

УТВЕРЖДЕН  
Решением Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
от 2015 г. №

**ИНФОРМАЦИОННЫЙ СПРАВОЧНИК  
понятий (терминов), применяемых в рамках Евразийского  
экономического союза в сфере обращения лекарственных средств**

Для целей обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз) используются понятия (термины), которые означают следующее:

«аллерген» – любой лекарственный препарат, предназначенный для того, чтобы выявить или вызвать специфическое приобретенное изменение иммунологической реакции на вещество, вызывающее аллергию;

«безопасность лекарственного препарата (соотношение польза-риск)» – оценка положительных терапевтических эффектов лекарственного препарата по отношению к рискам, связанным с его применением (понятие риска включает любой риск, связанный с качеством, безопасностью или эффективностью лекарственного препарата по отношению к здоровью пациента или населения);

«биологическая доступность (биодоступность)» – скорость и степень, с которыми действующее вещество или его активная часть молекулы из дозированной лекарственной формы всасываются и становятся доступными в месте действия;

«биологическая эквивалентность (биоэквивалентность)» – отсутствие значимых различий по скорости и степени, с которыми действующее

вещество или активная часть молекулы действующего вещества фармацевтических эквивалентов или фармацевтических альтернатив становятся доступными в месте своего действия при введении в одинаковой молярной дозе в схожих условиях в исследовании с надлежащим дизайном;

«биологический лекарственный препарат» – лекарственный препарат, действующее вещество которого произведено или выделено из биологического источника, и для описания свойств и контроля качества которого необходимо сочетание биологических и физико-химических методов анализа с оценкой производственного процесса и методов его контроля;

«биоподобный лекарственный препарат (биоаналогичный лекарственный препарат, биоаналог, биосимиляр)» – биологический лекарственный препарат, который содержит версию действующего вещества зарегистрированного в Союзе оригинального препарата (референтного), и для которого продемонстрировано сходство (подобие) на основе сравнительных исследований с референтным препаратом по показателям качества, биологической активности, эффективности и безопасности;

«биотехнологический лекарственный препарат» – лекарственный препарат, произведенный путем биотехнологических процессов с применением рекомбинантной ДНК-технологии, метода контролируемой экспрессии генов, кодирующих выработку биологически активных белков, моноклональные антитела, полученные с помощью гибридомных технологий и других биотехнологических процессов;

«биоэквивалентные лекарственные препараты» – лекарственные препараты, являющиеся фармацевтически эквивалентными или фармацевтически альтернативными, биодоступность которых после введения в одинаковых молярных дозах сходна настолько, что их

эффективности и безопасности будет по существу одинаковой. Для оценки биоэквивалентности могут проводиться клинические исследования с фармакокинетическими конечными точками, клиническими или фармакодинамическими конечными точками, исследования на животных моделях или исследования *in vitro*, если они адекватно обоснованы и (или) валидированы;

«брошюра исследователя» – сводное изложение клинических и доклинических данных об исследуемом лекарственном препарате(-ах), относящихся к его исследованию у человека;

«воспроизведенный лекарственный препарат (генерик)» – лекарственный препарат, имеющий такой же количественный и качественный состав действующих веществ и ту же лекарственную форму, что и оригинальный препарат, и биоэквивалентность которого оригинальному лекарственному препарату подтверждается соответствующими исследованиями биодоступности. Различные соли, эфиры, изомеры, смеси изомеров, комплексы или производные действующего вещества признаются одним и тем же действующим веществом, если их безопасность и эффективность существенно не отличаются. Различные лекарственные формы для приема внутрь с немедленным высвобождением признаются в рамках исследований биодоступности одной и той же лекарственной формой;

«вспомогательное вещество» – вещество, за исключением активных фармацевтических субстанций, входящее в состав лекарственного препарата для придания ему необходимых свойств;

«вторичная (потребительская) упаковка» – упаковка, в которую помещается лекарственный препарат в первичной или промежуточной упаковке для реализации потребителю;

«генератор радионуклидный» – любая система, содержащая фиксированный первичный радионуклид, из которого образуются вторичные радионуклиды, извлекающиеся путем элюирования или другим способом и использующиеся в радиофармацевтическом лекарственном препарате;

«гибридный лекарственный препарат» – лекарственный препарат, не подпадающий под определение воспроизведенного лекарственного препарата или при невозможности подтверждения его биоэквивалентности с помощью исследований биодоступности, а также в случае, если в данном препарате произошли изменения действующего вещества (веществ), показаний к применению, дозировки, лекарственной формы или пути введения по сравнению с оригинальным препаратом;

«гомеопатический лекарственный препарат» – лекарственный препарат, произведенный по гомеопатической технологии с использованием гомеопатического сырья в соответствии с требованиями фармакопеи Союза или в случае их отсутствия в соответствии с требованиями гомеопатических фармакопей;

«государство признания» – государство – член Союза, в котором лекарственный препарат зарегистрирован (регистрируется) с проведением экспертизы, включающей оценку экспертного отчета по оценке лекарственного препарата, подготовленного референтным государством;

«группировочное наименование» – наименование действующего вещества или фармацевтической субстанции, не имеющего международного непатентованного наименования, или наименование комбинации действующих веществ или фармацевтических субстанций, используемое с целью объединения их в группу под единым наименованием, исходя из одинакового состава действующих веществ или фармацевтических субстанций;

«держатель регистрационного удостоверения» – юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение на лекарственный препарат и несущее ответственность за безопасность, эффективность и качество лекарственного препарата;

«дозировка лекарственного препарата» – количественно выраженное содержание действующих веществ в единице дозирования, объема или массы в соответствии с лекарственной формой, а для некоторых видов лекарственных форм – количество высвобождаемого из лекарственной формы действующего вещества за единицу времени;

«доклинические исследования» – биомедицинские исследования, проводимые без участия человека в качестве субъекта;

«Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Союза (реестр Союза)» – общий информационный ресурс, формируемый в рамках интегрированной информационной системы Союза и содержащий сведения о лекарственных средствах, прошедших регистрацию на территории государств – членов Союза в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, установленными Комиссией;

«иммунологический лекарственный препарат» – лекарственный препарат, предназначенный для формирования активного или пассивного иммунитета, или диагностики наличия иммунитета, или диагностики (выработки) специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества;

«инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)» – документ, утверждаемый уполномоченным органом государства – члена Союза в соответствии с правилами Союза, содержащий информацию для потребителя и сопровождающий лекарственный препарат в упаковке;

«информированное согласие» – свободное и добровольное волеизъявление субъекта о своем желании участвовать в конкретном клиническом исследовании после получения сведений обо всех аспектах этого клинического исследования, значимых для принятия решения субъектом об участии или, в случае с несовершеннолетними и недееспособными субъектами, разрешение или согласие их законных представителей о включении таких субъектов в клиническое исследование. Информированное согласие документируется посредством подписания и датирования формы информированного согласия;

«исследуемый лекарственный препарат» – лекарственный препарат, который в клиническом исследовании подвергается испытанию или применяется в качестве сравнения, включая плацебо, в том числе зарегистрированный лекарственный препарат в случае, если способ его применения отличается от утвержденного, а также при его применении по новому показанию или для получения дополнительной информации по утвержденному показанию;

«качество лекарственного средства» – совокупность свойств и характеристик фармацевтической субстанции и лекарственного препарата, обеспечивающая их пригодность целевому назначению в соответствии с требованиями Союза;

«клиническое изучение» – любая исследовательская работа, проводимая у человека в целях установления безопасности и (или) эффективности лекарственных препаратов и направленная на:

– выявление или проверку клинических, фармакологических или иных фармакодинамических эффектов одного или нескольких лекарственных препаратов;

– выявление каких-либо нежелательных реакций на один или несколько лекарственных препаратов; или

– изучение абсорбции, распределения, метаболизма или выведения одного или более лекарственных препаратов;

«клиническое исследование (испытание)» – клиническое изучение, удовлетворяющее хотя бы одному из нижеследующих условий:

– назначение субъекту исследования конкретной терапевтической стратегии (вмешательства) происходит заранее и не является рутинной клинической практикой в вовлеченном в исследование государстве – члене Союза;

– решение о назначении исследуемого лекарственного препарата принимается совместно с решением о включении субъекта в клиническое изучение; или

– субъектам исследования, помимо процедур рутинной клинической практики, выполняются дополнительные процедуры диагностики или мониторинга;

«лекарственная форма» – состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого эффекта;

«лекарственное растительное сырье» – свежие или высушенные растения, водоросли, грибы или лишайники либо их части, цельные или измельченные, используемые для производства лекарственных средств;

«лекарственное средство» – средство, представляющее собой или содержащее вещество или комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции или изменения его физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия или для диагностики заболеваний и состояний человека;

«лекарственный препарат» – лекарственное средство в виде лекарственной формы;

«лекарственный препарат с хорошо изученным медицинским применением» – лекарственный препарат, действующее вещество которого хорошо изучено в ходе медицинского применения, признана его эффективность и приемлемая степень безопасности, подтвержденная подробными библиографическими ссылками на опубликованные данные по пострегистрационным и (или) эпидемиологическим исследованиям, и прошло не менее 20 лет с даты первого систематического и документированного применения лекарственного препарата в медицинской практике, в том числе не менее 10 лет с даты первого систематического и документированного применения лекарственного препарата по меньшей мере в одном государстве-члене Союза;

«лекарственный растительный препарат» – лекарственный препарат, содержащий в качестве активных компонентов исключительно лекарственное растительное сырье и (или) препараты на его основе;

«малоинтервенционное клиническое исследование» – клиническое исследование, удовлетворяющее одновременно всем из перечисленных ниже условий:

а) исследуемые лекарственные препараты, за исключением плацебо, зарегистрированы в установленном порядке;

б) согласно протоколу клинического исследования:

– исследуемые лекарственные препараты применяются в соответствии с условиями применения (использования), которые были одобрены при их регистрации, или

– применение исследуемых лекарственных препаратов основано на доказательствах и подкреплено опубликованными научными данными

по безопасности и эффективности таких исследуемых лекарственных препаратов в любом из вовлеченных в исследование государств-членов; и

в) дополнительные процедуры диагностики или мониторинга не несут для безопасности субъектов дополнительный риск или бремя, превышающие минимально возможные по сравнению с рутинной клинической практикой в любом из вовлеченных в исследование государств-членов Союза;

«маркировка лекарственных средств» – информация, нанесенная на упаковку лекарственного средства;

«международное непатентованное наименование» – наименование действующего вещества, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;

«многоцентровое клиническое исследование» – клиническое исследование, проводимое по единому протоколу более чем в одном исследовательском центре и, значит, более чем одним исследователем;

«набор для приготовления радиофармацевтического лекарственного препарата» – любой препарат, который должен быть восстановлен или смешан с радионуклидами, для получения готового к применению радиофармацевтического лекарственного препарата, как правило, перед его использованием;

«надлежащая дистрибьюторская практика» – часть системы обеспечения качества, гарантирующая качество лекарственных средств на протяжении всех этапов цепи поставки, включая хранение и транспортировку, от производителя до субъектов, осуществляющих розничную реализацию или отпуск населению лекарственных средств, включая организации, осуществляющие медицинскую деятельность;

«надлежащая клиническая практика» – свод подробных этических и научных требований к планированию, проведению, реализации,

мониторингу, аудиту, документированию, анализу и представлению результатов клинических исследований, обеспечивающих защиту прав, безопасности и благополучия субъектов и получение в рамках клинического исследования надежных и достоверных данных;

«надлежащая практика фармаконадзора» – руководство по осуществлению фармаконадзора в государствах – членах Союза, разработанное уполномоченными органами в сфере обращения лекарственных средств государств – членов Союза и заинтересованными сторонами;

«надлежащие фармацевтические практики в сфере обращения лекарственных средств» – правила, распространяющиеся на все этапы обращения лекарственных средств: надлежащая лабораторная практика, надлежащая клиническая практика, надлежащая производственная практика, надлежащая дистрибьюторская практика, надлежащая аптечная практика, надлежащая практика фармаконадзора и другие практики;

«наименование лекарственной формы» – слово или словосочетание, выражающее единичное понятие о лекарственной форме и отличающее ее от других лекарственных форм. Совокупность (перечень) наименований видов лекарственных форм образует их номенклатуру;

«нежелательная реакция» – непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного (исследуемого) препарата, предполагающая наличие, как минимум, возможной взаимосвязи с применением подозреваемого лекарственного (исследуемого) препарата;

«нежелательное явление» – любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта клинического исследования (испытания), которому назначался лекарственный (исследуемый) препарат, независимо от причинно-следственной связи с его применением;

«неправильное применение» – намеренное и ненадлежащее применение лекарственного препарата, которое не соответствует одобренному в общей характеристике лекарственного препарата;

«непредвиденная нежелательная реакция» – нежелательная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствует информации в действующей инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата либо в брошюре исследователя для незарегистрированного лекарственного препарата;

«нормативный документ по качеству» – документ, устанавливающий требования к контролю качества лекарственного препарата (спецификация и описание аналитических методик и испытаний или ссылки на них, а также соответствующие критерии приемлемости для указанных показателей качества и др.) на основании проведенной экспертизы, который согласовывается уполномоченным органом государства – члена Союза при регистрации и предназначен для контроля качества в пострегистрационный период;

«обращение лекарственных средств» – деятельность, включающая процессы разработки, доклинических исследований, клинических исследований (испытаний), экспертизы, регистрации, фармаконадзора, контроля качества, производства, изготовления, хранения, транспортирования, ввоза на таможенную территорию Союза и вывоза с таможенной территории Союза, перемещения с территории одного государства – члена на территории других государств – членов, отпуска, реализации, передачи, применения, уничтожения лекарственных средств;

«общая характеристика лекарственного препарата» – документ, утверждаемый уполномоченным органом государства – члена Союза, в соответствии с требованиями Союза, содержащий информацию для

медицинских работников о безопасном и эффективном применении лекарственного препарата;

«общепринятое наименование» – наименование фармацевтической субстанции лекарственного препарата, которое не имеет международного непатентованного наименования;

«оптовая торговля лекарственными средствами (дистрибуция)» – деятельность, связанная с закупом (приобретением), хранением, ввозом (импортом), вывозом (экспортом), реализацией (за исключением реализации населению) без ограничения объемов, транспортированием и уничтожением лекарственных средств;

«организация оптовой торговли лекарственными средствами» – организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение и перевозку;

«оригинальный лекарственный препарат» – лекарственный препарат с новым действующим веществом, который был первым зарегистрирован и размещен на мировом фармацевтическом рынке на основании досье, содержащего результаты полных доклинических (неклинических) и клинических исследований, подтверждающих его качество, безопасность и эффективность, регистрационное досье которого соответствует или эквивалентно требованиям, содержащимся в части I Приложения 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения;

«орфанный (редкий) лекарственный препарат» – лекарственный препарат, предназначенный для диагностики, этиопатогенетического или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) жизнеугрожающих или приводящих к инвалидности заболеваний;

«ошибка применения лекарственного препарата» – любая непреднамеренная ошибка работника системы здравоохранения, пациента или потребителя в назначении, отпуске, дозировке или введении (приеме) лекарственного препарата;

«первичная (внутренняя) упаковка» – упаковка, непосредственно соприкасающаяся с лекарственным средством;

«периодический отчет по безопасности (ПОБ)» – форма и содержание отчета для представления оценки соотношения польза-риск лекарственного препарата держателем регистрационного удостоверения в определенные периоды времени в течение пострегистрационного этапа;

«план управления рисками» – подробное описание системы управления рисками;

«потенциальный риск» – нежелательное последствие фармакотерапии, в отношении которого имеются основания для подозрений по наличию взаимосвязи с лекарственным препаратом, однако данная взаимосвязь надлежащим образом не была подтверждена;

«представитель держателя регистрационного удостоверения» – юридическое лицо, зарегистрированное в соответствии с законодательством государства – члена Союза, уполномоченный держателем регистрационного удостоверения на выполнение его обязательств по обеспечению качества, безопасности и эффективности лекарственного препарата на территории государства – члена Союза;

«прекурсор радиофармацевтического лекарственного препарата» – радиофармацевтический лекарственный препарат, представляющий собой радионуклид, предназначенный для введения радиоактивной метки в другое вещество;

«препарат крови» – лекарственный препарат, произведенный промышленным способом из компонентов крови человека. К препаратам

крови относятся альбумины, факторы свертывания крови и иммуноглобулины человеческого происхождения;

«производитель лекарственных средств» – организация, осуществляющая деятельность по производству лекарственных средств и имеющая разрешение (лицензию) на такой вид деятельности, выданную уполномоченным органом страны-производителя;

«производство лекарственных средств» – деятельность по производству лекарственных средств производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях процесса производства, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств;

«промежуточная упаковка» – упаковка(-и), в которую(-ые) может быть помещена первичная упаковка с целью дополнительной защиты лекарственного препарата или исходя из особенностей применения лекарственного препарата;

«протокол клинического исследования» – документ, описывающий цели, дизайн, методологию, статистические методы и организацию исследования. Помимо этого, протокол обычно содержит полученные ранее данные и обоснование исследования, однако эта информация может быть представлена и в других документах, на которые ссылается протокол исследования;

«радиофармацевтический лекарственный препарат» – лекарственный препарат, содержащий в готовом для применения состоянии один или несколько радионуклидов (радиоактивных изотопов) в качестве действующего вещества или в составе действующего вещества;

«регистрационное досье» – комплект документов (в том числе заявление) установленного содержания, в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского

применения, устанавливаемыми Комиссией, представляемый на проведение процедур, связанных с регистрацией, подтверждением регистрации (перерегистрацией) лекарственного препарата и иные процедуры связанные с регистрацией;

«регистрационное удостоверение лекарственного препарата» – документ единой формы, выдаваемый уполномоченным органом государства-члена Союза, подтверждающий факт регистрации лекарственного препарата и являющийся разрешением для его медицинского применения на территории государства – члена Союза;

«регистрационный номер» – кодовое обозначение, присваиваемое лекарственному препарату по факту регистрации, под которым оно вносится в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Союза и сохраняется неизменным в течение всего периода пребывания лекарственного препарата на общем рынке Союза или на рынке одного или нескольких государств – членов Союза;

«референтное государство» – государство – член Союза, осуществляющее составление экспертного отчета на основании экспертизы лекарственного препарата в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, устанавливаемыми Комиссией;

«референтный лекарственный препарат» – лекарственный препарат, который используется в качестве препарата сравнения и является эталоном, по которому определяются (нормируются) свойства лекарственного препарата;

«рецепт на лекарственный препарат» – назначение лекарственного препарата, выданное специалистом, уполномоченным осуществлять такую деятельность;

«риск, обусловленный применением лекарственного препарата» – всякий риск, обусловленный качеством, безопасностью или эффективностью лекарственного препарата, несущий угрозу здоровью человека или населения; любой риск нежелательного влияния на окружающую среду;

«серия лекарственного средства» – определенное количество исходного сырья, упаковочных материалов или продукции, подвергаемое обработке в одном или в ряде последовательных технологических процессов таким образом, чтобы рассчитывать на (обеспечивать) однородность продукции;

«серьезная нежелательная реакция» – нежелательная реакция, которая приводит к смерти, представляет угрозу для жизни, требует госпитализации пациента или ее продления, приводит к стойкой либо выраженной нетрудоспособности или инвалидности, к врожденным аномалиям или порокам развития, требует медицинского вмешательства для предотвращения развития перечисленных состояний. Любая непреднамеренная подозреваемая передача через лекарственный препарат инфекционного агента также считается серьезной нежелательной реакцией;

«система фармаконадзора» – система, организуемая держателями регистрационных удостоверений и национальными регуляторными органами для выполнения задач и обязанностей по фармаконадзору, предназначенная для контроля безопасности лекарственных препаратов, своевременного выявления всех изменений в оценке соотношения польза-риск лекарственных препаратов, разработки и внедрения мер по обеспечению применения лекарственных препаратов при превышении пользы над риском;

«спецификация» – перечень показателей качества, ссылок на аналитические методики и испытания и нормы, представляющие собой

численные (количественные) пределы, диапазоны и прочие критерии для указанных показателей качества;

«срок эксклюзивности данных» – устанавливаемый национальными законодательствами государств – членов Союза срок, в течение которого не допускается использование доклинических и клинических данных оригинального лекарственного препарата в коммерческих целях и целях государственной регистрации воспроизведенного или биоподобного лекарственного препарата без согласия держателя регистрационного удостоверения;

«стандартный образец» – идентифицированное однородное вещество, предназначенное для использования в химических и физических исследованиях, в которых его свойства сравниваются со свойствами исследуемого лекарственного средства, и обладающее достаточной для соответствующего применения степенью чистоты;

«субъект обращения лекарственных средств» – физическое или юридическое лицо, участвующее в обращении лекарственных средств;

«торговое наименование лекарственного препарата» – наименование, под которым зарегистрирован лекарственный препарат;

«фальсифицированное лекарственное средство» – лекарственное средство противоправно и преднамеренно снабженное недостоверной информацией об его составе и (или) производителе, а также о поставках, включая записи и документы, затрагивающие использованные каналы дистрибуции;

«фармаконадзор» – вид деятельности, направленный на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов;

«фармацевтическая деятельность» – деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку

и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов;

«фармацевтическая субстанция» – лекарственное средство, предназначенное для производства и изготовления лекарственных препаратов;

«фармацевтически альтернативные лекарственные препараты» – лекарственные препараты, не являющиеся фармацевтически эквивалентными, если они содержат одну и ту же активную часть молекулы действующего вещества, но различаются химической формой (например, разные соли, разные эфиры, изомеры или их смеси), лекарственной формой (например, таблетки и капсулы) или дозировкой;

«фармацевтически эквивалентные лекарственные препараты» – лекарственные препараты, которые содержат одинаковое количество одного и того же действующего вещества (или веществ) в одной и той же лекарственной форме, соответствуют одним и тем же сопоставимым стандартам качества и применяются одинаковым способом;

«экспертный отчет по оценке безопасности, эффективности и качества» – документ, содержащий результаты экспертизы безопасности, эффективности и качества заявленного лекарственного препарата и заключение о возможности его регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье или об отказе в них, составленный экспертной организацией референтного государства и представляемый уполномоченным органом референтного государства в уполномоченные органы государств признания;

«эффективность лекарственного препарата» – совокупность характеристик, обеспечивающих достижение профилактического, диагностического или лечебного эффекта, или восстановление, коррекцию или модификацию физиологической функции.