

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к Решению Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
от 20 г. №

### ПРАВИЛА

#### **определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту**

##### I. Общие положения

1. Настоящие Правила определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту (далее – Правила) разработаны в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (далее – Союз) и определяют порядок отнесения лекарственных препаратов к рецептурному и безрецептурному отпуску.

2. Настоящие Правила предназначены для применения уполномоченными органами в сфере обращения лекарственных средств государств – членов Союза (далее – государства-члены) в целях содействия процессу гармонизации в Союзе категорий лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту, и лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта.

3. Настоящие Правила применяются держателями регистрационных удостоверений, при внесении изменений в досье зарегистрированного лекарственного препарата с целью изменения условий его отпуска.

4. Правила распространяются на лекарственные препараты, зарегистрированные в Союзе в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия).

5. Отнесение лекарственного препарата к категории рецептурного или безрецептурного отпуска определяется при государственной регистрации. Изменение условий отпуска возможно при подтверждении регистрации (перерегистрации) и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, требующих экспертизы ожидаемой пользы к возможному риску.

6. Настоящие Правила включают:

критерии отнесения лекарственного препарата к категории рецептурного или безрецептурного отпуска, описанные в общих правилах;

требования к документам и данным, представляемым держателем регистрационного удостоверения при изменении категории отпуска лекарственного препарата с «отпускаемый по рецепту» на «отпускаемый без рецепта»;

условия отнесения действующих веществ, содержащихся в лекарственных препаратах, категориям рецептурного или безрецептурного отпуска.

## II. Общие правила, касающиеся безрецептурного отпуска лекарственных препаратов

1. Для целей настоящих Правил используются понятия, которые означают следующее:

«лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту» – лекарственные препараты, отпуск которых пациенту осуществляется только после предъявления работнику аптеки пациентом рецепта, выписанного в соответствии с правилами, установленными законодательством государств-членов;

«лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта» – лекарственные препараты, отпуск которых пациенту осуществляется без предъявления работнику аптеки пациентом рецепта;

«особый рецептурный порядок отпуска» – отпуск лекарственного препарата пациенту осуществляется только после предъявления работнику аптеки пациентом рецепта, выписанного на специальном бланке и оформленного особым образом в соответствии с правилами, установленными законодательством государств-членов;

«ограниченный порядок отпуска» – отпуск лекарственного препарата осуществляется по специальным требованиям только в учреждения здравоохранения, без их непосредственного отпуска пациентам через аптеки.

#### Правило 1.

При регистрации лекарственного препарата, при подтверждении регистрации (перерегистрации) и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, требующих экспертизы ожидаемой пользы к возможному риску, уполномоченные органы государств-членов должны определить принадлежность лекарственного препарата к одной из следующих категорий отпуска:

лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту;

лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта.

С этой целью применяются положения пункта 1 Правила 2. Уполномоченные органы государств-членов могут установить (выделить) особые подкатегории лекарственных препаратов, отпускаемых исключительно по рецепту (или специальному требованию). При этом они обязаны придерживаться следующей градации:

- а) лекарственные препараты с обычным рецептурным отпуском;
- б) лекарственные препараты, подлежащие особому рецептурному порядку отпуска;
- в) лекарственные препараты, подлежащие ограниченному порядку отпуска по специальному требованию, и применяемые в специально оговоренных целях.

#### Правило 2.

1. Лекарственные препараты подлежат отнесению в категорию рецептурного отпуска, в случае, если они:

даже при правильном применении, но без медицинского наблюдения, могут нанести прямой или косвенный вред здоровью человека, или

часто применяются неправильно, и, как следствие, могут нанести прямой или косвенный вред здоровью человека, или

содержат вещества или соединения, действие и (или) нежелательные реакции на которые недостаточно изучены (подлежат дальнейшему изучению), или

как правило, вводятся парентерально.

2. Если уполномоченные органы государства-члена предусматривают установление подкатегории лекарственных препаратов, подлежащих особому рецептурному порядку отпуска (см.

пункт «б» Правила 1), они должны принять во внимание соответствие лекарственного препарата следующим критериям:

содержит вещества<sup>1</sup>, классифицируемые согласно законодательству государства-члена как наркотические или психотропные, подпадающие под действие международных конвенций (Конвенции ООН 1961 и 1971 гг.), или

при его неправильном применении, обладает высоким риском злоупотребления, возникновения зависимости или может быть использован в противоправных целях, или

лекарственные препараты содержат действующие вещества (активные фармацевтические субстанции), которые в силу своей новизны или свойств в качестве меры предосторожности могут быть отнесены к группе, описанной во втором подпункте данного пункта.

3. Если уполномоченные органы государства-члена предусматривают установление подкатегории лекарственных препаратов, подлежащих ограниченному порядку отпуска по специальному требованию (см. пункт «в» Правила 1), они должны принять во внимание соответствие лекарственного препарата следующим критериям:

лекарственный препарат в силу своих фармацевтических свойств, или новизны, или в интересах общественного здоровья должен применяться исключительно в условиях стационара,

лекарственный препарат применяется для лечения состояний, которые могут быть диагностированы в условиях стационара или

---

<sup>1</sup> За исключением многокомпонентных лекарственных препаратов, содержащих в своем составе малые дозы наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, не подлежащих контролю в соответствии с законодательством государства-члена, при условии, что они не могут быть выделены из препарата легкодоступными способами в количествах, достаточных для злоупотребления этими веществами

учреждений с соответствующими диагностическими возможностями, несмотря на возможность применения и наблюдения в любых условиях, или

лекарственный препарат предназначен для амбулаторного применения, но может вызывать очень серьезные нежелательные реакции, что требует выписывания рецепта и последующего наблюдения со стороны специалиста.

4. Уполномоченный орган государства-члена может не принимать во внимание критерии изложенные в пунктах 1-3 настоящего Правила, исходя из:

а) величины максимальной разовой или суточной дозы лекарственного препарата, утвержденной в соответствии с национальными стандартами лечения, дозировки лекарственного препарата, его лекарственной формы, определенных видов упаковки и (или)

б) прочих обстоятельств применения лекарственного препарата, которые им специально оговорены.

5. Если уполномоченный орган государства-члена не выделяет подкатегории лекарственных препаратов, предусмотренных пунктом 2 Правила 1, он, при определении условий отпуска лекарственных препаратов как отпускаемых по рецепту, обязан учитывать положения пунктов 2 и 3 Правила 2.

Правило 3.

Безрецептурные лекарственные препараты не должны соответствовать ни одному из условий, перечисленных в Правиле 2.

#### Правило 4.

Уполномоченные органы государств-членов составляют перечень лекарственных препаратов, отпускаемых на территории государства-члена по рецепту (или без рецепта), и в последующем не реже чем 1 раз в год обновляют данный перечень, указывая, при необходимости, подкатегорию отпуска лекарственных препаратов.

#### Правило 5.

При установлении новых фактов относительно действия и применения лекарственного препарата уполномоченные органы обязаны их изучить и при необходимости, руководствуясь положениями Правила 2, изменить условия его отпуска.

#### Правило 6.

Уполномоченные органы в сфере обращения лекарственных средств каждого государства-члена ежегодно должны уведомлять Комиссию и остальные уполномоченные органы государств-членов об изменениях в перечне, упомянутом в Правиле 4.

### III. Критерии отнесения лекарственного препарата к категории рецептурного или безрецептурного отпуска

#### Критерий 1.

1. Лекарственные препараты должны отпускаться по рецепту, если они даже при правильном применении, но без медицинского наблюдения, могут представлять прямую или косвенную опасность. При рассмотрении этого критерия необходимо учитывать следующие факторы:

##### 1.1. Прямая опасность (профиль безопасности):

а) при правильном применении лекарственного препарата, согласно инструкции по медицинскому применению (листку-вкладышу) (далее – ИМП) прямая опасность заключается в высоком риске токсичности, лекарственных взаимодействиях и нежелательных реакциях. Лекарственный препарат, отпускаемый без рецепта, должен обладать:

низкой общей токсичностью и клинически незначимыми репродуктивной токсичностью, генотоксичностью и канцерогенными свойствами;

низким риском возникновения серьезных нежелательных реакций типа А<sup>2</sup> в популяции в целом;

очень низким риском возникновения серьезных реакций типа В<sup>3</sup>; отсутствием побочных реакций типа С<sup>4</sup>;

отсутствием побочных реакций типа D<sup>5</sup>;

низким риском серьезных побочных реакций (очень редкие по частоте: менее 0,01 % или 1 побочная реакция на 10000 врачебных назначений). Низким риском развития при использовании в соответствии с ИМП органоповреждающего (кардиотоксического, гепатотоксического, нефротоксического, гематотоксического, нейротоксического, пульмотоксического) действия;

---

<sup>2</sup> Тип А: реакции, обусловленные усилением фармакологического действия лекарственного препарата, применяемого в терапевтических дозах; обычно носят дозозависимый характер.

<sup>3</sup> Тип В: реакции, возникновение которых невозможно предсказать на основе фармакологических свойств лекарственного препарата.

<sup>4</sup> Тип С: реакции, возникающие при длительном использовании лекарственного препарата; включают толерантность, развитие зависимости, кумулятивные эффекты, синдром отмены или рикошета.

<sup>5</sup> Тип D: отсроченные неблагоприятные реакции; включают канцерогенные, мутагенные, тератогенные эффекты.

отсутствием лекарственных взаимодействий с лекарственными препаратами, вызывающими серьезные нежелательные реакции и применяющимся для лечения распространенных заболеваний;

а также препарат должен быть показан для самолечения таких состояний, течение которых, продолжительность симптомов, их контроль и последствия могут быть самостоятельно оценены пациентом;

б) отклонение критерия «опасность» может проводиться с учетом возможности осуществления превентивных мер. Например, серьезные реакции типа А могут быть допустимы, если четко установлена группа риска по их возникновению и такие пациенты могут быть исключены даже без медицинского наблюдения;

в) безопасность лекарственного препарата сопоставима с альтернативными видами лечения.

## 1.2. Косвенная опасность:

а) косвенной опасностью, даже если лекарственный препарат применяется в соответствии с информацией для пациента, является ситуация, когда симптоматическая терапия может замаскировать (скрыть) основное состояние, требующее медицинского вмешательства и наблюдения. В таком случае применение лекарственного препарата может отсрочить постановку диагноза и начало оптимальной терапии и снизить вероятность благоприятного исхода. Чтобы не допустить развития серьезного нарушения вследствие эффекта маскирования, необходимо внести соответствующие предупреждения в ИМП или маркировку. Таким образом, такие предупреждения должны отражать срок, по истечении которого необходимо, при сохранении симптомов, обратиться за медицинской помощью. Безрецептурный лекарственный

препарат должен быть разрешен преимущественно для краткосрочного применения, в течение которого эффект маскирования не будет иметь клинически значимых последствий;

б) косвенная опасность возникает, если широкое применение, особенно в популяции в целом, может повысить резистентность к лекарственному препарату до такой степени, что это приведет к снижению его эффективности; или если симптом является внешним проявлением нескольких различных заболеваний и пациент самостоятельно не может идентифицировать заболевание, явившееся его причиной.

### 1.3. Самооценка:

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 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;

б) пациент должен самостоятельно правильно оценивать естественное течение заболевания или состояния, длительность симптомов, возможность и возникновение рецидивов заболевания и их последствия;

в) пациент должен быть способен правильно интерпретировать имеющиеся в ИМП противопоказания, лекарственные взаимодействия,

меры предосторожности и предупреждения. При этом следует учитывать, подтверждена ли эта способность результатами потребительского тестирования ИМП.

#### 1.4. Риск и последствия неправильного применения:

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» настоящего раздела);

б) следует предусмотреть, 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. Описание последствий неправильного применения лекарственного препарата является важным компонентом его профиля безопасности в целом, и должно быть отражено в ИМП и, при необходимости, в маркировке лекарственного препарата.

При этом лекарственный препарат, отпускаемый без рецепта, должен характеризоваться:

отсутствием способности к кумуляции; широким терапевтическим диапазоном (терапевтической широтой лекарственного препарата);

наличием короткого периода полувыведения (не более 12 часов); степенью связывания с белками плазмы менее чем на 90% или объемом распределения больше 35 литров; отсутствием клинически значимых взаимодействий с другими лекарственными препаратами, требующих

изменения режима дозирования данного лекарственного препарата или взаимодействующих с ним лекарственных препаратов;

отсутствием ограничений для применения у детей любого возраста, при условии наличия лекарственной формы данного лекарственного препарата в дозировках, предназначенных для применения у детей; при наличии у лекарственного препарата ограничений его реализация без рецепта врача возможна только при условии четкого указания возрастного диапазона в его ИМП;

отсутствием медицинских противопоказаний при беременности и лактации.

#### 1.5. Информация для пациента:

а) способ применения безрецептурного лекарственного препарата, как правило, отличается от такового при отпуске по рецепту, даже при условии совпадения 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;

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. При этом следует учитывать, подтверждена ли это результатами потребительского тестирования ИМП. Информации должно быть достаточно, чтобы заменить собой медицинское наблюдение;

в) письменной информации, сопровождающей препарат (в дополнение к рекомендациям работника аптеки, если применимо), должно быть достаточно, чтобы предостеречь пациента от его применения, когда это противопоказано или небезопасно. Противопоказания, лекарственные взаимодействия, меры предосторожности и предупреждения должны быть ясно изложены на доступном для пациента языке и четко представлены в ИМП (см. также приложение № 4 к Единым требованиям к общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения);

г) в целях минимизации риска и повышения пользы в ИМП и, если применимо, маркировке необходимо детально и четко описать ситуации, при которых применение лекарственного препарата не допустимо, в соответствии с общей характеристикой лекарственного препарата (см. пункт 1.4 «Риск и последствия неправильного применения» настоящего раздела).

Пациенту необходимо в ИМП представить рекомендации, как поступить, если желаемый терапевтический эффект не достигнут или возникло нежелательное явление. В ИМП необходимо представить информацию о соответствующих действиях, например, необходимости обращения к врачу или работнику аптеки в срок, указанный в ИМП.

#### Критерий 2.

2. Лекарственные препараты подлежат рецептурному отпуску, если они часто применяются неправильно, и как следствие могут представлять прямую или косвенную опасность здоровью человека. При рассмотрении этого критерия необходимо учитывать следующий фактор:

2.1. Известные (установленные) факты неправильного применения. Известное неправильное применение безрецептурного лекарственного препарата (например, в целях усиления эффектов алкоголя) может служить основанием для ограничения его применения или отнесения его к категории рецептурных лекарственных препаратов (см. также пункт 6 «Прочие условия»).

### Критерий 3.

3. Лекарственные препараты подлежат рецептурному отпуску, если они содержат вещества или соединения, действие и (или) нежелательные явления которых подлежат дальнейшему изучению. При рассмотрении этого критерия необходимо учитывать следующие факторы:

#### 3.1. Недавняя регистрация (ограниченный опыт применения):

а) лекарственные препараты подлежат дальнейшему изучению и реализуются в условиях рецептурного отпуска, если лекарственные препараты с таким действующим веществом относительно недавно были зарегистрированы или имеется только небольшой опыт их применения (например, из-за малого объема продаж). Следует принимать во внимание опыт применения в других государствах-членах и иных странах, в которых проводился полноценный пострегистрационный мониторинг применения таких лекарственных препаратов;

б) даже в случае обширного и благоприятного (положительного) опыта применения в рамках клинических исследований, важно принять во внимание именно опыт пострегистрационного применения в популяции в целом. То есть, необходимо убедиться в безопасности применения данного лекарственного препарата, когда исключение

отдельных, особенно уязвимых групп пациентов (например, пожилых лиц, детей, определенных этнических или фенотипических групп, пациентов с определенными заболеваниями), накладываемое дизайном исследования, отсутствует;

3.2. Новая дозировка, доза, путь введения, показание, возрастная группа или комбинация веществ:

а) как правило, требуются дополнительные исследования, если предполагается, что лекарственный препарат будет отпускаться без рецепта в новой дозировке или дозе, с новым путем введения, в новой возрастной группе или по новому показанию, особенно если по данному показанию лекарственный препарат ранее не отпускался без рецепта. В отношении более низких доз и дозировок проведение дополнительных исследований не требуется, однако важно подтвердить, что они сохраняют свою эффективность;

б) несмотря на то, что профиль безопасности рецептурного лекарственного препарата хорошо изучен, при переводе его в категорию безрецептурного отпуска необходимо пересмотреть отношение пользы к риску. Поскольку такой лекарственный препарат по новому показанию или в новой дозе широко не применялся, это, как правило, сложно осуществить. Тем не менее, в отдельных случаях, возможно провести экстраполяцию сведений по безопасности применения с существующего рецептурного препарата. Это применимо в том случае, если лекарственный препарат обладает незначительным количеством нежелательных реакций и (или) когда дозы, предлагаемые к безрецептурному отпуску ниже, а пациенты являются подгруппой тех пациентов, у которых препарат уже применялся, будучи рецептурным;

в) лекарственный препарат, содержащий комбинацию двух действующих веществ, каждое из которых, будучи отдельным лекарственным препаратом, подлежало безрецептурному отпуску, не рассматривается как исходно препарат безрецептурного отпуска. Определение порядка отпуска таких лекарственных препаратов должна осуществляться в соответствии с применимыми научными рекомендациями и руководствами Союза.

#### Критерий 4.

4. Лекарственные препараты, обычно вводимые парентерально (в виде инъекций), должны отпускаться по рецепту. При рассмотрении этого критерия необходимо учитывать, что лекарственные препараты для парентерального введения должны подлежать рецептурному отпуску вследствие дополнительных рисков и сложности введения.

#### Прочие условия.

5. Согласно пункту 4 правила 2, лекарственные препараты, подпадающие под один из критериев рецептурного отпуска, могут назначаться без рецепта, если максимальная разовая или суточная доза, дозировка, лекарственная форма или определенные виды упаковки и (или) другие обстоятельства применения позволяют применять лекарственный препарат без медицинского наблюдения. В этом случае следует особо проанализировать следующие факторы:

##### 5.1. Размер и вид первичной упаковки:

а) размер упаковки должен быть рассчитан на длительность применения. Ограничение дозы лекарственного препарата небольшой упаковкой является одной из мер в борьбе с неправильным его применением, особенно передозировкой, а также задержкой обращения пациентов за медицинской помощью;

б) лекарственный препарат должен быть защищен упаковкой, которая, насколько это возможно, должна препятствовать его попаданию в руки детей.

5.2. Максимальная разовая или суточная доза. Независимо от правильности или неправильности применения лекарственного препарата ограничение максимальной разовой или суточной дозы может защитить от потенциальной опасности. Однако необходимо подтвердить, что в низких дозах препарат сохраняет свою эффективность.

#### IV. Требования к данным представляемым держателем регистрационного удостоверения при изменении категории отпуска лекарственного препарата

1. Перечень документов по безопасности и эффективности в обоснование изменения условий отпуска лекарственного препарата зависит от свойств действующего вещества и объема изменений, вносимых в регистрационное досье. В целях облегчения оценки безопасности такие документы и данные необходимо представить в виде логичной и емкой структуры.

1.1. Обзор доклинических и (или) клинических исследований (отчеты специалистов).

Во всех случаях необходимо представить обзор доклинических и (или) клинических исследований (отчеты специалистов). Специалист должен представить критический анализ доступности препарата без рецепта в дозах и по показаниям, содержащимся в заявлении. Специалист должен сформулировать четкую позицию, обосновать ее с

учетом современных научных знаний, и доказать, что лекарственный препарат не подпадает ни под один из критериев рецептурного отпуска.

Рекомендации по формату представления обзора доклинических и (или) клинических исследований (отчеты специалистов) представлены в приложении № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.

Необходимо учесть и проанализировать все подпункты пункта 1 раздела III настоящих Правил с представлением, если применимо, соответствующих документов. Отдельные из них обсуждаются ниже.

#### 1.2. Доклиническая и (или) клиническая безопасность:

а) в целях подтверждения низкой общей токсичности и отсутствия клинически значимых репродуктивной токсичности, генотоксичности или канцерогенности при соответствующей экспозиции необходимо представить соответствующие обзоры или резюме по доклиническим и (или) клиническим исследованиям или ссылки на исследования на животных или у человека;

б) опыт применения действующего вещества у пациентов должен быть значительным и описан заявителем. Действующие вещества, подходящие для перевода в безрецептурный отпуск, должны широко применяться в течение пяти лет в составе рецептурных лекарственных препаратов. Однако, при условии достаточности данных, это не исключает принятие уполномоченным органом государства-члена более короткого срока, например, если действующее вещество применялось не только в качестве лекарственного препарата (например, в качестве продукта питания или метаболита другого известного действующего вещества). Нежелательные реакции лекарственного препарата, переводимого в безрецептурный отпуск, обусловленные

лекарственной формой и (или) путем введения и дозировкой, должны быть незначительными и саморазрешаться по окончании лечения;

в) необходимо представить информацию о нежелательных реакциях, включая опыт применения препарата без медицинского наблюдения (например, в других государствах-членах или третьих странах). При представлении и интерпретации данных необходимо учитывать такие факторы, как число пациентов, принимавших препарат, их демографические характеристики, показания к применению и дозы;

г) профиль безопасности необходимо обобщить в соответствии с требованиями применимых документов Союза, включая отчеты о пострегистрационном наблюдении, клинических исследованиях и опубликованной литературы, затрагивающих безопасность препарата. Необходимо представить и объяснить сведения о серьезных реакциях типа А и В. Также необходимо представить и проанализировать, каким образом сведения о применении рецептурного лекарственного препарата могут быть экстраполированы на лиц, которые будут принимать его без рецепта;

д) в прилагаемых документах необходимо рассмотреть потенциальные лекарственные взаимодействия и их последствия, в особенности с широко применяемыми лекарственными препаратами;

е) в прилагаемых документах необходимо рассмотреть случаи неправильного применения, в том числе превышения рекомендованной длительности лечения, случайной или преднамеренной передозировки и применения препарата в более высоких дозах;

ж) в прилагаемых документах необходимо рассмотреть последствия применения лекарственного препарата в случаях

неправильной оценки пациентом собственного состояния или симптомов;

з) в прилагаемых документах необходимо рассмотреть последствия неправильной или запоздалой постановки диагноза вследствие самолечения лекарственным препаратом.

### 1.3. Клиническая эффективность:

а) если изменение условий отпуска лекарственного препарата не включает изменений в показаниях к применению и режиме дозирования, подтвердить эффективность лекарственного препарата не требуется;

б) если изменяются другие элементы досье, например, показания к применению, режим дозирования или дозировка, требуется представление соответствующих документов;

в) необходимо обосновать выбранную длительность лечения по каждому из предлагаемых показаний и представить обоснование с предлагаемым размером упаковки.

### 1.4. Информация о препарате:

а) представляемые маркировка и ИМП безрецептурного лекарственного препарата являются важными элементами регистрационного досье, поэтому они подвергаются экспертизе для оценки полноты информации и ее способности защитить пациента от любых угроз его здоровью;

б) в ИМП должна содержаться полная информация о правильном применении лекарственного препарата и обстоятельствах, при которых необходимо обратиться за медицинской помощью;

в) на вторичной упаковке безрецептурных лекарственных препаратов, а при ее отсутствии – на первичной, необходимо привести рекомендации по применению;

г) при необходимости указываются противопоказания и меры предосторожности, включая ограничение по длительности применения или необходимости при определенных обстоятельствах обратиться к врачу;

д) информация о препарате, в маркировке и ИМП, должна быть удобочитаемой (см. приложение № 4 к Единым требованиям к общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения).

1.5. При необходимости представляются сведения о соответствующем изменении первичной упаковки или упаковочного материала, а также вся необходимая документация.

---