</p> <p>Представляется, что неурегулированность указанных вопросов в проекте решения может привести к возникновению различных подходов при</p> |  | <p>соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, до вступления в силу настоящего Решения, должны быть приведены в соответствие с изменениями, утвержденными настоящим Решением, при внесении первых после вступления в силу настоящего Решения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата», что позволит оптимизировать процедуры внесения изменений инструкцию по медицинскому применению и общую характеристику лекарственного препарата.</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <p>осуществлении фармаконадзора уполномоченными органами государств – членов ЕАЭС в части возможности выпуска в обращение лекарственных препаратов с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристикой лекарственного препарата для медицинского применения, оформленными в соответствии с Требованиями к ИМП и ОХЛП до вступления в силу изменений, предлагаемых проектом решения.</p> <p>Кроме того, в связи с отсутствием переходного периода для адаптации производителей лекарственных препаратов к новой редакции Требований к ИМП и ОХЛП, существуют риски остановки (сокращения) выпуска в обращения лекарственных препаратов, которые приведут к дополнительным расходам представителей фармацевтической отрасли, а также снизят уровень доступности лекарственных препаратов для потребителей государств - членов ЕАЭС.</p> <p><b>Учитывая изложенное, проект решения предлагается дополнить положениями, которыми будут:</b></p> <p><b>– урегулирован вопрос о необходимости (отсутствии необходимости) внесения изменений в регистрационные досье лекарственных препаратов в части приведения инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристики лекарственного препарата для медицинского применения в соответствие с новой редакцией Требований к ИМП и ОХЛП;</b></p> <p><b>– обеспечена достаточная продолжительность переходного периода, необходимого для адаптации</b></p> |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | представителей фармацевтической отрасли к новой редакции Требований к ИМП и ОХЛП, в течение которого будут допускаться производство и выпуск в обращение лекарственных препаратов с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристикой лекарственного препарата для медицинского применения, оформленными по «старым» Требованиям к ИМП и ОХЛП.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | <p>2. Согласно пункту 3 проекта изменений приложения № 6 – 16 к Требованиям к ИМП и ОХЛП предлагается изложить в новой редакции. При этом приложением № 16 к Требованиям к ИМП и ОХЛП в редакции, предлагаемой пунктом 3 проекта изменений, предусмотрен раздел «Требования к оформлению проекта листка-вкладыша», которым, в том числе устанавливаются</p> <p>требования к формату и размеру шрифта, размерам межстрочных интервалов, абзацных отступов и т.д. для указания информации на листке-вкладыше.</p> <p>В то же время разделом 2 приложения № 17 к Требованиям к ИМП и ОХЛП «Правила обеспечения удобочитаемости листка-вкладыша и маркировки», в которое проектом решения не предусматривается внесение каких-либо изменений, уже предусмотрены требования к гарнитуре и кеглю шрифта на листке-вкладыше.</p> <p>Вместе с тем между требованиями к шрифту на листке-вкладыше, предлагаемыми проектом изменений и предусмотренными приложением № 17 к Требованиям к ИМП и ОХЛП имеется несогласованность, а именно:</p> <p>– согласно проекту изменений - шрифт: Times New</p> |  | <p><b>Отклонено.</b></p> <p>Несогласованность требований отсутствует. Требования к шрифту в приложении № 16 устанавливает для макета листка-вкладыша (исполненного в качестве документа регистрационного досье) для чтения и анализа экспертом. В приложении № 17 установлены требования к шрифту для типографского исполнения листка-вкладыша в натуральную величину для обеспечения удобочитаемости потребителю.</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                 |         |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------|
|  | <p>Roman, размер: 12 пт, стиль обычный, межбуквенный интервал обычный, цвет черный. В таблицах допускается использовать шрифт меньшего размера. Сноски, подписи к графикам, диаграммам выполняются с размером шрифта 10 пт. Интервалы: абзацный отступ 0 см, межстрочный интервал одинарный, интервал между абзацами 6 пт;</p> <p>– согласно приложению № 17 к Требованиям к ИМП и ОХЛП – минимальным считается размер кегль 8 пт шрифт Times New Roman без курсива с междустрочными интервалами, равными по меньшей мере 3 мм.</p> <p>В этой связи проект изменений нуждается в доработке в части устранения указанной несогласованности посредством исключения дублирующих требований из приложения № 16 к Требованиям к ИМП и ОХЛП в редакции, предлагаемой проектом изменений, с дополнением проекта изменений положениями, предусматривающими корректировку требований к кеглю и гарнитуре шрифта, установленных разделом 2 приложения № 17 к Требованиям к ИМП и ОХЛП (если существует необходимость увеличения значений минимального размера шрифта).</p> <p>В качестве альтернативы проект изменений может быть дополнен приложениями, предусматривающими исключение дублирующих требований к кеглю и гарнитуре шрифта из раздела 2 приложения № 17 к Требованиям к ИМП и ОХЛП.</p> |                                 |         |
|  | <p>В соответствии с пунктом 1 проекта Изменений Требования предполагается изложить в новой редакции. При этом пункт 2 проекта Решения предусматривает, что представленное на</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Департамент развития интеграции | Учтено. |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <p>рассмотрение Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования. Вместе с тем в данном проекте Решения отсутствует информация, потребуется ли нет внесение изменений в регистрационные досье лекарственных препаратов в части приведения инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристики лекарственного препарата для медицинского применения в соответствие с новой редакцией Требований. Кроме того, в проекте Решения не установлен переходный период, в течение которого будут допускаться производство и выпуск в обращение лекарственных препаратов с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристикой лекарственного препарата для медицинского применения, оформленными в соответствии с Требованиями до вступления в силу новой редакции, содержащейся в проекте Изменений. Считаем целесообразным урегулировать данные вопросы в проекте Решения, так как иначе при правоприменении могут возникнуть:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– различные подходы при осуществлении фармаконадзора в части выпуска лекарственных препаратов в обращение с инструкцией и общей характеристикой, оформленными до вступления в силу проекта Решения (что в результате повлечет установление неравных условий ведения предпринимательской деятельности в государствах-членах);</li> <li>– риск существенного сокращения либо остановки выпуска лекарственных препаратов в обращение, что</li> </ul> |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |        |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------|
|  | негативно скажется на уровне доступности данных препаратов для потребителей государств-членов.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |        |
|  | <p>Учитывая, что новая редакция Требований (пункт I проекта Изменений) состоит из пунктов, некоторые из которых подразделяются на подпункты, и то, что недопустимо указывать подпункты без ссылки на пункты, в которых они содержатся, необходимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– пункт 1 раздела II Требований после слов «подпунктах 10.1.1 - 10.1.3» дополнить словами «пункта 10 настоящих Требований»;</li> <li>– подпункты 10.1.2 и 10.2 пункта 10 раздела II Требований после слов «в подпункте 10.1.3» дополнить словами «пункта 10 настоящих Требований»;</li> <li>– подпункт 10.4 пункта 10 раздела II Требований после слов «в подпункте 10.3.4» дополнить словами «пункта 10»;</li> <li>– подпункт 10.5 пункта 10 раздела II Требований после слов «подпункта 10.1» дополнить словами «пункта 10».</li> </ul> |  | Учено. |
|  | <p>Отмечаем, что в представленной редакции проекта Изменений подпункт 10.1.2 пункта 10 раздела II Требований объединен с подпунктом 10.1.3, а подпункт 10.2 пункта 10 – с подпунктами 10.3 и 10.3.1. Рекомендуем разделить их.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  | Учено. |
|  | <p>В соответствии с пунктом 12 Требований при получении запроса, указанного в пункте 11 Требований, применяется процедура, указанная в подпунктах 10.3.4 (устанавливает обязанность держателя регистрационного удостоверения в течение 40 календарных дней со дня получения запроса подать заявление о внесении изменений в</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  | Учено. |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>регистрационное досье либо предоставить обоснование об отсутствии необходимости таких изменений) и 10.4 (устанавливает процедуру, в случае, если в течение 40 календарных дней держатель регистрационного удостоверения не подал заявление/не представил обоснование).</p> <p>Одновременно в пункте 13 Требований устанавливается, что при невыполнении требований, указанных в пункте 12, применяются положения подпункта 10.4 пункта 10. В целях соблюдения логики изложения текста и принимая во внимание содержание пункта 13 Требований, предлагаем исключить из пункта 12 Требований ссылку на подпункт 10.4 пункта 10 (либо исключить из раздела II Требований пункт 13, так как он частично дублирует пункт 12, изменив последующую нумерацию).</p> |  |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | <p>Из подраздела 7 «Держатель регистрационного удостоверения» раздела III Требований предлагаем исключить нумерацию подпункта 7.1, так как в данном подразделе отсутствуют другие подпункты.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  | <p><b>Отклонено.</b> В разделе 7 приводится информация о держателе регистрационного удостоверения, в подразделе 7.1 – информация о представителе держателя регистрационного удостоверения. Речь идет о разных юридических лицах.</p> <p><b>Учтено.</b></p> |
|  | <p>Обращаем внимание, что в представленной редакции Требований отсутствует ссылка на Приложение № 12 к данным Требованиям, новая редакция которого содержится в пункте 4 проекта Изменений.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | <p>Правилами проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза, утвержденными решением Совета Комиссии от</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  | <p><b>Отклонено.</b> Исследование фармакокинетических свойств проводятся для</p>                                                                                                                                                                           |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 03.11.2016 № 89 (в ред. решения Совета ЕЭК от 04.07.2023 № 77), предусмотрено, что в отношении некоторых вакцин могут проводиться фармакокинетические исследования, в связи с этим предлагаем рассмотреть возможность дополнения Приложения № 3 к Требованиям (пункт 2 проекта Изменений) разделом 5.2 «Фармакокинетические свойства». |  | отдельных вакцин (с особыми формами введения – интраназальные спреи) и осуществляется на животных на доклиническом этапе с целью обоснования режима подбора доз. В этой связи введение постоянного раздела 5.2. «Фармакокинетические свойства» в шаблон ОХЛП предназначенный для рутинного применения человеком представляется избыточным требованием. |
|  | Отмечаем, что в представленной редакции абзац второй раздела 2 Приложения № 12 к Требованиям (пункт 4 проекта Изменений, далее – Приложение № 12) не согласован, в связи с этим слово «лицам» необходимо заменить словом «лица».                                                                                                       |  | <b>Учено.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | В подпункте «а» пункта 4.2.1 раздела 4 Приложения № 12 рекомендуем расшифровать аббревиатуру «МНН».                                                                                                                                                                                                                                    |  | <b>Учено.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | Принимая во внимание, что по тексту Приложения № 12 данное Приложение именуется «настоящие Требования», в целях использования единой терминологии, в пункте 4.9 Приложения № 12 слова «настоящего Приложения» необходимо заменить словами «настоящих Требований».                                                                      |  | <b>Учено.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | Согласно абзацу третьему пункта 4.20 Приложения № 12 общие рекомендации по проведению консультаций с целевыми группами пациентов приведены в разделе 7 данного Приложения.                                                                                                                                                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |                                                       |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------|
|  | Отмечаем, что раздел 7 Приложения № 12 называется «Пользовательское тестирование» и содержит информацию, касающуюся организации проведения в основном только пользовательского тестирования. Из иных форм проведения консультаций с целевыми группами пациентов в разделе 7 Приложения № 12 указано лишь проведение фокус-групп, в отношении которых указано, что они проводятся в соответствии с рекомендациями к проведению полноценного пользовательского тестирования. Учитывая абзац третий пункта 4.20 Приложения № 12 и то, что в тексте раздела 7 Приложения № 12 упоминаются «пользовательское тестирование и иные формы консультации с целевыми группами пациентов», в целях увязывания текста пункта 4.20 с содержанием раздела 7 предлагаем в разделе 7 Приложения № 12: |  |                                                       |
|  | – заголовок изложить в следующей редакции: «Консультации с целевыми группами пациентов»;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  | Учтено с редакторской правкой пункта 4.20.            |
|  | – перед пунктом 7.1 дополнить абзацем с информацией о том, что консультации с целевыми группами пациентов проводятся в форме пользовательского тестирования, фокус-групп, ... (перечислить иные формы, в которых могут проводиться консультации с целевыми группами пациентов). Также, на наш взгляд, будет логично перенести в данный абзац абзац третий пункта 7.1, определяющий, что «Пользовательское тестирование и другие формы консультации с пациентами обеспечивают учёт мнения пациентов об удобочитаемости, понятности и легкости восприятия листка-вкладыша, что обеспечивает формирование итоговой версии листка-вкладыша, позволяющей большинству потребителей лекарственного препарата                                                                                |  | Не требует учета в связи с изменением редакции п.4.20 |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | принимать безопасные и правильные решения о его применении», исключив соответственно его из пункта 7.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | Обращаем внимание, что в текстах Требований и приложений к ним упоминаются «уполномоченные органы государств-членов в сфере обращения лекарственных средств», «уполномоченные органы в сфере здравоохранения», «уполномоченные органы (экспертные организации) в сфере обращения лекарственных средств», «уполномоченные органы (экспертные организации) референтного государства», «уполномоченные органы (экспертные организации), которые осуществляют рассмотрение и экспертизу регистрационного досье», «уполномоченные органы (экспертные организации)», «уполномоченные органы (экспертные организации)». В целях установления однозначного понимания, какие именно «уполномоченные органы» и «уполномоченные органы (экспертные организации)» имеются в виду, предлагаем в текстах Требований и приложений к ним конкретизировать, в какой сфере уполномочены органы (экспертные организации), упоминаемые в них, либо ввести сокращения, предусмотрев в каждом приложении к Требованиям, что «уполномоченные органы (экспертные организации) в сфере... далее именуется уполномоченные органы (экспертные организации)». |                                                                                | <b>Учено частично.</b> Термины «уполномоченные органы в сфере обращения лекарственных средств» и «уполномоченные органы в сфере здравоохранения» заменены понятием уполномоченные органы в сфере обращения лекарственных средств». Остальные позиции изложены исходя из процедуры рассмотрения документов регистрационного досье лекарственного препарата и роли, которую выполняет государство-член (референтное или государство признания). В этой связи введение единого термина невозможно. |
|  | Департамент обращает внимание, что согласно пункту 13 Положения о Евразийской экономической комиссии (Приложение № 1 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (далее соответственно - Договор, Комиссия, ЕАЭС) Комиссия в пределах своих полномочий                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок | <b>Учено.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                               |        |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------|
|     | принимает, в том числе, рекомендации, которые не имеют обязательного характера. В этой связи, изложенная в разделе 1 «Наименование лекарственного препарата» Приложения № 3 к Требованиям (стр.134) формулировка, согласно которой «при выборе торгового наименования лекарственного препарата следует учитывать Рекомендации» является некорректной, поскольку устанавливает обязанность следовать таким Рекомендациям.                                                                                                                    |                                                               |        |
| П.2 | <p>I. Общие положения (последний абзац)</p> <p><del>Уполномоченным органом государства-члена в ОХЛП указывается дата одобрения каждого последнего изменения (например, дата последнего решения о внесении изменений в ОХЛП, или дата реализации срочного ограничения по безопасности, или дата уведомления о внесении изменений ИВ-тина в регистрационное досье лекарственного препарата).</del></p> <p><i>Необходимо удалить. Поскольку предполагается удаление раздела 10 в ОХЛП и раздела «Данный листок-вкладыш пересмотрен» ЛВ</i></p> | ФГБУ Научный центр экспертизы средств медицинского применения | Учено. |
| П.2 | <p>10.2. Если после регистрации воспроизведенного, гибридного или биоаналогичного (биоподобного) лекарственного препарата в ОХЛП и (или) ЛВ соответствующего оригинального (референтного) лекарственного препарата вносятся изменения, то держатель регистрационного удостоверения воспроизведенного, гибридного или биоаналогичного (биоподобного) лекарственного препарата должен в течение 120 рабочих дней с даты публикации на официальном сайте Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в едином</p>               |                                                               | Учено. |

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                      |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------|
|                   | <p><u>реестре зарегистрированных лекарственных средств Союза ОХЛП и ЛВ ее дня, указанного в разделе 10 ОХЛП и (или) разделе «Данный листок-вкладыш неперемешан» ЛВ</u> оригинального (референтного) лекарственного препарата, внести соответствующие изменения в ОХЛП и (или) ЛВ такого воспроизведенного, гибридного или биоаналогичного (биоподобного) лекарственного препарата с учетом допустимых отличий, указанных в подпункте 10.1.3.</p> <p><i>Поскольку предполагается удаление раздела 10 в ОХЛП и раздела «Данный листок-вкладыш пересмотрен» ЛВ, то необходимо внести изменение в пункт 10.2.</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                  |  |                      |
| <p>Прил. № 11</p> | <p><b>ТРЕБОВАНИЯ К ОФОРМЛЕНИЮ ПРОЕКТА ОХЛП</b></p> <p>Названия частей оформляются заглавными буквами, стиль шрифта полужирный, интервалы 24 пт перед заголовком и 12 пт после заголовка. Заголовки нумеруются арабскими цифрами по порядку (в формате 1., 2., 3. и т. д.). Между номером и названием части применять неразрывный пробел.</p> <p><i>Таким образом, вводится обозначение «часть» для заголовков, обозначенных одной цифрой и к которым применяется единое оформление и соответствующего информационного фрагмента для разграничения от обозначения «раздел», заголовки которых обозначаемых двумя цифрами и соответствующее оформление, что потребует внесения редакционной правки по всему тексту Решения № 88, например:</i></p> <p><i>Текст Требований</i><br/> <i>III. Разделы ОХЛП</i><br/> <i>1. Наименование лекарственного препарата</i></p> |  | <p><b>Учено.</b></p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |                                |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------|
|  | <p>В <del>данном разделе</del> <u>данной части</u> указываются торговое наименование лекарственного препарата, сведения о дозировке и лекарственной форме.</p> <p>Приложение № 9, второй абзац</p> <p>1. Наименование лекарственного препарата</p> <p>Дозировка в наименовании лекарственного препарата должна соотноситься с информацией, указанной в <del>разделе</del> <u>части</u> 2 и 4.2 общей характеристики лекарственного препарата для медицинского применения.</p> |  |                                |
|  | <p>11. Категория отпуска лекарственного препарата</p> <p>12. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА</p> <p>11. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА</p> <p>Определить для части «КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА» фиксированный номер, так как данная информация касается всех лекарственных препаратов.</p>                                                                                                                                             |  | Учено, разделы перенумерованы. |
|  | <p>III. Разделы ОХЛП</p> <p>2. Качественный и количественный состав, приложение № 10 и 11</p> <p>«Например, качественный состав вспомогательных веществ, указанных в приложении № 1 к настоящим Требованиям, должен быть указан в данном разделе ОХЛП в виде фразы «<del>Вспомогательные вещества</del> <u>Вещества</u>, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата:»</p> <p>Унификация предложенной формулировки по тексту.</p>                       |  | Учено.                         |
|  | <p>III. Разделы ОХЛП</p> <p>2. Качественный и количественный состав</p> <p>Если на таблетках предусмотрена риска, необходимо</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  | Учено.                         |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |        |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------|
|  | указать, подтверждено ли воспроизводимое разделение таблеток. Например, «Линия разлома (риска) предназначена <u>исключительно для разламывания таблетки лишь для разламывания</u> с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы», «таблетку можно разделить на равные дозы».                                                                                         |  |        |
|  | <p>Приложение № 11</p> <p><b>3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА</b></p> <p>&lt;Линия разлома (риска) предназначена <u>исключительно для разламывания таблетки лишь для разламывания</u> с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.&gt;.</p> <p>Унификация предложенной формулировки по тексту в отношении риски.</p>                                                         |  | Учено. |
|  | <p>Приложение № 15</p> <p>3. &lt;ПРИЕМ&gt; &lt;Применение&gt; ПРЕПАРАТА X</p> <p>&lt;<del>Риска</del>—<del>Линия</del> <u>разлома (риска)</u> <u>нанесена</u> <u>предназначена лишь для исключительно для</u> облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком.&gt;</p> <p>Унификация предложенной формулировки по тексту в отношении риски.</p> |  | Учено. |
|  | <p>Приложение № 16</p> <p>&lt;<del>Риска</del>—<del>Линия</del> <u>разлома (риска)</u> <u>нанесена</u> <u>предназначена лишь-исключительно</u> для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком.&gt;</p> <p>Унификация предложенной формулировки по</p>                                                                                      |  | Учено. |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                                                                                                                                                                                                                                |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | тексту в отношении риски.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |                                                                                                                                                                                                                                |
|  | <p>Приложения № 10 и 11<br/>         Код АТХ: &lt;{код}&gt; <del>&lt;пока не присвоен&gt;</del>.</p> <p>III. Разделы ОХЛП</p> <p>5.1. Фармакодинамические свойства</p> <p>Необходимо указать: код АТХ. Если 5-уровневый код АТХ пока не присвоен, указывается максимально возможное количество уровней кода классификационной системы АТХ, исходя из основных областей применения препарата, фармакологической и (или) химической группы действующего вещества;</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  | Учено.                                                                                                                                                                                                                         |
|  | <p>Приложение № 10</p> <p>5.1....</p> <p>&lt;Данный лекарственный препарат зарегистрирован по процедуре &lt;регистрация с установлением дополнительных требований&gt; &lt;регистрация в исключительных случаях&gt; &lt;условная регистрация&gt; и по нему ожидается представление дополнительных данных&gt;. &lt;{Наименование уполномоченного органа государства – члена Евразийского экономического союза}&gt; будет проводить ежегодно экспертизу новых сведений о препарате, а данная ОХЛП будет обновляться по мере необходимости&gt;.</p> <p>&lt;Данный лекарственный препарат зарегистрирован по процедуре регистрации в исключительных случаях в связи с &lt;редким заболеванием&gt; &lt;научными соображениями&gt; &lt;этическими соображениями&gt;, все необходимые сведения о данном лекарственном препарате получить невозможно. {Наименование уполномоченного органа государства – члена Евразийского экономического союза} будет</p> |  | <p>Отклонено. Дублирование предупреждений для пациента выполнено преднамеренно. Такое дублирование необходимо для того, чтобы гарантировать понимание пациентом риска связанного с приемом таких лекарственных препаратов.</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |        |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--|
|  | <p>проводить экспертизу новых сведений, которые могут появляться ежегодно, а данная ОХЛП будет обновляться по мере необходимости&gt;.</p> <p>Необходимо удалить Данная информация расположена в УСТАНОВЛЕНИЕ ПОСРЕДИТЕЛЬСТВА МЕЖ&gt; (если применимо)</p>                                                                                                                                                                                                                             |        |  |
|  | <p>Удалить в приложении № 10 и 11 представленную информацию: «9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ) ...»</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Учено. |  |
|  | <p>III. Разделы ОХЛП</p> <p>4.6. Фертильность, беременность и лактация</p> <p>Примеры формулировок, приводимых в данном разделе, содержатся в приложении № 16-5 к настоящему Требованию.</p> <p>Опечатка</p>                                                                                                                                                                                                                                                                          | Учено. |  |
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |        |  |
|  | <p>Приложение № 16</p> <p>4. &lt;Государство – член Евразийского экономического союза&gt;</p> <p>&lt;Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства – члена – Евразийского экономического союза&gt;</p> <p>&lt;Адрес: индекс, город, улица, номер здания&gt;</p> <p>&lt;Телефон&gt;</p> <p>&lt;Факс&gt;</p> <p>&lt;Электронная почта&gt;</p> <p>&lt;Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»&gt;</p> <p>Страна}</p> <p>{Наименование организации}</p> | Учено. |  |

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                              | <p><del>{Адрес: {Населенный пункт} {почтовый индекс} страна}</del><br/> <del>Тел: + {номер телефона}</del><br/> <del>Или</del><br/> <del>{Наименование организации}&gt;</del></p> <p>Унификация контактов с разделом 4.8. ОХЛП.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |                                                                                                                                                                                                                                         |
|                              | <p>Приложение № 15 и 16</p> <p><u>Содержание листка-вкладыша</u></p> <p><u>1. Что из себя представляет препарат X, и для чего его применяют.</u></p> <p><u>2. О чем следует знать перед &lt;приемом&gt; &lt;применением&gt; препарата X.</u></p> <p><u>СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША</u></p> <p><u>1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ X И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ</u></p> <p><u>2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД &lt;ПРИЕМОМ&gt; &lt;ПРИМЕНЕНИЕМ&gt; ПРЕПАРАТА X</u></p> <p><u>ТРЕБОВАНИЯ К ОФОРМЛЕНИЮ ПРОЕКТА ЛИСТКА-ВКЛАДЫША</u></p> <p>Заголовки «Содержание листка-вкладыша» оформляются строчными буквами (кроме первой), стиль шрифта полужирный ...</p> <p>Заголовки разделов оформляются строчными буквами (кроме первой), стиль шрифта полужирный ....</p> <p>Представить оформление заголовков разделов с учетом требований к оформлению проекта листка-вкладыша.</p> |  | <p>Учено, в приложениях № 16.</p> <p>Отклонено в части приложения № 15, поскольку формат заголовков соответствует типографскому виду листка-вкладыша, а не его проекту представляемому в составе материалов регистрационного досье.</p> |
| Приложение № 1 к Требованиям | <p>Расположение вспомогательных веществ в таблице указано не в алфавитном порядке. Расположить вспомогательные вещества в таблице в алфавитном порядке.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  | Учено.                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                      |               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------|
| <p>III. Разделы ОХЛП<br/>12. Установление<br/>пострегистрационных мер<br/>(прил.10,11 и 16)</p> | <p>&lt;Препарат зарегистрирован по процедуре регистрации с установлением дополнительных требований&gt; &lt;регистрация в исключительных случаях&gt; &lt;условная регистрация&gt;.<br/>&lt;Препарат зарегистрирован с установлением дополнительных требований&gt;<br/>Препарат зарегистрирован по процедуре регистрации в исключительных случаях<br/>Препарат зарегистрирован по процедуре условной регистрации.</p>                                                                                                                                                           |                                      | <p>Учено.</p> |
| <p>III. Разделы ОХЛП<br/>11. Категория<br/>лекарственного препарата</p>                         | <p>Указывается принадлежность лекарственного препарата к одной из следующих категорий отпуска: по рецепту; без рецепта;<br/><u>для лечебно-профилактических учреждений для стационаров</u></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>Национальная ассоциация «АПФ»</p> |               |
|                                                                                                 | <p>Указываются условия или ограничения, касающиеся поставки и использования лекарственного препарата (при наличии). Если регистрационное удостоверение лекарственного препарата было выдано при условии выполнения определенных особых обязательств рассматриваемый лекарственный препарат может применяться в определенных условиях, только под строгим медицинским наблюдением (<u>лечебно-профилактических медицинских учреждений в условиях стационара</u>), а в отношении радиофармацевтических препаратов-под наблюдением имеющего соответствующее разрешение лица.</p> |                                      | <p>Учено.</p> |
|                                                                                                 | <p>Для некоторых лекарственных препаратов для медицинского применения, к которым относятся вакцины, аллергены и сыворотки для профилактики, в том числе и многодозные, предусмотрен отпуск через</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                      |               |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |        |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
|  | <p>лечебно-профилактические медицинские организации (не стационары). В действующих нормативных документах ЕАЭС понятие «лечебно-профилактические медицинские организации» отсутствует. В соответствии с Решением №78 в формах заявлений о регистрации, перерегистрации лекарственного препарата и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов определены 3 категории отпуска лекарственных препаратов: по рецепту, без рецепта, в условиях стационара. В РФ приказом МЗ РФ № 529н от 6 августа 2013 г. утверждена номенклатура медицинских организаций, в соответствии с которой в группу лечебно-профилактических медицинских организаций входят больницы, госпитали, диспансеры, амбулатории, поликлиники и пр.</p> <p>В связи с тем, что вакцины, аллергены и сыворотки вводятся пациентам не только в медицинских организациях, имеющих стационары (больницы, госпитали, родильные дома и т.п.), но и в поликлиниках, травматологических пунктах, диспансерах и т.п., необходимо в Решении № 88 изменить условия отпуска – вместо слов «для стационаров» указать «для лечебно-профилактических медицинских организаций».</p> <p>Данное изменение предлагается внести также в Решение № 78 «Правила регистрации и экспертизы». Необходимо по тексту внести изменения (по тексту используются формулировки «в условиях стационара», «для стационарного применения»).</p> |        |
|  | <p>Для вакцин <u>ИММУНОГЛОБУЛИНОВ</u>, <u>СЫВОРОТОК</u>, <u>АНАТОКСИНОВ</u> и <u>АЛЛЕРГЕНОВ</u> дополнительно может быть указано, что лекарственный препарат предназначен</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Учено. |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <p>для отпуска в условиях медицинской организации с указанием ее вида.</p> <p>Дополнение связано с тем, указанные категории препаратов не подлежат самостоятельному применению пациентом, так же как и вакцины, а вводятся, как в условиях стационара, так и в лечебно-профилактических медицинских организациях с соблюдением условий асептики и антисептики. (В РФ действует приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 августа 2013 г. N 529н</p> <p style="text-align: center;"><b>НОМЕНКЛАТУРА<br/>МЕДИЦИНСКИХ<br/>ОРГАНИЗАЦИЙ</b>, в соответствии с которым введен термин лечебно-профилактические медицинские организации). Некоторые из указанных категорий препаратов требуют дополнительного наблюдения за пациентом после его введения, а также специальных условий для утилизации остатков препарата. (см. Примечание).</p> <p><b>Примечание:</b></p> <p>Примеры применения указанных категорий препаратов в условиях лечебно-профилактических медицинских организаций из утвержденных документов в рамках приведения в соответствие с Правилами ЕАЭС:</p> <p><b>Иммуноглобулины</b></p> <p>- <b>Иммуноглобулин человека противостолбнячный:</b></p> <p>«Во время введения препарата следует тщательно контролировать состояние пациента. Лица, получившие препарат, должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин после введения. Помещения, где вводят препарат, должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии. Введение иммуноглобулина может привести</p> |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

к транзитному повышению различных пассивно перенесенных антител в крови пациента и к ложноположительным результатам серологических тестов (например, проба Кумбса). Введение препарата следует регистрировать в установленных учетных формах...»

**- Иммуноглобулин человека противоаллергический:**  
«Лица, которым введен препарат, должны в течение 30 мин после его введения находиться под медицинским наблюдением. Места проведения инъекций должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии. При появлении симптомов аллергической реакции немедленно проводится соответствующая терапия. Неиспользованный препарат и расходные материалы следует утилизировать подходящим для этого способом.»

#### **Сыворотки:**

**- Сыворотка противодифтерийная лошадиная очищенная концентрированная:** «Перед введением препарата обязательно ставят внутрикожную пробу с сывороткой лошадиной очищенной разведенной 1:100 для выявления чувствительности к чужеродному белку. Учитывая возможность развития анафилактического шока, за каждым привитым необходимо обеспечить медицинское наблюдение в течение одного часа после введения сыворотки. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии. Лица, получившие сыворотку противодифтерийную, должны быть предупреждены о необходимости немедленного обращения за медицинской помощью в случае появления признаков, характерных для сывороточной болезни»

- **Сыворотка противогангренозная поливалентная лошадиная очищенная концентрированная:** «Учитывая возможность возникновения шока при введении сыворотки противогангренозной, за каждым привитым необходимо обеспечить медицинское наблюдение в течение 1 часа после введения препарата. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии. Лица, получившие сыворотку противогангренозную, должны быть предупреждены о необходимости немедленного обращения за медицинской помощью в случае появления признаков, характерных для сывороточной болезни».

**Анатоксины:**

- **Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин), суспензия для подкожного введения:** «2. С целью выявления противопоказаний, пройдите обязательный медицинский опрос и осмотр с контролем температуры перед вакцинацией. Температура на момент вакцинации не должна превышать 36,9 °С. Врач должен изучить Вашу медицинскую карту. За правильность назначения вакцинации отвечает врач/ медицинский работник. 3. Учитывая возможность развития аллергических реакций немедленного типа (отек Квинке, крапивница, полиморфная сыпь, анафилактический шок) у особо чувствительных лиц, Вы должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин после вакцинации. Места проведения прививок обеспечены средствами неотложной и противошоковой терапии...»

- Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигенов жидкий (АДС-М-анатоксин); «2. С целью выявления противопоказаний, пройдите обязательный медицинский опрос и осмотр с контролем температуры перед вакцинацией. Температура на момент вакцинации не должна превышать 36,9 °C. Врач должен изучить Вашу медицинскую карту. За правильность назначения вакцинации отвечает врач/ медицинский работник. 3. Учитывая возможность развития аллергических реакций немедленного типа (отек Квинке, крапивница, полиморфная сыпь, анафилактический шок) у особо чувствительных лиц, Вы должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин после вакцинации. Места проведения прививок обеспечены средствами противошоковой терапии...»

**Аллергены:**

(для диагностики)

- Аллерген из библиотечной пыли для диагностики: «Скарификационные кожные пробы, прик-тесты ставят на внутренней поверхности предплечья или, при необходимости, на коже спины. Одновременно с аллергеном проводят постановку кожных проб с тест-контрольной жидкостью и с 0,01 % раствором гистамина, который готовят разведением 0,1 % гистамина дигидрохлорида раствора (1 часть) натрия хлорида раствором 0,9 % (9 частей), положительная реакция на который не менее «+» свидетельствует о наличии достаточной реактивности кожи»; «У особо чувствительных пациентов может возникнуть системная аллергическая реакция и анафилактический шок. В

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <p>связи с этим в кабинете, где проводится специфическая диагностика пациентов, должны находиться фармакологические препараты и инвентарий для оказания неотложной помощи...»; «Одновременно с аллергеном проводят постановку кожных проб с тест-контрольной жидкостью и с 0,01 % раствором гистамина, который готовят разведением 0,1 % гистамина дигидрохлорида раствора (1 часть) натрия хлорида раствором 0,9 % (9 частей), положительная реакция на который не менее «+» свидетельствует о наличии достаточной реактивности кожи.»...</p> <p><b>- Аллерген из ржаной муки для диагностики:</b> «У особо чувствительных пациентов может возникнуть системная аллергическая реакция и анафилактический шок. В связи с этим, в кабинете, где проводится специфическая диагностика пациентов, должны находиться фармакологические препараты и инвентарий для оказания неотложной помощи.»; «Препарат используют для постановки кожных проб (скарификация, прик-тест). Специфическую диагностику, как правило, проводят одновременно с другими аллергенами...»; «Одновременно с аллергеном проводят постановку кожных проб с тест-контрольной жидкостью и с 0,01 % раствором гистамина, который готовят разведением 0,1 % гистамина дигидрохлорида раствора (1 часть) натрия хлорида раствором 0,9 % (9 частей), положительная реакция на который не менее «+» свидетельствует о наличии достаточной реактивности кожи.»...</p> <p>(для диагностики и лечения)</p> <p><b>- Аллерген из пыльцы дуба черешчатого для</b></p> |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

**диагностики и лечения:** «У особо чувствительных пациентов может возникнуть системная аллергическая реакция и анафилактический шок. В связи с этим, в кабинете, где проводится специфическая диагностика и специфическая иммунотерапия пациентов, должны находиться фармакологические препараты и инструментарий для оказания неотложной помощи.»; «Препарат используют для постановки кожных проб (скарификация, прик-тест и внутрикожно). Специфическую диагностику, как правило, проводят одновременно с другими пыльцевыми аллергенами. В течение одной процедуры разрешается проводить до 15 проб с пыльцевыми аллергенами различных наименований...»; «Одновременно с аллергеном проводят постановку кожных проб с тест-контрольной жидкостью и с 0,01 % раствором гистамина, который готовят разведением 0,1 % гистамина дигидрохлорида раствора (1 часть) натрия хлорида раствором 0,9 % (9 частей), положительная реакция на который не менее «+» свидетельствует о наличии достаточной реактивности кожи». «Аллерген при специфической иммунотерапии вводят подкожно. За правильность приготовления и использования разведений аллергена с соблюдением асептики ответственность несет врач-аллерголог...»

**- Аллерген из пыллы мятлика лугового для диагностики и лечения:** «У особо чувствительных пациентов может возникнуть системная аллергическая реакция и анафилактический шок. В связи с этим, в кабинете, где проводится специфическая диагностика и специфическая

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                          |                                                                                                                                                                                         |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   | <p>иммунотератия пациентов, должны находиться фармакологические препараты и инструментарий для оказания неотложной помощи.»; «Препарат используют для постановки кожных проб (скарификация, прик-тест и внутрикожно). Специфическую диагностику, как правило, проводят одновременно с другими пылевыми аллергенами. В течение одной процедуры разрешается проводить до 15 проб с пылевыми аллергенами различных наименований...»; «Одновременно с аллергеном проводят постановку кожных проб с тест-контрольной жидкостью и с 0,01 % раствором гистамина, который готовят разведением 0,1 % гистамина дигидрохлорида раствора (1 часть) натрия хлорида раствором 0,9 % (9 частей), положительная реакция на который не менее «+» свидетельствует о наличии достаточной реактивности кожи»; «Аллерген при специфической иммунотерапии вводят подкожно. За правильность приготовления и использования разведений аллергена с соблюдением асептики ответственность несет врач-аллерголог»</p> |                                                          |                                                                                                                                                                                         |
| П.1               | <p>7. В ходе проведения экспертизы с целью наиболее полного и правильного отражения замечаний эксперты вправе вносить исправления в режиме рецензирования в представленные заявителем проекты ОХЛП и ЛВ.<br/>Поскольку на практике такое происходит, предлагаем исключить данный пункт</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Ассоциация международных фармацевтических производителей | <p><b>Отклонено.</b> В пункте указано, что эксперт вправе вносить такие исправления. Если такое на практике происходит (не происходит) то данная ситуация не противоречит пункту 7.</p> |
| III. Разделы ОХЛП | <p>5.1 Фармакодинамические свойства<br/>Необходимо указать код АТХ.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                          | <p><b>Отклонено,</b> с учетом замечаний ФГБУ Научный центр экспертизы средств</p>                                                                                                       |

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |                                       |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------|
|           | <p>Если 5-уровневый код АТХ пока не присвоен, указывается максимально возможное количество уровней кода классификационной системы АТХ, исходя из основных областей применения препарата, фармакологической и (или) химической группы действующего вещества <u>или уточняется, что код не присвоен;</u></p> <p><i>Предлагаемое уточнение унифицирует подход и снимает несоответствие с прил. 10 (шаблон ОХЛП) и 11 (рекомендации по заполнению шаблона ОХЛП) в котором указана стандартная фраза Код АТХ: &lt;{код}&gt; &lt;пока не присвоен&gt;</i></p>                                                                                                 |  | медицинского применения.              |
| Прил. № 1 | <p>«общая характеристика лекарственного препарата (далее – <u>общая характеристика ОХЛП</u>)</p> <p><i>Общепринятая практика использовать терминологию «ОХЛП». Предлагаем сохранить аббревиатуру «ЛВ» для обозначения листка-вкладыша</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  | <b>Учено.</b>                         |
|           | <p>I. Общие положения</p> <p>Настоящее приложение содержит перечень вспомогательных веществ, <u>знание о которых необходимо для безопасного и эффективного применения, а особые указания о их наличии, которые</u> необходимо включать в инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш) (далее – листок-вкладыш) и общую характеристику лекарственного препарата для медицинского применения (далее – общая характеристика). Также в приложении приводятся предупредительные формулировки о присутствии определенных вспомогательных веществ в лекарственных препаратах сверх порога.</p> <p>Полный качественный состав действующих веществ</p> |  | <b>Учено,</b> с редакторской правкой. |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |        |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------|
|  | <p>и вспомогательных веществ) и количественный состав действующих веществ должен быть включен в листок-вкладыш и общую характеристику и содержать сведения, которые необходимы пациенту до начала приема лекарственного препарата. Сведения должны содержать информацию о вспомогательных веществах, знание о которых важно для безопасного и эффективного применения лекарственного препарата.</p> <p><i>По тексту Решения 88 (также, как и во втором абзаце общих положений приложения 1) предусмотрена необходимость привести полный качественный и количественный состав, вместе с тем, даны ссылки на приложение 1 в части перечня вспомогательных веществ, знания о которых необходимо для безопасного и эффективного применения. Предлагаемая правка снимает текущее несоответствие.</i></p> |  |        |
|  | <p>II. Сфера применения</p> <p>Настоящее приложение предназначено для уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов Евразийского экономического союза, заявителей и держателей регистрационных удостоверений и включает в себя перечень вспомогательных веществ <u>знание о которых необходимо для безопасного и эффективного применения, а особые указания о их наличии и сведения о-тех из них, которые</u> должны содержаться в листке-вкладыше и общей характеристике. Настоящее приложение не применяется к вспомогательным веществам, если они используются в качестве действующих веществ.</p> <p><i>Техническая правка.</i></p>                                                                                                                                       |  | Учено. |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                                                      |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>V. Указание вспомогательных веществ в листке-вкладыше и общей характеристике</p> <p><del>Вее-</del>Вспомогательные вещества, <u>знание о которых необходимо для безопасного и эффективного применения</u> необходимо указывать в листке-вкладыше и общей характеристике <del>в—раздeне «Определения и примеры»</del> в соответствии с их номенклатурой, установленной в настоящем приложении.</p> <p>Связанная правка с предыдущим пунктом.</p> <p>Техническая правка (нет такого раздела в ЛВ и ОХЛП)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  | Учено.                                                                                                                                                               |
|  | <p>Таблица</p> <p>Вспомогательные вещества и информация, указываемая в инструкции по медицинскому применению (листке-вкладыше) и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения</p> <p>&lt;...&gt;</p> <p>Лактоза</p> <p>Вариант указания в ОХЛП: данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, <u>полной лактазной недостаточностью</u> <del>дефицитом лактазы лопарей</del> или глюкозо-галактозной мальабсорбцией</p> <p>Упоминание о дефиците лактазы лопарей не определяет популяцию пациентов в полной мере. Европейское агентство лекарственных препаратов (EMA) заменило данный термин на «полная лактазная недостаточность», чтобы не исключить первичную гиполактазию взрослого типа и вторичный дефицит</p> |  | <p>Учено, в с редакторской правкой в соответствии с классификацией видов недостаточности расщепления сахаров оставлена формулировка «лактазной недостаточностью»</p> |

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |                                                                                                                                          |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|           | <p>лактазы, тем самым не сужая популяцию с непереносимостью лактозы и предупреждая о ее содержании все группы пациентов (в соответствии со статьей Агнес Фельткамп о дефиците лактазы лопарей, Приложением к рекомендациям Европейской комиссии «Вспомогательные вещества в маркировке и листке-вкладыше к лекарственным препаратам для применения человеком» (SANTE-2017-11668)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                                                                                                                          |
| Прил. № 6 | <p>&lt;Хранить и перевозить в холодильнике (2 – 8 °C)&gt;*;<br/>или <u>&lt;Хранить и транспортировать в холодильнике (2 – 8 °C)&gt;*</u></p> <p>&lt;Хранить и транспортировать в замороженном виде при температуре [температурный диапазон]&gt;** или <u>&lt;Хранить и транспортировать в морозильной камере при температуре [температурный диапазон]&gt;**</u>;</p> <p>&lt;Не охлаждать&gt; или <u>&lt;Не хранить в холодильнике &gt;</u> или &lt;Не замораживать&gt;;</p> <p>Редакционная правка с целью унификации подхода к указанию информации во всех документах и актах Союза, в частности:</p> <p>1. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10.05.2018 N 69 (ред. от 30.06.2020) "Об утверждении Требований к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций", табл. 1, прил. 2</p> <p>2. Фармакопеи Государств-членов</p> |  | Учено.                                                                                                                                   |
| Прил. № 9 | <p>2.2.6. Для двухкомпонентных лекарственных препаратов содержание каждого из двух действующих веществ указывается <u>в алфавитном порядке</u>, используя знак и одинаковые единицы измерения, например, «25 мг + 50 мг» или «25 мг/50 мг».</p> <p>Для многокомпонентных лекарственных препаратов</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  | Отклонено. Поскольку для некоторых лекарственных препаратов возникнет коллизия при которой неактивный компонент будет указываться первым |

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                            |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            | <p>содержание каждого из действующих веществ указывается <b>в алфавитном порядке</b> последовательно в порядке соответствующем группировочному (общепринятому) наименованию, используя знак «+» или «/».</p> <p>Предлагаются уточнения с целью единообразия подхода к указанию действующих веществ для многокомпонентных ЛП с положениями Решения 78 (№ 17 форма РУ) и Решения 13 «О Правилах составления группировочных наименований лекарственных препаратов». В этих документах указана необходимость расположения действующих веществ в алфавитном порядке.</p> |  | (например, цефотаксим с клавулановой кислотой придется указывать как клавулановая кислота с цефотаксимом). |
|            | <p>2.3.1. Для указания концентрации применяют комбинацию отношений единиц измерения, приведенных в подпункте 2.1 настоящего Приложения.</p> <p><b>Например:</b><br/> г/мл        грамм на миллилитр<br/> мг/мл     миллиграмм на миллилитр<br/> мкг/мл    микрограмм на миллилитр.....</p> <p>Уточняющая правка. Перечень <i>выглядит</i> рестриктивным. Так, например, не учтена единица биологической активности ЕД (в отличии от МЕ не имеющей международного стандарта). Предлагаемое изменение позволит использовать иные варианты указания активности.</p>    |  | Учено.                                                                                                     |
| Прил. № 10 | <p>ПРИЛОЖЕНИЕ № 10</p> <p><b>ПРИЛОЖЕНИЕ № 10</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  | Учено.                                                                                                     |
|            | <p>Раздел «1. Общие положения» Требования удален раздел «9. Дата первичной регистрации (подтверждения регистрации, перерегистрации)», но</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  | Учено.                                                                                                     |

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                                                                |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------|
|            | <p>в Приложении № 10 «Шаблон общей характеристики лекарственного препарата» раздел 9 присутствует. Удалить раздел 9 из «Шаблона общей характеристики лекарственного препарата» Приложения № 10</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |                                                                |
| Прил. № 11 | <p>&lt;2.2. Качественный и количественный состав&gt; Приводится только для высокотехнологичных лекарственных препаратов. Кроме того, в отношении высокотехнологичных лекарственных препаратов при необходимости могут приводиться пояснительные изображения.</p> <p>&lt;<del>Вспомогательные</del> <b>Вещества</b>, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата:&gt;.</p> <p>&lt;Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.&gt;.</p> <p>В тексте приложения №10 (Шаблон ОХЛП) указана формулировка «вещества» (без «вспомогательные»), важно для солевых растворов. Предлагаем придерживаться той же концепции.</p> |  | Учено.                                                         |
| Прил. № 12 | <p>1. Общие положения</p> <p>Настоящие требования содержат указания по представлению информации о лекарственном препарате пациентам, а также лицам, занимающимся оформлением и составлением инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листка-вкладыша) (далее – листок-вкладыш) для пациента. Настоящие требования включают в себя <del>описание</del> <b>надлежащей</b> <del>практики</del> <b>рекомендации</b> в области информационного дизайна листка-вкладыша с целью предоставления пациентам возможности принимать решения относительно безопасного и эффективного применения назначенных лекарственных препаратов.</p>           |  | Отклонено. Требования не могут включаться в себя рекомендации. |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |                                                                              |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------|
|  | Формулировка <i>выглядит излишне жесткой. Предлагаем заменить на «рекомендации».</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |                                                                              |
|  | 4.17. Если лекарственный препарат не предназначен для прямого применения пациентами или является труднодоступным, уполномоченные органы государств-членов вправе, руководствуясь при этом мерами, необходимыми для защиты здоровья человека, разрешить не указывать определенные сведения <del>в маркировке</del> <u>на упаковке</u> или листке-вкладыше. Они также вправе разрешить не указывать часть или все сведения на государственных языках государств-членов, в оборот которого вводится лекарственный препарат.<br><br><i>Предлагаем удалить либо заменить на «упаковке».</i>                                                                                                                |  | Учено.                                                                       |
|  | 4.2.2. фармакотерапевтическая группа <u>в соответствии с анатомо-терапевтическим и химическим классификатором Союза</u> или описание активности, легко <del>ненимаемые</del> <u>понимаемым</u> пациентом.<br><br><i>Уточнение с целью устранения двойственности. ФТГ должна быть указана в соответствии с Решением №50 Союза (АТХ классификатор) и ОХЛП (Решение 88, прил.16 «указания по заполнению шаблона ЛВ»). При интерпретации ФТГ понятным языком (в отсутствие официальных рекомендаций в отношении patient friendly terms) возникнет несоответствие между разными ЛП одной ФТГ и между ЛВ и ОХЛП одного ЛП (в ОХЛП будет официальная ФТГ из классификатора, а в ЛВ «понятная» пациенту).</i> |  | Учено, с редакторской правкой.                                               |
|  | 4.13. Все предлагаемые изменения листка-вкладыша, описанные в настоящем подразделе, <del>но</del> <u>включая изменения</u> не связанные с общей характеристикой                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  | Отклонено. Предлагаемая формулировка противоречит предлагаемому обоснованию. |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |        |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------|
|  | <p>лекарственного препарата, должны подаваться в уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов.</p> <p><i>Предлагается уточняющая правка для однозначности понимания. Любые изменения в ЛВ (затрагивают информацию о ЛП), в соответствии с Решением 78 прил.19 должны быть поданы, утверждены и только потом внедрены. Предлагаем дополнить пункт указанным текстом, т.к. изменение технических данных макета экспертизе не подлежит (только в связке с изменением текста).</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |        |
|  | <p>4.20. ...Шаблоны не учитывают вопросы дизайна и верстки, а также не содержат рекомендаций по обеспечению понятности представленной информации для пациента. В шаблоне содержится обоснование важности информационного дизайна. Заявителям необходимо выполнять положения настоящих Требований, чтобы обеспечить <b>ясность и понятность изложения и качество верстки макета для удобства пациента макетманное качество полноразмерных макетов, которые будут подаваться в уполномоченные органы государств-членов в составе регистрационного досье или уведомлений о внесении изменений в регистрационный досье лекарственного препарата.</b></p> <p><i>Предлагаемое уточнение приводит текст к единообразию с аналогичными данными в иных разделах, а также, устраняет неточность в части отсылки к структуре досье. Макет ЛВ не является частью досье (нет кода вида документа в Решении 159), но может быть частью отчета о ПТ и может быть подан в составе других документов</i></p> |  | Учено. |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | исключительно для целей экспертизы (но не для целей сверки контролирующими органами при обращении). Т.е. само по себе изменение технических данных макета (без изменения текста) не должно приводить к необходимости внесения изменений в регистрационное досье.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                |  |
|  | <p>6.2.2. Госпитальные лекарственные препараты.</p> <p>.....Для медицинского персонала сведения, которые они должны учитывать при введении препарата, <del>необходимо</del> <u>допустимо</u> представить на отдельной отрывной части листа-вкладыша.</p> <p>Поскольку сведения для медперсонала могут быть представлены не только на отрывной части, предлагаем удалить излишне жесткую формулировку, заменив на «допустимо»</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Учено.                                                                                                                                                                                                         |  |
|  | <p>7.3. Обстоятельства, требующие проведения тестирования.</p> <p>В рамках процедуры приведения регистрационного досье лекарственного препарата, зарегистрированного <del>но-национальной процедуре в государственных членах в соответствии с законодательством государств-членов</del> в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 (далее соответственно – приведение в соответствие с требованиями Союза, Правила регистрации и экспертизы), не требуется представления результатов пользовательского тестирования листа-вкладыша.</p> <p>Редакционная правка</p> | Отклонено. Предложенная формулировка не соответствует положениям Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78. |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>7.4.3. Применение практики связывания.</p> <p>а) расширение линейки.</p> <p>Если портфель компании включает в себя ряд стандартных лекарственных форм для местного применения (мази; крема; глазные, ушные и назальные капли или мази (крема), препараты для кожи волосистой части головы, лосьоны), отдельное тестирование инструкций по приготвлению и применению препарата в норме не требуется, если только они не содержат протестированные рисунки (пиктограммы). При этом сохраняется требование <u>схожести (подобия)</u> <del>об одинаковости</del> дизайна, верстки и стиля изложения дочерних листов-вкладышей;</p> <p><i>Предлагается редакционная правка с целью смягчения подхода. Различные лек.формы в силу особенностей (в т.ч. по причине различий производственных линий, размеров, упаковки), как правило, не могут иметь полностью идентичный дизайн, верстку и стиль</i></p> |  | <p><b>Отклонено.</b> Связующее тестирование допускается исключительно при одинаковом дизайне, верстке и стиле. Схожесть (подобие) допускают значительное расхождение по всем 3 указанным параметрам, гарантию понимания которых пациентом не дает связующее тестирование.</p> |
| <p>ж) лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта с различными второстепенными компонентами.</p> <p>Листки-вкладыши комбинированных лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта с несколькими <del>ингредиентами</del><u>действующими веществами</u>, можно связать с листками-вкладышами монокомпонентных лекарственных препаратов, которые успешно прошли тестирование основного компонента (например, комбинированные анальгетики на основе парацетамола). При этом требование об одинаковости формата таких листов-вкладышей сохраняется.</p> <p><i>Редакционная правка</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  | <p><b>Учтено.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                         |

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Прил. № 15 | <p>Действующие вещества: {Действующие вещества}<br/> <u>алфавитном порядке</u><br/>         Связанная правка с п.9</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  | <p><b>Отклонено.</b> Поскольку для некоторых лекарственных препаратов возникнет коллизия при которой неактивный компонент будет указываться первым (например, цефотаксим с клавулановой кислотой придется указать как клавулановая кислота с цефотаксимом).</p> |
|            | <p>2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД &lt;ПРИЕМОМ&gt; &lt;ПРИМЕНЕНИЕМ&gt; ПРЕПАРАТА X<br/>         Управление транспортными средствами и работа с механизмами<br/> <del>&lt;Препарат X&gt;</del> <del>содержит {наименование веномогательных(ого) веществ(а)}</del>&gt;</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  | <p><b>Отклонено,</b> формулировка есть в приложении № 16</p>                                                                                                                                                                                                    |
|            | <p>#&lt;{Торговое наименование} &lt;&lt;не оказывает&gt; &lt;или&gt;<br/>         &lt;оказывает несущественное влияние&gt;,<br/>         &lt;или&gt; &lt;оказывает слабое влияние&gt;,<br/>         &lt;или&gt; &lt;оказывает умеренное влияние&gt;,<br/>         &lt;или&gt; &lt;оказывает выраженное влияние &gt; на<br/>         способность управлять транспортными средствами и<br/>         работать с механизмами по причине &lt;указать<br/>         причину&gt;.&gt;.<br/>         &lt;Необходимо проконсультироваться с лечащим<br/>         врачом в случае, если Вы планируете управлять<br/>         транспортными средствами или работать с<br/>         механизмами &gt; для препаратов, оказывающих влияние<br/>         на способность к концентрации внимания.<br/>         Предлагаемые уточнения соответствуют<br/>         приложению 16 (п.2.6.) и 4.7. раздела III общих</p> |  | <p><b>Учтено.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                           |

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |        |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            | положений действующей редакции Решения 88 и актуальной практикой наполнения данного подраздела ЛВ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|            | <p>5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА X</p> <p>&lt;Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.&gt;</p> <p>&lt;Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного &lt;в&gt; &lt;на&gt; &lt;маркировке <u>упаковке</u>&gt; &lt;картонной пачке&gt; &lt;флаконе&gt; &lt;...&gt; &lt;после {сокращение, используемое для даты истечения срока годности}&gt;.&gt;</p> <p><i>Редакционная правка</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Учено. |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Прил. № 16 | <p><i>По всему тексту шаблона Вы, Вам, Вас и т.д. указать с прописной (заглавной) буквы для единообразия и в соответствии с правоприменительной практикой</i></p> <p>В данном подзаголовке необходимо указать (торговое) наименование лекарственного препарата, затем дозировку и лекарственную форму (также как в разделе 1 общей характеристики лекарственного препарата), они выделяются полужирным шрифтом. Далее следует указать действующие вещества <b>В алфавитном порядке</b> (в соответствии с пунктом 4.2.1 приложения № 12 Требований к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристики лекарственного препарата) информацию о которых можно представить строкой ниже.</p> <p><i>Связанная правка</i></p> | Учено. | <p><b>Отклонено.</b> Поскольку для некоторых лекарственных препаратов возникнет коллизия при которой неактивный компонент будет указываться первым (например, цефотаксим с клавулановой кислотой придется указать как клавулановая кислота с цефотаксимом).</p> |
|            | <p>Раздел 6.6. «Особые меры предосторожности при уничтожении...»:</p> <p>«Необходимо представить ссылку на заключение по</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Учено. |                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | оценке рисков для окружающей среды, приведенной в разделе 5.3 ОХЛП, <u>если применимо</u> »                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | Раздел 5.3 представлен не во всех ОХЛП                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | Приложения начинаются с Приложения №3, отсутствуют приложения №1 и №2.<br>При необходимости пересмотреть нумерацию приложений, так как в текущей версии приложения начинаются с № 3.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  | <b>Отклонено.</b> Изменения вносятся в приложения № 1, 3 и 4. В приложение № 2 изменения не вносятся. Изменение нумерации приложений не требуется.                                                                                                                                                                       |
|  | Приложение №17 удалено, но в Приложении №16 на стр. 320 описываются изменения, которые вносятся в Приложение №17.<br>Приложение №18 удалено, но в Приложении №16 на стр. 321 в п.5 описываются изменения, которые вносятся в Приложение №18.<br>Удалено Приложение №19 «Указания по подготовке текста предупреждающей информации об инфекционных агентах в общих характеристиках лекарственных препаратов и листках-вкладышах лекарственных препаратов, полученных из крови или плазмы крови человека»<br>Приложение №19 будет перенесено в другой раздел или документ, или оно полностью удаляется из Решения №88? |  | <b>Отклонено.</b> Пунктами 4 и 5 проекта предусмотрено внесение изменений в отдельные положения приложений № 17 и 18. Исклучение указанных приложений проектом не предусмотрено, также не предусмотрено внесение изменений в приложение № 19. Указания об отсутствии изменений в приложение № 19 в проекте не требуется. |

Заместитель директора Департамента  
технического регулирования и аккредитации



Ч.М. Мамбеталиева

«№» август 2024 г.