

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

Наименование проекта решения: О Правилах определения категорий лекарственных средств, отпускаемых без рецепта и по рецепту

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
Комментариев и предложений с использованием опросного листа не поступало			

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.).	Содержание направленного предложения	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
Пункт 3 проекта решения ЕЭК	В Пункте 3 Правил определяется, что Правила применяются держателями регистрационных удостоверений, при внесении изменений в досье зарегистрированного лекарственного препарата с целью изменений условий его отпуска. В соответствии с пунктом 4 данные Правила распространяются на все лекарственные препараты, зарегистрированные в Союзе. Унифицировать категории отпуска для данных препаратов не представляется целесообразным с тем,	ГлаксоСмитКляйн Хелскер Адрес электронной почты: nail.m.egofarov@gsk.com Предложения	Учтено.

	чтобы сохранить привычное для населения и системы здравоохранения использование данных лекарственных препаратов. В связи с вышесказанным, необходимо распространить данные Правила только на вновь зарегистрированные с 01 января 2016 года лекарственные препараты в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств на территории Евразийского экономического союза.	направлены с использованием соответствующего сервиса официального сайта Евразийского экономического союза	
Пункт 5 проекта решения ЕЭК	В Пункте 5 Правил определено, что запланированная частота пересмотра перечней 1 раз в 3 года может повлечь за собой невозможность своевременного перевода препарата в безрецептурный отпуск (даже при наличии накопленных данных по безопасности и прочих необходимых данных). Согласно документу уполномоченные органы стран Союза подают предложения в Экспертный комитет, Экспертный комитет в срок не реже 1 раза в 3 года (то есть возможна ситуация, когда обновление произойдет не раньше чем через 3 года) обновляет списки. Затем в течение 3 лет происходит обновление списков на локальном уровне, только после этого производитель может подать на изменение статуса препарата. Возможность подачи предложения на обновление перечней компанией производителем данным документом не предусмотрена. Мы считаем, что частота обновления перечней лекарственных препаратов отпускаемых по рецепту и без рецепта должна быть сокращена до 1 раза в год.		Не требует учета. Приложения переоформлены в виде Рекомендаций Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия). Перечни действующих веществ лекарственных препаратов и частота их обновления из Решения Комиссии исключены.
В целом по проекту решения ЕЭК	Обращаем Ваше внимание на тот факт, что в странах Союза существуют разные критерии отнесения к рецептурному и безрецептурному отпуску и списки государств-членов Союза не гармонизированы и, соответственно, не содержат лекарственных препараты, представленные в других странах. Данный факт может привести к изъятию привычных для населения лекарственных препаратов с рынков.		Не требует учета. Данные критерии вводятся как единые. Приложения переоформлены в виде Рекомендаций Комиссии. Перечни действующих веществ лекарственных препаратов и частота их обновления из Решения Комиссии исключены.
В целом по проекту	Наличие одновременно перечней как лекарственных		Не требует учета. Приложения

решения ЕЭК	препаратов отпускаемых по рецепту, так и лекарственных препаратов отпускаемых без рецепта может создать дополнительные административные сложности. Обращаем Ваше внимание на тот факт, что проектом документа не определена процедура включения и исключения лекарственных препаратов в соответствующие перечни.		переоформлены в виде Рекомендаций Комиссии. Перечни действующих веществ лекарственных препаратов из Решения Комиссии исключены. Перечни содержат примеры результатов применения классификационных правил.
Правило 4 проекта решения ЕЭК	Видится целесообразным исключить из текста Правил (Правило 4) норму о том, что уполномоченные органы государств-членов Союза составляют перечень лекарственных препаратов, отпускаемых на подконтрольной им территории по рецепту (без рецепта) на основании перечней, приведенных в Приложениях 1-3. Данное положение еще больше усложняет процедуру и является дополнительным административным барьером. Опыт Европейского союза предполагает, что стороны оставляют за собой право самостоятельно устанавливать критерии отнесения лекарственного препарата к рецептурному или безрецептурному отпуску. Видится целесообразным сохранить данный опыт и распространить его на препараты, обращающиеся на территории Союза.		Учтено частично. Ссылка на приложения к Правилам определения категорий лекарственных средств, отпускаемых без рецепта и по рецепту (далее – Правила) удалена.
Пункт 1.4 проекта решения ЕЭК	Пункт 1.4 «Риск и последствия неправильного применения» критерия 1 был расширен дополнительными требованиями к лекарственным препаратам, отпускаемым без рецепта. Однако, практическое значения включения дополнительных критериев лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта не ясно. Указанные ограничения отсутствуют в требованиях ЕС. Кроме того, на сегодняшний момент в обращении находятся безрецептурные лекарственные препараты, обладающие кумулятивным действием (например, витамины).		Отклонено. Введенные уточнения конкретизируют норму положения Правил. Кумулятивное действие отдельных витаминов (А, D) сопровождается значительной шириной их терапевтического диапазона, и они не подпадают под действие данного критерия.
Правило 1 проекта решения ЕЭК	В соответствии с Правил 1 Правил уполномоченные органы государств-членов Союза должны при регистрации, подтверждении регистрации		Учтено. Критерии изменения порядка отпуска изложены в настоящих Правилах – это

	(перерегистрации) и внесении изменений в регистрационное досье определить принадлежность лекарственного препарата к категории отпуска. Видится необходимым конкретизировать норму и определить критерии, при которых изменение статуса отпуска производится при внесении изменений в регистрационное досье, требующих оценки ожидаемой пользы к возможному риску. В противном случае компании могут столкнуться с ситуацией, что при каждом внесении изменений в регистрационное досье (в том числе и административного характера) уполномоченные органы государств-членов Союза могут изменять статус отпуска лекарственного препарата.		критерии отнесения лекарственного препарата к рецептурной или безрецептурной группе. Пункт 5 общих положений переформулирован и аналогичные изменений внесены в абзац первый Правила 1.
Заголовок документа	Здесь и далее по тексту заменить «лекарственных средств» на «лекарственных препаратов», поскольку только ЛП подлежат отпуску потребителям. Предложенная редакция: «Правила определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецептам».	Рекитт Бенкизер Хэлскэр Адрес электронной почты: ansamochernova@gmail.com	Учтено.
Пункт 5	Чтобы минимизировать риск пересмотра статуса препарата при перерегистрации/ внесении изменений в досье, считаем целесообразным указать, что отнесение лекарственного препарата к безрецептурному или рецептурному статусу происходит при регистрации препарата. Изменение условий отпуска возможно при перерегистрации/внесении изменений в досье препарата. Необходимо конкретизировать при каких изменениях возможен пересмотр статуса препарата. Предложенная редакция: «5. Отнесение лекарственного средства к категории рецептурного или безрецептурного отпуска определяется при государственной регистрации. Изменение условий отпуска возможно при подтверждении регистрации (перерегистрации) и внесении изменений в регистрационное досье препарата, требующих экспертизы ожидаемой пользы к возможному риску.»	Предложения направлены с использованием соответствующего сервиса официального сайта Евразийского экономического союза	Учтено.

Правило 1	<p>Чтобы минимизировать риск пересмотра статуса препарата при перерегистрации/ внесении изменений в досье, считаем целесообразным указать, что отнесение лекарственного препарата к безрецептурному или рецептурному статусу происходит при регистрации препарата. Изменение условий отпуска возможно при перерегистрации/внесении изменений в досье препарата. Предложенная редакция: «При регистрации лекарственного препарата уполномоченные органы государств-членов должны определить, если применимо, принадлежность лекарственного препарата к одной из следующих категорий отпуска:</p> <p>Лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту Лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта Изменение условий отпуска возможно при подтверждении регистрации (перерегистрации) и внесении изменений в регистрационное досье требующих экспертизы ожидаемой пользы к возможному риску.»</p>		Учено.
Правило 4	<p>1. По нашему мнению составление перечней лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту и без рецепта на национальном уровне является чрезмерной нормой. Считаем необходимым ее удалить.</p> <p>2. Более того, создание на национальном уровне одновременно рецептурного и безрецептурного списка является излишней нормой. Предлагаем оставить только список препаратов, отпускаемых по рецепту врача. Если удалить данную норму не представляется возможным:</p> <p>3. Предлагаем заменить частоту пересмотра на «не реже 1 раза в год», так как пересмотр перечней 1 раз в 3 года может повлечь за собой невозможность своевременного перевода препарата в безрецептурный отпуск (даже при наличии накопленных данных по безопасности и прочих необходимых данных).</p> <p>Предлагаем «на основании» заменить на «принимая во внимание». Предложенная редакция: «Уполномоченные</p>		Учено. Частота пересмотра перечней изменена,

	органы государств-членов Союза составляют перечень лекарственных препаратов, отпускаемых на подконтрольной им территории по рецепту (без рецепта) принимая во внимание перечни, приведенные в Приложениях 1-3 и в последующем регулярно (не реже чем 1 раз в год) обновляют данные перечни, указывая, при необходимости, подкатегорию отпуска лекарственных препаратов.»		формулировка уточнена введением указания «и (или)».
Критерий 1	<p>1. Критерий «отсутствие лекарственных взаимодействий с широко применяемыми лекарственными препаратами, вызывающими серьезные нежелательные реакции [см. также пункт в) раздела 1.5];» необходимо удалить, поскольку а) отсутствует определение широко применяемых ЛП; б) данный критерий не является ограничением отпуска без рецепта при наличии соответствующих предупреждений в ИМП (практика ЕС).</p> <p>2. Эффект маскирования для препаратов, предназначенных для симптоматической терапии, невозможно исключить.</p> <p>Предложенная редакция: «1.2. Безрецептурный лекарственный препарат должен быть разрешен преимущественно для краткосрочного применения, в течение которого эффект маскирования не будет иметь клинически значимых последствий.»</p>		Учтено.
1.1. Самооценка	<p>Поскольку в настоящее время в Союзе не существует рекомендаций относительно потребительского тестирования ИМП, предлагаем исключить это требование из текста настоящих Правил. Предложенная редакция: «1.1. Самооценка:</p> <p>а) Пациент должен быть способен самостоятельно оценить состояние или симптом, по поводу которого назначается безрецептурный лекарственный препарат, и суметь применить его без медицинского наблюдения. Иными словами, пациент должен быть в состоянии исключить похожие состояния, для лечения которых указанный лекарственный препарат не применяется. При этом, следует</p>		Отклонено. Рекомендации по проведению потребительского тестирования введены в Единые требования к инструкции по медицинскому применению (для отдельных групп лекарственных препаратов). Один из критериев проведения – перевод рецептурного препарата в безрецептурный отпуск.

	<p>принять во внимание наличие доступа пациента к качественным источникам информации, которые позволили бы ему достигнуть этих целей, включая письменную информацию, рекомендации работника аптеки и других медицинских работников.</p> <p>б) Пациент должен самостоятельно правильно оценивать естественное течение заболевания или состояния, длительность симптомов, возможность и возникновение рецидивов заболевания и их последствия.</p> <p>в) Пациент должен быть способен правильно интерпретировать имеющиеся в ИМП противопоказания, лекарственные взаимодействия, меры предосторожности и предупреждения.»</p>		
<p>1.1. Риск и последствия неправильного применения</p>	<p>Во избежание неправильного толкования, требование конкретизировано.</p> <p>Предложенная редакция:</p> <p>«Риск и последствия неправильного применения:</p> <p>а) Высокая распространенность состояний, перечисленных в разделах общей характеристики лекарственного препарата (далее – ОХЛП) противопоказания, меры предосторожности и предупреждения, или высокая частота применения лекарственных препаратов, взаимодействующих с данным препаратом, может повысить частоту и риск неправильного применения (см. также пункт 1.5 «Информация для пациентов»).</p> <p>б) Важно учесть, чтобы ущерб здоровью, причиняемый при применении лекарственного препарата не по показаниям, превышении рекомендованной длительности применения или дозы, а также несоблюдении мер предосторожности или противопоказаний, был незначительным. Обсуждение последствий неправильного применения лекарственного препарата является важным компонентом его профиля безопасности в целом, и должно быть отражено в ИМП и, при необходимости, в маркировке упаковки лекарственного</p>		<p>Учтено.</p>

	препарата.»		
пп. «б» пункта 1.4	<p>Не понятно практическое значения включения дополнительных критериев лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта врача на стр. 11 (добавлены дополнительные ограничения, по сравнению с предыдущей версией, отсутствуют в документе ЕС).</p> <p>1. Необходимо конкретизация, что является «коротким периодом полувыведения» или удалить данное ограничение (нет в ЕС).</p> <p>2. Необходимо удалить ограничение «Отсутствие клинически значимых взаимодействий с другими лекарственными препаратами», поскольку риски лекарственных взаимодействий и ограничения по одновременному применению указаны в ИМП. Наличие данного ограничения может привести к переводу большинства безрецептурных препаратов в категорию рецептурного отпуска.</p> <p>3. Необходимо пункт «отсутствием ограничений у детей любого возраста...(ЛВ)» поскольку не применимо, не у всех препаратов, отпускаемых без рецепта врача, есть лекарственная форма, предназначенная для применения у детей. Даже детские препараты имеют возрастные ограничения.</p> <p>4. Необходимо удалить ограничение «отсутствием медицинских противопоказаний при беременности и лактации», поскольку в ИМП содержится информация по имеющимся ограничениям применения ЛП во все периоды беременности и в период лактации.</p> <p>Предложенная редакция: «б) Важно учесть, чтобы ущерб здоровью, причиняемый при применении лекарственного препарата не по показаниям, превышении рекомендованной длительности применения или дозы, а также несоблюдении мер предосторожности или противопоказаний, был незначительным. Обсуждение последствий неправильного применения лекарственного препарата является важным компонентом его профиля</p>		<p>Учтено. Период полувыведения конкретизирован.</p> <p>Учтено частично. Формулировка изменена, введено указание «требующих изменения режима дозирования этих лекарственных препаратов».</p> <p>Отклонено. Указано, что норма распространяется на лекарственные препараты, имеющие педиатрические формы, а также необходимость отражения возрастного диапазона.</p> <p>Отклонено. Данная группа лекарственных препаратов (даже при наличии предупреждения в инструкции по медицинскому применению) не должна быть доступна для безрецептурного отпуска – поскольку может привести к нарушению нормального течения беременности и развития ребенка.</p>

	<p>безопасности в целом, и должно быть отражено в маркировке.»</p>		
<p>1.5. Информация для пациента</p>	<p>А) Поскольку в настоящее время в Союзе не существует рекомендаций относительно потребительского тестирования ИМП, предлагаем исключить это требование.</p> <p>Б) Во избежание неправильного толкования, требование конкретизировано.</p> <p>Предложенная редакция: «Информация для пациента:</p> <p>а) Способ применения безрецептурного лекарственного препарата, как правило, отличается от такового при отпуске по рецепту, даже при условии совпадении показаний или области применения. Существует риск того, что пациент посчитает безрецептурный препарат более безопасным, по сравнению с рецептурным препаратом. Поэтому данные обстоятельства необходимо принимать во внимание.</p> <p>б) Письменная информация (ИМП и маркировка) должна способствовать эффективному и безопасному применению лекарственного препарата. Она должна четко и однозначно объяснить, как правильно применять препарат. Следует убедиться, что представленная информация правильно воспринимается пациентом и способствует надлежащему применению лекарственного препарата. Информации должно быть достаточно, чтобы заменить собой медицинское наблюдение.</p> <p><...></p> <p>г) в целях минимизации риска и повышения пользы в ИМП и, если применимо, в маркировке необходимо описать максимально четко и детально описать ситуации, при которых применение лекарственного препарата недопустимо. Информация должна соответствовать ОХЛП лекарственного препарата (см. выше пункт 1.4 «Риск и последствия неправильного применения»).</p> <p>Пациенту необходимо в ИМП представить рекомендации, как поступить, если желаемый терапевтический эффект</p>		<p>Не требует учета. Изменений редакции текста нет.</p> <p>Отклонено. Рекомендации по проведению потребительского тестирования введены в Единые требования к инструкции по медицинскому применению (для отдельных групп лекарственных препаратов). Один из критериев проведения – перевод рецептурного препарата в безрецептурный отпуск.</p> <p>Учтено.</p>

	не достигнут или возникло нежелательное явление. В ИМП и маркировке необходимо представить информацию о соответствующих действиях, например, необходимости обращения к врачу или фармацевту в срок, указанный в маркировке и (или) ИМП»		
5. Пересмотр приложений №№ 1-3	<p>Предлагаем заменить на «не реже 1 раза в год», поскольку пересмотр перечня 1 раз в 3 года может повлечь за собой невозможность своевременного перевода препарата в безрецептурный отпуск.</p> <p>Предложенная редакция: «Пересмотр приложений 1-3. Пересмотр приложений 1-3 осуществляется Экспертным комитетом не реже 1 раза в год, при обновлении рассматриваются следующие вопросы:</p> <ul style="list-style-type: none"> – классификация новых действующих веществ, входящих в состав новых зарегистрированных лекарственных препаратов; – классификация веществ, упомянутых в пункте 2 настоящей Части; – предложения по добавлению или исключению действующих веществ из перечня; – предложения по добавлению или исключений из введенных условий отпуска; – предложения по модификации условий перевода из категории рецептурного отпуска в категорию безрецептурного отпуска или классификационных критериев безрецептурных лекарственных препаратов. <p>Предложения по пересмотру классификации подаются в Экспертный комитет уполномоченными органами (экспертными организациями) государств-членов Союза, который рассматривает эти предложения один раз в год, однако при неотложных случаях он вправе рассмотреть его на ближайшем заседании.»</p>		<p>Учтено. Приложения переоформлены в виде Рекомендаций Комиссии.</p>
Приложение № 3	В настоящей версии Правил дан некорректный перевод, в английском варианте (Exemption from the obligation to obtain a prescription for certain active substances listed in appendices I & II)		Учтено.

	Предложенная редакция: «СЛУЧАИ ИСКЛЮЧЕНИЯ активных веществ из рецептурного отпуска для отдельных активных веществ списков I и II.»		
По проекту решения ЕЭК	<p>В целом представленный доработанный проект документа (далее – Проект) отражает современные концепции определения категорий лекарственных препаратов (Rx/OTC), учитывает накопленный регуляторный опыт, в том числе и международный. Проект документа предусматривает отнесение лекарственного препарата к рецептурному или безрецептурному отпуску при государственной регистрации препарата, подтверждении регистрации (перерегистрации), при внесении изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата.</p> <p>Представленные в проекте документа критерии отнесения лекарственного препарата к рецептурной и безрецептурной категории отпуска в значительной мере гармонизированы с критериями, указанными в соответствующем документе Европейского Союза, а именно «A Guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use» (revision January 2006), а также с рекомендациями регуляторных органов государств-членов Союза.</p>	<p>Ассоциация международных фармацевтических производителей (AIPM)</p> <p>Адрес электронной почты: t.yulova@aipm.org</p> <p>Предложения направлены с использованием соответствующего сервиса официального сайта Евразийского экономического союза</p>	Не требует учета.
Пункт 3 проекта решения ЕЭК	<p>Пунктом 3 Правил определяется, что Правила применяются держателями регистрационных удостоверений при внесении изменений в досье зарегистрированного лекарственного препарата с целью изменений условий его отпуска. В соответствии с пунктом 4 данные Правила распространяются на все лекарственные препараты, зарегистрированные в Союзе независимо от срока их регистрации, включая лекарственные препараты, зарегистрированные до вступления в силу Соглашения (то есть до 1 января 2016 года). В настоящий момент в странах Союза накоплен большой опыт по применению лекарственных препаратов</p>		

	<p>и исторически сложилось, что в обращении находятся лекарственные препараты, отнесенные в разных странах к разным категориям отпуска. Унифицировать категории отпуска для данных препаратов представляется нецелесообразным, дабы сохранить привычное для населения и системы здравоохранения использование данных лекарственных препаратов. В связи с вышеизложенным представляется необходимым распространить данные Правила только на вновь зарегистрированные с 01 января 2016 года лекарственные препараты в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств на территории Евразийского экономического союза.</p> <p>Отдельно необходимо отметить, что текст данных Правил подлежит коррекции в части нераспространения данных норм на лекарственные препараты, которые будут проходить процедуру приведения регистрационного досье лекарственных препаратов, зарегистрированных до вступления в силу Соглашения, в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств на территории ЕАЭС. Представляется важным дополнить текст Правил данной нормой.</p>		<p>Учтено.</p> <p>Отклонено. Приведение досье в соответствие должно выполняться полностью, в том числе и в части модуля 1, где содержится инструкция по медицинскому применению с указанием порядка отпуска. Кроме того, если вновь регистрируемое лекарство после 1 января 2016 года и приводимый в соответствие лекарственный препарат содержат одинаковое действующее вещество, они будут в таком случае иметь разный порядок отпуска.</p>
<p>Раздел V, приложения №№ 1-3 проекта решения ЕЭК</p>	<p>Проект документа дополнен частью V и приложениями 1-3, регламентирующими отнесение лекарственного препарата к перечням отпуска по рецепту и без рецепта. Приложения 1-3 являются переводом на русский язык руководства Европейского директората качества лекарственных средств и здравоохранения (EDQM) «Resolution on the classification of medicines as regards their supply», которое носит рекомендательный характер и не</p>		<p>Учтено. Приложения переоформлены в виде Рекомендаций Комиссии.</p>

	<p>является нормой прямого действия. Введение данных перечней в среднесрочной перспективе приведет к значимым проблемам обращения лекарственных препаратов, связанных с тем, что в странах Союза разные критерии отнесения к рецептурному и безрецептурному отпуску и списки государств-членов Союза не гармонизированы и, соответственно, не содержат лекарственных препараты, представленные в других странах, поэтому существует значительный риск, что большое количество привычных для населения лекарственных препаратов будут, по сути, просто изъяты с рынка. Анализ категорий препаратов, попадающих в зону действия данного риска, представляется предварительно проведен не был.</p>		
<p>По проекту решения ЕЭК</p>	<p>Наличие одновременно перечней как лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту, так и лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта предоставляется излишним и повлечет за собой дополнительные сложности и административные барьеры при их пересмотре. Об этом свидетельствует и негативный опыт Российской Федерации, в которой до 2010 года перечни существовали, и по вышеуказанным основаниям о них было решено отказаться.</p> <p>Кроме того, запланированная частота пересмотра перечней 1 раз в 3 года может повлечь за собой невозможность своевременного перевода препарата в безрецептурный отпуск (даже при наличии накопленных данных по безопасности и прочих необходимых данных). Более того, следуя логике данного документа, сначала уполномоченные органы стран Союза подают предложения в Экспертный комитет, Экспертный комитет в срок не реже 1 раза в 3 года (то есть возможна ситуация, когда обновление произойдет не раньше чем через 3 года) обновляет списки. Затем в течение 3 лет происходит обновление списков на локальном уровне, только после этого производитель может подать на изменение статуса</p>		<p>Учтено. Норма переформулирована с введением уточнения «и (или)» в части упоминания перечней, а также изменена частота пересмотра на «1 раз в год».</p>

	<p>препарата. Возможность подачи предложения на обновление перечней компанией производителем данным документом не предусмотрена.</p>		
<p>Правило 4 проекта решения ЕЭК</p>	<p>Видится целесообразным исключить из текста Правил (Правило 4) норму о том, что уполномоченные органы государств-членов Союза составляют перечень лекарственных препаратов, отпускаемых на подконтрольной им территории по рецепту (без рецепта) на основании перечней, приведенных в Приложениях 1-3. Данное положение еще больше усложняет процедуру и является дополнительным административным барьером. Широко распространенный опыт Европейского союза предполагает, что стороны оставляют за собой право самостоятельно устанавливать критерии отнесения лекарственного препарата к рецептурному или безрецептурному отпуску. Видится целесообразным сохранить данный опыт и распространить его на все препараты, обращающиеся на территории Союза, как на зарегистрированные до 2016 года, так и после.</p>		<p>Учтено. См. предыдущий комментарий.</p>
<p>Раздел III проекта решения ЕЭК</p>	<p>Критерии отнесения лекарственного препарата к категории рецептурного или безрецептурного отпуска (критерий 1) в части III Правил дополнены такими требованиями как отсутствие побочных реакций типа C и D, а также низким риском серьезных побочных реакций и низким риском развития при использовании в соответствии с ИМП органоповреждающего действия. Однако данные критерии в вышеупомянутом документе Европейского Союза (ЕС). Данный критерий также содержит ссылку на необходимость отсутствия лекарственного взаимодействия с широко применяемыми лекарственными препаратами, вызывающими серьезные нежелательные реакции. Наличие данного критерия видится нецелесообразным в виду того, что в Правилах отсутствует определение «широко применяемых лекарственных препаратов», что создает возможность для неоднозначного толкования, а также, в соответствии с</p>		<p>Учтено частично. Норма переформулирована в редакции «отсутствием лекарственных взаимодействий с лекарственными препаратами, вызывающими серьезные нежелательные реакции и применяющимися для лечения распространенных заболеваний».</p>

	<p>практикой ЕС, данный критерий не является ограничением отпуска лекарственных средств без рецепта при наличии соответствующих предупреждений в инструкции по медицинскому применению.</p>		
<p>Пункт 1.4 «Риск и последствия неправильного применения» критерия 1</p>	<p>Пункт 1.4 «Риск и последствия неправильного применения» критерия 1 был расширен дополнительными требованиями к лекарственным препаратам, отпускаемым без рецепта. Однако, практическое значения включения дополнительных критериев лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта не ясно. Указанные ограничения отсутствуют в требованиях ЕС. Кроме того, на сегодняшний момент в обращении находятся безрецептурные лекарственные препараты, обладающие кумулятивным действием (например, витамины). Также, согласно рекомендациям применение любых (как рецептурных, так и безрецептурных) лекарственных препаратов при беременности и в период грудного вскармливания должно осуществляться исключительно по рекомендации и под наблюдением лечащего врача. Ограничение для применения у детей любого возраста, при условии наличия лекарственной формы данного лекарственного препарата в дозировках, предназначенных для применения у детей является некорректным, так как не у всех препаратов, отпускаемых без рецепта врача, есть лекарственная форма, предназначенная для применения у детей. Ряд безрецептурных лекарственных препаратов применяются у различных (конкретных) возрастных детских групп. Это связано с различными формами выпуска лекарственных препаратов (например, суспензии, сиропы и суппозитории, предназначенные для детей от 0 до 3 лет, а использование твердых лекарственных форм начинается с 6-7 лет).</p>		<p>Отклонено. Введенные уточнения конкретизируют норму положения Правил. Кумулятивное действие отдельных витаминов (А, D) сопровождается значительной шириной их терапевтического диапазона, и они не подпадают под действие данного критерия.</p> <p>Отклонено. Данная группа лекарственных препаратов (даже при наличии предупреждения в инструкции по медицинскому применению) не должна быть доступна для безрецептурного отпуска, а назначаться и контролироваться – поскольку может привести к нарушению нормального течения беременности и развития ребенка. Указано, что норма распространяется на лекарственные препараты, имеющие педиатрические формы, а также необходимость отражения возрастного диапазона.</p>
<p>Правило 1 проекта решения ЕЭК</p>	<p>В соответствии с Правил 1 Правил уполномоченные органы государств-членов Союза должны при регистрации, подтверждении регистрации (перерегистрации) и внесении изменений в</p>		<p>Учтено. Редакция пункта изменена.</p>

	регистрационное досье определить принадлежность лекарственного препарата к категории отпуска. Видится необходимым конкретизировать норму и определить критерии, при которых изменение статуса отпуска производится при внесении изменений в регистрационное досье, требующих оценки ожидаемой пользы к возможному риску. В противном случае компании могут столкнуться с ситуацией, что при каждом внесении изменений в регистрационное досье (в том числе и административного характера) уполномоченные органы государств-членов Союза могут изменять статус отпуска лекарственного препарата.		
Правило 4 проекта решения ЕЭК	Предлагаем изменить редакцию данного пункта. Пересмотр перечней 1 раз в 3 года создает риск использования устаревшей информации, не согласованной с другими государствами-членами ЕАЭС. Предлагаемая редакция: «Правило 4. Уполномоченные органы государств-членов Союза составляют перечень лекарственных препаратов, отпускаемых на подконтрольной им территории по рецепту (без рецепта) на основании перечней, приведенных в Приложениях 1-4 и в последующем регулярно (не реже чем 1 раз в год) обновляют данные перечни, указывая, при необходимости, подкатегорию отпуска лекарственных препаратов».	ООО «Пфайзер» Адрес электронной почты: maria.vlasova@pfizer.com Предложения направлены с использованием соответствующего сервиса официального сайта Евразийского экономического союза	Учтено. Частота пересмотра уменьшена до 1 раза в год. Приложения переоформлены в виде Рекомендаций Комиссии.
Пункт 1.4 проекта решения ЕЭК	Предлагаем изменить редакцию данного пункта. Отсутствие способности к кумуляции накладывает ограничения на определенную группу лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта; формулировка по ограничению применения у детей любого возраста вступает в противоречие с Европейскими нормами; безопасность применения при беременности и лактации должна быть подтверждена клиническими исследованиями в данной области, в противном случае, пациент должен быть проинформирован об отсутствии данных исследований.		Учтено частично. Введенные уточнения конкретизируют норму положения Правил. Кумулятивное действие отдельных лекарственных препаратов сопровождается значительной широтой их терапевтического диапазона, и они не подпадают под действие данного критерия. В этой связи формулировка критерия изменена в целях улучшения

	<p>Предлагаемая редакция: «1.4 Риск и последствия неправильного применения б) при этом лекарственный препарат, отпускаемый без рецепта должен характеризоваться: широким терапевтическим диапазоном; наличием периода короткого полувыведения, степенью связывания белками плазмы менее чем на 90% или объемом распределения больше 35 л, отсутствием клинически значимых взаимодействий с другими лекарственными препаратами».</p>		<p>понимания. Группа лекарственных препаратов с ограничениями для беременных (даже при наличии предупреждения в инструкции по медицинскому применению) не должна быть доступна для безрецептурного отпуска, а назначаться и контролироваться – поскольку может привести к нарушению нормального течения беременности и развития ребенка. Указано, что норма распространяется на лекарственные препараты, имеющие педиатрические формы, а также необходимость отражения возрастного диапазона для детей.</p>
<p>Перечни 1, 2, перечни рецептурного и безрецептурного отпуска лекарственных средств</p>	<p>Целесообразность обусловлена отсутствием четкого процесса отнесения препаратов в Перечни 1, 2, а также перечни рецептурного и безрецептурного отпуска. Предлагаемая редакция: «Процедура добавления препаратов в Перечни 1, 2, а также перечни рецептурного и безрецептурного отпуска отсутствуют». Предлагаем добавить процедуру.</p>		<p>Не требует учета. Приложения переоформлены в виде Рекомендаций Комиссии. Перечни действующих веществ лекарственных препаратов из Решения Комиссии исключены. Перечни содержат примеры результатов применения классификационных правил и не требуют введения процедуры формирования.</p>
<p>Пункт 1 Раздела V проекта решения ЕЭК</p>	<p>Предлагаем удалить пункт 1, т.к. данное положение может привести к противоречию национальных и над-национальных (общих для государств-членов ЕАЭС) правил отнесения лекарственных препаратов по категориям их отпуска.</p>		<p>Не требует учета. Весь раздел с приложениями перенесен в рекомендации Комиссии. В связи с существующими различиями в части классификации психотропных веществ в государствах-членах, что</p>

			приводит к разным подходам в части порядка отпуска таких лекарственных препаратов.
По проекту решения ЕЭК	Приложение 4. Отсутствует. Предлагаем добавить Приложение: распределение по перечням активных веществ, не имеющих МНН, аналогичное Приложению 1. Название первого столбца «Общепринятое, химическое или группировочное наименование». Целесообразность обусловлена тем, что многие зарегистрированные в России безрецептурные препараты не имеют МНН.		Отклонено. В приложениях №№ 1-3 перечислены лекарственные вещества, в том числе и не имеющие международного непатентованного названия (названия приведены по химической номенклатуре). Приложения не являются исчерпывающими списками, а содержат примеры результатов применения классификационных правил.
Приложения №№ 1-3 проекта решения ЕЭК	Дополнение текста документа Приложениями №№ 1,2,3, содержащими наименования конкретных международных непатентованных наименований (МНН), подлежащих отпуску без рецепта и/или по рецепту является чрезмерной нормой. В настоящее время списки международных непатентованных наименований (МНН), подлежащих отпуску без рецепта и/или по рецепту в государствах-членах ЕАЭК не гармонизированы. Также имеются примеры, когда одни и те же препараты в разных странах содержат несколько отличный набор показаний к применению, в том числе внутри лекарственных форм, что влияет на принятия решения регуляторных органов при отнесении конкретного МНН к категории рецептурных/безрецептурных. Имеются отличия и в образовательном уровне населения в государствах-члены ЕАЭК, а также в подходе к «концепции ответственного самолечения». Необходимо принять во внимание, что и при выводе в обращение подходы к каналам продвижения (например, законодательство о рекламе) различны и их унификация на уровне ЕАЭК не предусмотрена. Кроме	Некоммерческая организация «Союз профессиональных фармацевтических организаций» (СПФО) Адрес электронной почты: o_zaytseva@spfo.ru Предложения направлены с использованием соответствующего сервиса официального сайта Евразийского экономического союза	Учтено. Приложения переоформлены в виде Рекомендаций Комиссии. Перечни действующих веществ лекарственных препаратов из Решения Комиссии исключены. Перечни содержат примеры результатов применения классификационных правил и не требуют введения процедуры формирования.

	того, закрепление номенклатуры и категории рецептурный/безрецептурный в документе столько высокого уровня, как нормативно-правовой акт ЕАЭК, в дальнейшем сделает процедуру внесения изменений весьма длительной.		
--	---	--	--

Директор департамента
технического регулирования и аккредитации



В.Б. Бойцов

«10» августа 2015 г.