

СВОДКА

комментариев и предложений, поступивших по итогам общественного обсуждения
проекта рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии

Наименование проекта рекомендации: «О Руководстве по указанию наименования и содержания лекарственного растительного сырья, растительных фармацевтических субстанций (препаратов на основе лекарственного растительного сырья) в общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения, инструкции по медицинскому применению (листке-вкладыше) и маркировке лекарственного растительного препарата»

№ п/п	Комментарии и предложения, поступившие в рамках общественного обсуждения проекта рекомендации	Позиция департамента Евразийской экономической комиссии, ответственного за подготовку проекта рекомендации
	Национальная ассоциация «АПФ»	
1.	П.9 На лекарственные растительные препараты на основе цельного, измельченного или порошка лекарственного растительного сырья, измельченных растительных фармацевтических субстанций и порошка растительных фармацевтических субстанций указывают следующие характеристики: <i>Лекарственные растительные препараты, содержащие только лекарственное растительное сырье (далее, ЛРС) изготавливаются из поставляемого ЛРС разной степени измельченности, а не из растительных фармацевтических субстанций. Субстанция должна быть внесена в реестр лекарственных средств (с указанием регистрационного номера и производителя), изготовители и поставщики таких субстанций должны иметь лицензию на производство лекарственных средств и соблюдать все требования в отношении лекарственных средств, т.к субстанция является лекарственным средством. Таких изготовителей и поставщиков ЛРС в России нет.</i>	Отклонено. Согласно определению Решения Совета № 78 мелкоизмельченное или порошкообразное лекарственное растительное сырье относится к растительным фармацевтическим субстанциям.
2.	П.9 пп. «в» в) содержание лекарственного растительного сырья (в % масс., если применимо); <i>Содержание компонентов необходимо указывать в % масс, т.к.: 1) предприятия выпускают несколько форм выпуска, указанных в регистрационной документации (например, пачки 50 г, 100г, 150г, 200 г),</i>	Отклонено. Данные указания касаются исключительно инструкции по медицинскому применению (не нормативного документа по качеству!). Указания в инструкции по медицинскому применению приводятся для ПОТРЕБИТЕЛЕЙ, то есть для лиц, не имеющих

	соответственно в нормативном документе и инструкции по применению необходимо будет указывать содержание компонентов в г для каждой формы выпуска, что значительно увеличит количество страниц инструкции по применению и нормативный документ; 2) вся документация (регистрационная, производственная регламентирующая и регистрирующая) содержит только % масс.; 3) отсутствует преемственность по сравнению с прежними регистрационными документами, согласованными с экспертными гос. организациями и нормативным документом, в которых указывались только % масс.	специального образования, должны быть написаны понятным для них языком и не представлять собой выкопировок из нормативного документа по качеству, написанных для специалистов с химическим (химико-фармацевтическим) образованием. Потребитель должен получать ясную информацию, сколько грамм (миллиграмм) сырья содержится в дозе лекарственного препарата, а не заниматься составлением пропорций и высчитывать это содержание на основании указания массовых процентов.
3.	П.12 В случае использования отдельных видов лекарственного растительного сырья, растительных фармацевтических субстанций (например, стандартизированных, квантифицированных (приведенных)) могут указываться дополнительные сведения. Пример Лекарственный растительный препарат содержит цельное, измельченное лекарственное растительное сырье или порошок лекарственного растительного сырья. В разделе 2 общей характеристики лекарственного растительного препарата указывается: Состав: Шиповника плоды (<i>Rosaefructus</i>) 50±100%	Отклонено. Основания в отношении порошкового и измельченного сырья приведены в пункте 1 настоящей Сводки. Основания в отношении указания содержания в процентах приведены в пункте 2 настоящей Сводки. Потребитель (ПАЦИЕНТ!) должен получить ясную и понятную для него информацию о содержании действующего начала в граммах и не заниматься переводом процентов в граммы, составляя пропорции.
4.	П.14 Если в состав лекарственного растительного препарата входит только лекарственное растительное сырье и (или) растительная фармацевтическая субстанция, то количество компонентов выражают в-граммах (г), миллиграммах (мг) в % (масс.). Пример Лекарственный растительный препарат (сбор) В разделе 2 общей характеристики лекарственного растительного препарата указывается: Состав 100 г сбора содержат: сбор содержит:	Отклонено. Основания в отношении указания содержания в процентах приведены в пункте 2 настоящей Сводки. Потребитель (ПАЦИЕНТ!) должен получить ясную и понятную для него информацию о содержании действующего начала в граммах и не заниматься переводом процентов в граммы, составляя пропорции.

	Лапчатки прямостоячей корневища (<i>Potentillae erectae rhizomata</i>) измельченные 37,5-г 37% Подорожника большого листья измельченные (<i>Plantaginis majoris folia</i>) 25-г 25% Мать-и-мачехи листья измельченные (<i>Tussilaginis farfarae folia</i>) 12,5-г 12,5% Тысячелистника обыкновенного трава (<i>Achilleae millefolii herba</i>) измельченные 12,5-г 12,5% Шалфея лекарственного листья измельченные (<i>Salviae officinalis folia</i>) 12,5-г 12,5%	
5.	П.20 В препаратах на основе измельченного и порошка лекарственного растительного сырья (растительных фармацевтических субстанций), для которых не установлены ни компоненты с известной терапевтической активностью, ни активные маркеры, указывают количество лекарственного растительного сырья в % (масс.).-граммах (г)-, миллиграммах (мг)-. Пример Лекарственный растительный препарат (сбор) В разделе 2 общей характеристики лекарственного растительного препарата указывается: Состав Пустырника трава измельченная (<i>Leonuri herba</i>) 25 % г Душицы обыкновенной трава измельченная (<i>Origanum vulgare herba</i>) 25 % г Чабреца трава измельченная (<i>Thymus serpylli herba</i>) 25 % г Валерианы лекарственной корневища с корнями измельченные (<i>Valeriana officinalis rhizomata cum radicibus</i>) 17 %-г Донника трава измельченная (<i>Meliloti herba</i>) 8 %-г	Отклонено. Основания в отношении указания содержания в процентах приведены в пункте 2 настоящей Сводки. Потребитель (ПАЦИЕНТ!) должен получить ясную и понятную для него информацию о содержании действующего начала в граммах и не заниматься переводом процентов в граммы, составляя пропорции.

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации

Д.Д. Джусупова

«*dd*» *августа* 2021 г.