

**Предложения и комментарии Ассоциации международных фармацевтических производителей (АИРМ)
по проекту документа «ТРЕБОВАНИЯ к инструкции по медицинскому применению лекарственных средств и общая характеристика лекарственного препарата для медицинского применения»**

№	Положение проекта документа - исходная редакция	Предложенная редакция	Комментарий
Общие комментарии			
	<p>1. По всему документу необходимо привести в соответствие терминологию с другими документами ЕАЭС или их согласованными проектами. В частности, заменить термин «лекарственные средства» на «лекарственные препараты» (в соответствующих падежах), так как данный документ не описывает требования к фармацевтической субстанции, включая название документа и всех приложений к нему, заменить термин «владелец регистрационного удостоверения» на «держатель», «побочные эффекты» на «нежелательные реакции», унифицировать название Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств в Евразийском экономическом союзе и сокращения ОХЛП и ЛВ по всему тексту документа и т.д. (см. текст документа в режиме правки).</p> <p>2. В соответствии с принятым решением на заседании рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического Союза (пункт 5 раздела 6 протокола 16-43/пр) об использовании в переходный период системы ВОЗ (WHO-ART) при применении лекарственных препаратов представляется необходимым внести соответствующие правки по всему тексту Требований в части удаления MedDRA в тексте и замене на систему классификации ВОЗ и соответственно полностью переработать приложение 4. (см. текст в режиме правки).</p> <p>3. Документ называется «Требования...», что подразумевает под собой обязательность исполнения, в то время как информация, представленная в приложениях документа, в большинстве случаев носит ярко выраженный рекомендательный характер и не соответствует юридическому языку нормативно-правовых актов. В этой связи представляется необходимым рассмотреть целесообразность исключения ряда таких приложений из данного документа и оформить их в виде Рекомендаций Союза. Например, раздел 6 (Дизайн и расположение информации (верстка) Приложения 12, Приложение 17 полностью (Обеспечение удобочитаемости листка-вкладыша и маркировки), Приложение 14 полностью.</p> <p>4. Документ содержит ряд противоречий с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств Евразийского экономического союза (далее – Правила): 1) раздел 1 Требований и раздел 4.15 Приложения 12 не соответствует Разделу 9 с Приложениями 19 и 20 Правил поскольку не учитывает уведомительный характер ряда изменений в регистрационное досье, в связи с чем необходимо внести коррективы в текст документа, 2) Раздел 2 Требований содержит требования к предоставлению информации о лекарственном препарате, к процедуре ее составления, изменения, экспертизе и процедуре ее утверждения в составе ОХЛП и листка-вкладыша. Представляется, что информация в данном разделе не соответствует целям и задачам данного документа (предлагаем ее исключить из данного документа), а должна являться частью документа Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств, кроме того, она уже частично представлена в Правилах в разделе 7 и 9 (необходимо дополнить), 3) Требования содержат указания в части маркировки и содержания ОХЛП и ЛВ препаратов, зарегистрированных по «исключительным обстоятельствам», однако, Правила регистрации не предусматривают такой процедуры. Необходимо привести в соответствие.</p> <p>5. Требования, изложенные в пункте 9 раздела 2 документа в части необходимости предоставления заявителем или держателем регистрационного удостоверения оригинального лекарственного препарата в составе Модуля 1 регистрационного досье всех ОХЛП и ЛВ, утвержденных в других странах, представляется избыточным и нецелесообразным и не соответствует также Правилам регистрации и экспертизы ЛС Союза. Необходимо привести в соответствие с Правилами регистрации в части предоставления ОХЛП и ЛВ, одобренных в стране-производителе и(или) стране-держателе регистрационного удостоверения (при наличии). Более того видится также целесообразным не дублировать в этом документе требования, уже изложенные в Правилах регистрации.</p> <p>6. Необходимо в разделе 2 Требований привести в соответствие терминологию в части указания необходимости ориентироваться именно на</p>		

	<p>инструкцию оригинального препарата, а не референтного, поскольку референтным препаратом в ряде случаев может быть и воспроизведенный.</p> <p>7. В пункте 10 раздела 2 представляется необходимым предусмотреть механизм предоставления держателем регистрационного удостоверения мотивированных обоснований при предъявлении уполномоченным органом запроса о необходимости внесения изменений в ОХЛП и ЛВ по аналогии с разделом 7 Правил регистрации.</p> <p>8. Представленный документ дублирует требования Европейского Союза о необходимости проведения потребительского тестирования листка-вкладыша на целевых группах. Представляется, что механический перенос данного требования на нашу ментальность и инфраструктуру является как минимум преждевременным и на данном этапе нецелесообразным, особенно требования, касающиеся проведения повторных тестирований при внесении изменений в листок-вкладыш, что создаст колоссальную нерациональную нагрузку на производителя и регулятора. В ЕС данная система включает в себя целую индустрию, специализирующуюся на обеспечении данного требования, плюс целый пласт регуляций. В наших реалиях введение данного требования сведется к механическому подходу в отсутствии механизма контроля исполнения выполнения и удорожанию лекарственных препаратов. Плюс неясна целесообразность введения этого требования, когда в ЕАЭС регулирование в данной области развивается от сложного к простому, т.е. наши пациенты после практически ОХЛП в пачке перейдут на листок-вкладыш. В ЕС ситуация складывалась по иному. В этой связи предлагаем исключить раздел 7 Приложения 12, Приложение 14 и 18 и привести соответствующие правки по тексту.</p> <p>9. Представляется необходимым в качестве общего правила разрабатывать и использовать один листок вкладыш для нескольких дозировок одной лекарственной формы, за исключением обоснованных случаев (разные производители, показания и т.д.). В противном случае это приведет к ощутимому удорожанию продукции поскольку потребует существенных производственных издержек со стороны производителей. (См. правку по тексту).</p> <p>10. Необходимо унифицировать подходы к дням (использовать календарные) как и в других документах Союза.</p> <p>11. Настоящий документ содержит требования к Маркировке отдельных групп препаратов (например, раздел 3 Приложения 3 – маркировка вакцин, раздел 4.21 приложения 12 – гомеопатические лекарственные препараты). Представляется целесообразным перенести данные разделы в специализированный документ Маркировка лекарственных средств ЕАЭС. Кроме того, по тексту везде встречается термин «контейнер», который следует заменить на «первичную упаковку».</p> <p>12. Представляется необходимым добавить в ОХЛП и ЛВ требования к указанию Представителя держателя регистрационного удостоверения на территории государства-члена Союза и его контакты, а также форму выпуска ЛП.</p>		
1.	ТРЕБОВАНИЯ к инструкции по медицинскому применению лекарственных средств и общая характеристика лекарственного препарата для медицинского применения	ТРЕБОВАНИЯ к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения	Данным документом регламентируются требования как к инструкции по медицинскому применению так и к ОХЛП
	I. Общие положения.		
2.	стр. 1 Содержание общей характеристики лекарственного препарата для медицинского применения (далее – ОХЛП) может быть изменено только с одобрения уполномоченных органов в	Содержание общей характеристики лекарственного препарата для медицинского применения (далее – ОХЛП) может быть изменено только с одобрения уполномоченных органов в сфере здравоохранения государств – членов Евразийского экономического союза	В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств Союза изменения в ОХЛП могут, помимо изменений требующих экспертизы и, соответственно, одобрения

	сфере здравоохранения государств – членов Евразийского экономического союза (далее – Союз).	(далее – Союз) или их уведомления в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств Союза.	уполномоченного органа, также носить уведомительный характер
3.	стр. 1 ОХЛП является основным источником информации для медицинских работников о безопасном и эффективном использовании лекарственного препарата. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата составляется в соответствии с ОХЛП.	ОХЛП является основным источником информации для медицинских работников о безопасном и эффективном использовании лекарственного препарата. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш) (далее – ЛВ) составляется в соответствии с ОХЛП.	Необходимо унифицировать использование аббревиатуры по всему документу. По тексту встречается различное использование ЛВ и ИМП.
4.	стр. 2 Данные требования следует рассматривать в сочетании со специфическими требованиями к ОХЛП отдельных групп лекарственных препаратов (например, бензодиазепины, антибиотики, вакцины, пэгилированные белки или лекарственные препараты, полученные из плазмы крови).	Данные требования следует рассматривать в сочетании со специфическими требованиями к ОХЛП отдельных групп лекарственных препаратов (например, бензодиазепины, антибиотики, вакцины, пэгилированные белки или лекарственные препараты, полученные из плазмы крови), указанных в приложениях...	Специфические требования к ОХЛП указаны только для состава пэгилированных (конъюгированных) белков (приложение 2) и фармацевтических свойств вакцин (приложение 3). Необходимо указать, где прописаны специфические требования к ОХЛП отдельных групп ЛП.
5.	В большинстве случаев требуется отдельная ОХЛП для каждой лекарственной формы и, при необходимости , дозировки. Подготовка единой ОХЛП для нескольких лекарственных форм и/или дозировок возможна в тех случаях , когда схема приема лекарственного препарата предусматривает изменение режима дозирования или способа применения.	Обычно требуется отдельная ОХЛП для каждой лекарственной формы, а в некоторых случаях и для дозировки . Единая ОХЛП для нескольких лекарственных форм и/или дозировок готовится , когда схема приема лекарственного препарата предусматривает изменение режима дозирования, используемой лекарственной формы или способа применения.	Редакционная правка.
6.	ОХЛП должна быть размещена на сайте уполномоченного органа в сфере обращения лекарственных средств государства – члена Союза в информационно-телекоммуникационной	ОХЛП должна быть размещена на сайте уполномоченного органа в сфере обращения лекарственных средств государства – члена Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также на сайте Союза в	Поскольку единый реестр будет по сути представлять выжимку из национальных реестров, которые будут вести регуляторами стран Союза, то обязательно размещение

	сети «Интернет» и (или) на сайте Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».	информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».	на сайтах стран Союза. Размещение в реестре Союза также обязательное – предусмотрено соглашением.
7.	II. Принципы представления информации о лекарственном препарате и процедуры составления, изменения, экспертизы и утверждения информации о лекарственном препарате	II. Принципы представления информации о лекарственном препарате	Указанное название раздела, по сути, представляяет собой смешение различных процессов 1) представление информации о лекарственном препарате и 2) изменение, экспертиза и утверждение информации. Второй процесс регламентируется Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств Союза и, соответственно нет необходимости дублировать его в данном документе. Об этом нужно говорить в Правилах регистрации
8.	стр. 2 ОХЛП и инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш) (далее – ЛВ) должны быть сформулированы в четкой и лаконичной форме. ОХЛП и ЛВ включаются в Модуль 1 регистрационного досье. При невыполнении требований, предъявляемых к составлению ОХЛП и (или) ЛВ, описанных в пунктах 7, 8 и 9 – для оригинального лекарственного препарата, 7,8, 10.1.1., 10.1.2. и 10.1.3. – для воспроизведенного (гибридного, биоаналогичного) лекарственного препарата, регистрационное досье или досье на внесение изменений такого лекарственного препарата признается некомплектным, и заявителю предоставляется предусмотренный	ОХЛП и ЛВ должны быть сформулированы в четкой и лаконичной форме. ОХЛП и ЛВ включаются в Модуль 1 регистрационного досье. При невыполнении требований, предъявляемых к составлению ОХЛП и (или) ЛВ, описанных в пунктах 7, 8 и 9 – для оригинального лекарственного препарата, 7,8, 10.1.1., 10.1.2. и 10.1.3. – для воспроизведенного, гибридного, биоподобного (биоаналогичного) лекарственных препаратов, регистрационное досье или досье на внесение изменений такого лекарственного препарата признается некомплектным, и заявителю предоставляется предусмотренный Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств на территории Евразийского экономического союза срок на восполнение регистрационного досье по замечаниям уполномоченного органа (экспертной	В данном пункте и далее по тексту документа представлено некорректное объединение в понятие воспроизведенного препарата гибридного и биоподобного (биоаналогичного) («для воспроизведенного (гибридного, биоаналогичного) лекарственного препарата»). Данные термины не являются синонимами или составляющими воспроизведенного препарата, что подтверждается основными терминами и определениями в Правилах регистрации и экспертизы ЛС на территории Евразийского Экономического

	<p>Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств на территории Евразийского экономического союза срок на восполнение регистрационного досье по замечаниям уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства.</p>	<p>организации) референтного государства.</p>	<p>Союза: Кроме того не ясна цель наличия данного пункта в представленном НПА. Подобные требования есть в правилах регистрации – некомплект досье.</p>
9.	<p>стр. 3 2. Каждый раздел должен начинаться с информации, относящейся к основной целевой группе пациентов, для которых предназначается лекарственный препарат, и, при необходимости, дополняется конкретной информацией по отдельным группам (например, дети или лица пожилого возраста).</p>	<p>Каждый раздел должен начинаться с информации, относящейся к основной целевой группе пациентов, для которых предназначается лекарственный препарат, и, при необходимости, дополняется конкретной информацией по отдельным группам (например, дети или лица пожилого возраста). В случае, если препарат предназначен для единственной целевой группы «взрослые пациенты», то указывать это в каждом разделе не обязательно.</p>	
10.	<p>стр. 3 3. В ОХЛП должна использоваться соответствующая медицинская терминология (например, для раздела, описывающего нежелательные реакции – Медицинский словарь терминологии регуляторной деятельности (MedDRA Международной конференции по гармонизации)).</p>	<p>3. В ОХЛП должна использоваться соответствующая медицинская терминология (например, для раздела, описывающего нежелательные реакции – Медицинский словарь терминологии нежелательных реакций Всемирной организации здравоохранения (WHO-ART)).</p>	<p>Принято решение на рабочей группе рег органами – до внедрения MedDRA – использовать словарь ВОЗ «Терминология нежелательных реакций» (WHO-ART)</p>
11.	<p>стр. 3 4. ОХЛП предоставляет информацию о конкретном лекарственном препарате, поэтому она не должна включать ссылки на другие лекарственные средства, за исключением случаев, когда это является предостережением, рекомендуемым уполномоченным органом.</p>	<p>4. ОХЛП предоставляет информацию о конкретном лекарственном препарате, поэтому она не должна включать ссылки на другие лекарственные препараты, за исключением случаев, когда это является предостережением, рекомендуемым уполномоченным органом, а также в случае, если препарат необходимо принимать по схеме, в совокупности с другими лекарственными препаратами.</p>	<p>Существует ряд ситуаций, когда препарат необходимо принимать по схеме, в совокупности с другими лекарственными препаратами. В данной ситуации необходимо дать указание на возможность предоставления данной информации.</p>

12.	стр. 4 6. В ОХЛП должна содержаться ссылка на веб-сайт уполномоченного органа, на котором она размещена.	6. В ОХЛП должна содержаться ссылка (в соответствии с приложением 10) на веб-сайт уполномоченного органа, на котором она размещена.	Необходимо дать ссылку на Приложение 10, в котором уточняется, где конкретно в инструкции должна быть размещена эта информация.
	стр. 4 7. Для целей экспертизы проекты ОХЛП и ЛВ представляются, в числе прочего, в формате MS Word с возможностью редактирования. В ходе экспертизы эксперты с целью наиболее полного и правильного отражения замечаний вправе вносить исправления в режиме рецензирования (функция MS Word) в представленные заявителем проекты ОХЛП и ЛВ.		В данной редакции существует риск того, что заявитель до получения на руки утвержденных документов не будет знать, что останется от представленного на рассмотрение варианта. Кроме того, изменения, предложенные в ОХЛП зачастую требуют рассмотрения и утверждения штаб-квартирами компаний в соответствии с политиками, принятыми в компаниях.
13.	стр. 4 8. При внесении изменений в ОХЛП и (или) ЛВ необходимо представить полный проект ОХЛП и (или) ЛВ вместе с ведомостью изменений, выполненной в виде таблицы с двумя столбцами: в левом приводится действующая редакция, в правом – новая; все изменения в действующую редакцию (правый столбец) необходимо вносить в режиме рецензирования (функция MS Word). Ведомость изменений предназначена только для отслеживания всех вносимых изменений, официальному утверждению подлежат исключительно согласованные полные проекты документов. Все вносимые в ОХЛП и (или) ЛВ изменения должны быть научно обоснованы.	8. При внесении изменений в ОХЛП и (или) ЛВ необходимо представить полный проект ОХЛП и (или) ЛВ, а также соответствующий полный проект ОХЛП и (или) ЛВ, в котором все изменения в действующую редакцию внесены в режиме рецензирования (функция MS Word). Данный документ предназначен только для отслеживания всех вносимых изменений, официальному утверждению подлежат исключительно согласованные полные проекты документов. Все вносимые в ОХЛП и (или) ЛВ изменения должны быть научно обоснованы, за исключением правок редакционного характера.	Более удобным способом контроля изменений является полный проект действующей инструкции с внесенными правками в режиме рецензирования. Ведомость изменений для ОХЛП может содержать большие таблицы, рисунки и т.д), представление, которых в двух столбцах затруднит восприятие экспертами представленной информации о внесенных и утвержденных ранее изменениях. Правки редакционного характера не могут быть научно обоснованы.
14.	стр. 4	9. Заявитель или держатель регистрационного	Привести в соответствие с

	9. Заявитель или держатель регистрационного удостоверения оригинального лекарственного препарата должен включить в Модуль 1 регистрационного досье все ОХЛП и ЛВ, утвержденные в других странах.	удостоверения оригинального лекарственного препарата должен включить в Модуль 1 регистрационного досье все ОХЛП и ЛВ, утвержденные в стране-производителе и (или) держателе регистрационного удостоверения (при наличии).	правилами регистрации.
15.	стр. 4 10. В отношении воспроизведенных, гибридных и биоаналогичных лекарственных препаратов действуют следующие дополнительные требования:	В отношении воспроизведенных, гибридных и биоподобных (биоаналогичных) лекарственных препаратов действуют следующие дополнительные требования:	И далее по тексту Требований
16.	стр. 5 10.1. Заявитель (при регистрации) или держатель регистрационного удостоверения (при внесении изменений и перерегистрации) лекарственного препарата должен представить:	10.1. Заявитель (при регистрации) или держатель регистрационного удостоверения (при внесении изменений и подтверждении регистрации (перерегистрации)) лекарственного препарата должен представить:	редакционная правка
17.	стр. 5 10.1.1. копию действующей в Союзе ОХЛП и действующего в Союзе листка-вкладыша (ЛВ) референтного лекарственного препарата, если референтный лекарственный препарат в Союзе не зарегистрирован, необходимо представить ОХЛП и ЛВ, действующие в стране-производителя референтного лекарственного препарата;	10.1.1. копию действующих в Союзе ОХЛП и ЛВ оригинального (референтного) лекарственного препарата, если оригинальный (референтный) лекарственный препарат в Союзе не зарегистрирован, необходимо представить ОХЛП и ЛВ, действующие в стране производителя или стране-держателя регистрационного удостоверения оригинального (референтного) лекарственного препарата на оригинальном языке (при наличии).	В соответствии с правилами выбора референтного препарата для воспроизведенных и биоподобных препаратов РЕФЕРЕНТНЫЙ ПРЕПАРАТ НЕ МОЖЕТ БЫТЬ НЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАН В СОЮЗЕ ПОСКОЛЬКУ ИМЕННО ОН ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ КИ СРАВНИТЕЛЬНЫХ!!!!!!! ОРИГИНАЛЬНЫЙ МОЖЕТ БЫТЬ НЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАН.
18.	стр. 5 10.1.2. декларацию о том, что в проекте ОХЛП и проекте ЛВ воспроизведенного (биоаналогичного) лекарственного препарата отсутствуют отличия от действующей ОХЛП и действующего	10.1.2. декларацию о том, что проект ОХЛП и проекте ЛВ воспроизведенного или биоподобного (биоаналогичного) лекарственного препарата соответствует действующим ОХЛП и ЛВ оригинального (референтного) лекарственного препарата, за	

	<p>листка-вкладыша (ЛВ) референтного лекарственного препарата, за исключением различий, выделенных и объясненных в соответствии с требованиями, приведенными в подпункте 10.1.3</p>	<p>исключением различий, выделенных и объясненных в соответствии с требованиями, приведенными в подпунктах 10.1.3</p>	
19.	<p>стр. 5 10.1.3. сравнение действующей ОХЛП и действующего ЛВ референтного лекарственного препарата и проекта ОХЛП и проекта ЛВ воспроизведенного (гибридного, биоаналогичного) лекарственного препарата. Необходимо представить построчное (расположенное параллельно на одном листе) сравнение действующей ОХЛП и действующего ЛВ референтного лекарственного препарата и проекта ОХЛП и проекта ЛВ воспроизведенного (гибридного, биоаналогичного) лекарственного препарата с выделением и объяснением всех различий. К типичным различиям относятся различия в производителях, сроке годности, составе вспомогательных веществ, биодоступности или фармакокинетики, а также различия в связи ограничениями, наложенными законодательством об охране авторских и смежных прав. Возможны и другие научно обоснованные различия.</p>	<p>10.1.3. сравнение действующих ОХЛП и ЛВ оригинального (референтного) лекарственного препарата и проектов ОХЛП и ЛВ воспроизведенного, гибридного или биоподобного (биоаналогичного) лекарственных препаратов. Необходимо представить сравнение действующих ОХЛП и ЛВ оригинального (референтного) лекарственного препарата и проектов ОХЛП и ЛВ воспроизведенного, гибридного или биоподобного (биоаналогичного) лекарственного препарата (расположенное параллельно на одном листе) с выделением и объяснением всех различий. К типичным различиям относятся различия в производителях, сроке годности, составе вспомогательных веществ, биодоступности или фармакокинетики, а также различия в связи с ограничениями, наложенными законодательством об охране авторских и смежных прав. Возможны и другие научно обоснованные различия.</p>	<p>Необходимо указание именно оригинального препарата, поскольку оригинальный препарат может быть зарегистрирован, а в силу например отсутствия его поставок или прекращения маркетинга его образцы будут недоступны для проведения биоэквивалентности генерика. То есть генерик будет делать БЭ с генериком например, а ориентироваться на инструкцию инноватора.</p>
20.	<p>стр. 5 10.2 Если после регистрации воспроизведенного (гибридного, биоаналогичного) лекарственного препарата в ОХЛП и(или) ЛВ соответствующего референтного лекарственного препарата вносятся изменения, то держатель</p>	<p>10.2 Если после регистрации воспроизведенного, гибридного или биоподобного (биоаналогичного) лекарственного препарата в ОХЛП и (или) ЛВ соответствующего оригинального (референтного) лекарственного препарата вносятся изменения, то держатель регистрационного удостоверения воспроизведенного, гибридного или</p>	<p>В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств Союза данный раздел номер X.</p>

	<p>регистрационного удостоверения воспроизведенного (гибридного, биоаналогичного) лекарственного препарата должен в течение 6 месяцев со дня, указанного в разделе 10 ОХЛП и (или) разделе «Данный листок-вкладыш пересмотрен» ЛВ референтного лекарственного препарата, внести соответствующие изменения в ОХЛП и (или) ЛВ такого воспроизведенного (гибридного, биоаналогичного) лекарственного препарата с учетом допустимых различий, перечисленных в подпункте 10.1.3. При невыполнении требований настоящего пункта в отношении такого воспроизведенного (гибридного, биоаналогичного) лекарственного препарата вступают в силу нормы раздела 9 «Приостановка, отзыв регистрационного удостоверения или ограничения применения (или) внесение изменений в условия регистрационного удостоверения» Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств на территории Евразийского экономического союза.</p>	<p>биоподобного (биоаналогичного) лекарственного препарата должен в течение 6 месяцев со дня, указанного в разделе 10 ОХЛП и (или) разделе «Данный листок-вкладыш пересмотрен» ЛВ оригинального (референтного) лекарственного препарата, внести соответствующие изменения в ОХЛП и (или) ЛВ такого воспроизведенного, гибридного, биоподобного (биоаналогичного) лекарственного препарата с учетом допустимых различий, перечисленных в подпункте 10.1.3. При невыполнении требований настоящего пункта в отношении такого воспроизведенного, гибридного или биоподобного (биоаналогичного) лекарственного препарата вступают в силу нормы раздела Х. «Приостановка, отзыв регистрационного удостоверения или ограничения применения (или) внесение изменений в условия регистрационного удостоверения» Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств Союза.</p>	
21.	<p>стр. 6 10.3. Если в ходе экспертизы ОХЛП и (или) ЛВ воспроизведенного (гибридного, биоаналогичного) лекарственного препарата обнаруживается, что действующая в Союзе или соответствующем государстве – члене Союза ОХЛП и (или) ЛВ референтного лекарственного препарата не соответствует текущим научным взглядам, включая заключения</p>	<p>10.3. Если в ходе экспертизы ОХЛП и (или) ЛВ воспроизведенного, гибридного, биоподобного (биоаналогичного) лекарственного препарата выявлено, что действующая в Союзе или соответствующем государстве – члене Союза ОХЛП и (или) ЛВ оригинального (референтного) лекарственного препарата не соответствует имеющимся современным данным по эффективности и безопасности лекарственного препарата или не соответствует ОХЛП и (или) ЛВ, одобренным</p>	<p>Необходимо уточнить, что понимается под текущими научными взглядами, так как данная формулировка («не соответствует текущим научным взглядам») может быть истрактована двояко и открывает простор для избирательного и необъективного применения данной нормы в отношении производителей референтных лекарственных препаратов. Также необходимо разъяснение</p>

	<p>экспертиз и рекомендаций уполномоченных органов в сфере обращения лекарственных средств других стран,то...</p>	<p>в стране-производителе или держателе регистрационного удостоверения на лекарственный препарат, то...</p>	<p>ситуации когда текущие взгляды отстают от информации, которой обладают производители референтного препарата. Какие «текущие взгляды» будут приниматься в расчет в данной ситуации? В настоящее время существуют примеры, когда на рассмотрение в уполномоченный орган подается инструкция с внесенными изменениями, которые еще не зарегистрированы, например, в ЕС, но находятся на рассмотрении. Экспертная организация, сравнив вывешенную на сайте ЕМА инструкцию, приходит к заключению, что внесенные изменения не соответствуют актуальной информации (т.е. зарегистрированной инструкции в ЕС) и отклоняет включение данной обновленной информации. Таким образом, тормозя актуализацию информации.</p> <p>Кроме того, в данной формулировке «включая заключения экспертиз и рекомендаций уполномоченных органов в сфере обращения лекарственных средств <u>других стран</u>,то...» сохраняется неопределенность (как указано в п. ... комментариев) (каких стран?) и риск того, что инструкция будет представлять собой компиляцию информации из инструкций, зарегистрированных в разных странах, которые обычно отличаются в связи с различиями во мнениях между Регуляторными Органами. Информация, представленная в ОХЛП и (или) ЛВ референтного лекарственного</p>
--	--	--	--

			препарата должна, в первую очередь, соответствовать имеющимся данным по эффективности и безопасности лекарственного препарата, имеющим достаточную статистическую достоверность. Иначе возможна ситуация, когда ОХЛП не соответствует взглядам регуляторов ...
22.	стр. 6 10.3.1. экспертная организация формирует запрос к держателю регистрационного удостоверения соответствующего референтного лекарственного препарата о необходимости исправления ОХЛП и (или) ЛВ такого референтного лекарственного препарата и направляет его уполномоченному органу государства – члена Союза, в ведении которого она находится;	10.3.1. уполномоченный орган (экспертная организация) государства-члена Союза формирует запрос к держателю регистрационного удостоверения соответствующего оригинального (референтного) лекарственного препарата о необходимости исправления ОХЛП и (или) ЛВ такого оригинального (референтного) лекарственного препарата и направляет его уполномоченному органу референтного государства – члена Союза, зарегистрировавшего данный лекарственный препарат;	см. комментарии выше касательно оригинального (референтного) лекарственного препарата
23.	стр. 7 10.3.2. экспертиза досье соответствующего воспроизведенного (гибридного, биоаналогичного) лекарственного препарата прилстанавливается;	стр. 7 10.3.2. экспертиза досье соответствующего воспроизведенного, гибридного или биоподобного лекарственного препарата прилстанавливается;	см комментарии выше о некорректности объединения в понятие воспроизведенного препарата гибридного и биоподобного (« для воспроизведенного (гибридного, биоаналогичного) лекарственного препарата »).
24.	стр. 7 10.3.3. уполномоченный орган государства – члена Союза в течение 5 дней направляет полученный от экспертной организации запрос держателю регистрационного удостоверения соответствующего референтного лекарственного препарата;	10.3.3. уполномоченный орган референтного государства – члена Союза в течение 5 календарных дней направляет полученный от уполномоченного органа (экспертной организации) государства-члена Союза запрос держателю регистрационного удостоверения соответствующего оригинального (референтного) лекарственного препарата;	Необходимо здесь и далее по тексту уточнить, что все сроки указаны в календарных днях.
25.	стр. 7	10.3.4. держатель регистрационного	Срок в 30 дней для подачи

	<p>10.3.4. держатель регистрационного удостоверения соответствующего референтного лекарственного препарата должен в течение 30 дней со дня получения запроса подать в уполномоченный орган государства – члена Союза, направившего запрос, указанный в подпункте 10.3.3., заявление о внесении изменений в регистрационное досье такого референтного лекарственного препарата с учетом требований и рекомендаций, содержащихся в полученном запросе. Внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата осуществляется в соответствии с применимыми требованиями Союза;</p>	<p>удостоверения соответствующего оригинального (референтного) лекарственного препарата должен в течение 60 календарных дней со дня получения запроса подать в уполномоченный орган государства – члена Союза, направившего запрос, указанный в подпункте 10.3.3., заявление о внесении изменений в регистрационное досье такого оригинального (референтного) лекарственного препарата с учетом требований и рекомендаций, содержащихся в полученном запросе либо предоставить письменное обоснование в отсутствии необходимости внесения таких изменений. На основании представленного держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата письменного обоснования, уполномоченный орган должен в течении не более 30 рабочих дней снять или подтвердить требование о внесении изменений в ОХЛП и (или) ЛВ. В случае, когда уполномоченный органом подтверждаются требования, предъявленные в первичном запросе, либо они корректируются с учетом представленных держателем регистрационного удостоверения разъяснений, внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированного оригинального (референтного) лекарственного препарата осуществляется в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств Союза;</p>	<p>изменений в регистрационное досье видится недостаточным. В течение 30 дней можно только подать изменения в ОХЛП и ЛВ (если они релевантны для ЛВ), а подготовка «изменений в регистрационное досье» и согласование данных изменений со штаб-квартирой занимает значительно больше времени. Видится целесообразным увеличить данный срок до 60 дней. При этом, производителю воспроизведенного гибридного или биоподобного препарата на простое приведение своих ОХЛП и ЛВ в соответствие с соответствующими документами оригинального (референтного) препарата, которые ему заранее известны, дается 6 месяцев. Также необходимо предусмотреть возможность держателю регистрационного удостоверения оригинального (референтного) лекарственного препарата оспорить данное изменение.</p>
26.	<p>стр. 7 10.3.5. после согласования ОХЛП и (или) ЛВ референтного лекарственного препарата в соответствии с процедурой, описанной в пункте 10.3.4, экспертиза досье воспроизведенного лекарственного</p>	<p>10.3.5. после согласования ОХЛП и (или) ЛВ оригинального (референтного) лекарственного препарата в соответствии с процедурой, описанной в пункте 10.3.4, экспертиза досье воспроизведенного, гибридного или биоподобного лекарственного препарата</p>	<p>редакционная правка</p>

	препарата возобновляется;	возобновляется;	
27.	стр. 7 10.3.6. в связи с возможностью инициации процедуры, описанной в подпунктах 10.3.1–10.3.5, внесение изменений в действующую ОХЛП и (или) ЛП воспроизведенного (гибридного, биоаналогичного) лекарственного препарата рекомендуется не группировать с другими видами изменений.	10.3.6. в связи с возможностью инициации уполномоченным органом процедуры, описанной в подпунктах 10.3.1–10.3.5 настоящих Требований , внесение изменений в действующую ОХЛП и (или) ЛП воспроизведенного, гибридного или биоподобного лекарственного препарата рекомендуется не группировать с другими видами изменений.	редакционная правка
28.	стр. 8 10.4. Если держатель регистрационного удостоверения референтного лекарственного препарата в течение 30 дней со дня получения запроса, упомянутого в подпункте 10.3.4., не подает в уполномоченный орган заявление о внесении изменений в регистрационное досье такого референтного лекарственного препарата, вступают в силу нормы раздела 9 «Приостановка, отзыв регистрационного удостоверения или ограничения применения (или) внесение изменений в условия регистрационного удостоверения» Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств на территории Евразийского экономического союза . В этом случае экспертиза досье воспроизведенного (гибридного, биоаналогичного) лекарственного препарата осуществляется без учета неактуальной ОХЛП и (или) ЛВ референтного лекарственного препарата.	10.4. Если держатель регистрационного удостоверения оригинального (референтного) лекарственного препарата в течение 60 календарных дней со дня получения запроса, упомянутого в подпункте 10.3.4., не подает в уполномоченный орган заявление о внесении изменений в регистрационное досье такого оригинального (референтного) лекарственного препарата или не предоставляет письменное обоснование в отсутствии необходимости внесения таких изменений , вступают в силу нормы раздела раздела X . «Приостановка, отзыв регистрационного удостоверения или ограничения применения (или) внесение изменений в условия регистрационного удостоверения» Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств Союза. В этом случае экспертиза досье воспроизведенного, гибридного или биоподобного лекарственного препарата осуществляется без учета неактуальной ОХЛП и (или) ЛВ оригинального (референтного) лекарственного препарата.	См. комментарий выше Необходимо предусмотреть возможность держателю регистрационного удостоверения оригинального (референтного) лекарственного препарата оспорить данное изменение
29.	стр. 8 10.5. Если ситуация, описанная в пункте 10.3., возникает при регистрации	10.5. Если ситуация, описанная в пункте 10.3., возникает при регистрации воспроизведенного, гибридного или	Данный пункт противоречит пункту 10.3 и требует уточнения. В соответствии с пунктом 10.3 «Если

	<p>воспроизведенного (гибридного, биоаналогичного) лекарственного препарата, то экспертиза регистрационного досье воспроизведенного (биоаналогичного) лекарственного препарата не приостанавливается; действуют требования, описанные в пункте 10.1.; экспертная организация инициирует процедуру внесения изменений в регистрационное досье соответствующего референтного лекарственного препарата в соответствии с применимыми положениями процедуры, описанной в пункте 10.3.</p>	<p>биоподобного (биоаналогичного) лекарственного препарата, то экспертиза регистрационного досье воспроизведенного, гибридного или биоподобного (биоаналогичного) лекарственного препарата не приостанавливается; действуют требования, описанные в пункте 10.1.; экспертная организация инициирует процедуру внесения изменений в регистрационное досье соответствующего оригинального (референтного) лекарственного препарата в соответствии с применимыми положениями процедуры, описанной в пункте 10.3.</p>	<p>в ходе экспертизы ОХЛП и (или) ЛВ воспроизведенного (гибридного, биоаналогичного) лекарственного препарата обнаруживается...», то: 10.3.2 «<u>экспертиза</u> досье соответствующего воспроизведенного (гибридного, биоаналогичного) лекарственного препарата <u>приостанавливается</u>» и уполномоченный орган государства-члена Союза направляет запрос держателю регистрационного удостоверения соответствующего референтного лекарственного препарата. В то же время, согласно пункту 10.5 «если ситуация, описанная в пункте 10.3, возникает <u>при регистрации</u> воспроизведенного (гибридного, биоаналогичного лекарственного препарата, то <u>экспертиза</u> регистрационного досье воспроизведенного (биоаналогичного) лекарственного препарата <u>не приостанавливается</u>». В связи с этим возникает вопрос какая процедура подразумевается в пункте 10.3 и в чем заключается ее отличие от процедуры, описанной в пункте 10.5?</p>
30.	<p>стр. 8 11. При обнаружении того, что действующая ОХЛП и (или) ЛВ лекарственного препарата, зарегистрированного в каком-либо государстве – члене Союза, не</p>	<p>11. При выявлении несоответствия действующей ОХЛП и (или) ЛВ лекарственного препарата, зарегистрированного в каком-либо государстве – члене Союза, современным данным по эффективности и безопасности лекарственного препарата, в том числе ОХЛП</p>	<p>см. комментариев к пункту 10.3</p>

	<p>соответствует текущим научным взглядам, включая заключения экспертиз и рекомендаций уполномоченных органов в сфере обращения лекарственных средств других стран, экспертные организации, уполномоченные органы государств – членов Союза или другие лица вправе обратиться к уполномоченному органу государства – члена Союза, в котором зарегистрирован такой лекарственный препарат, с инициативой о направлении держателю регистрационного удостоверения запроса о необходимости приведения действующей ОХЛП и (или) ЛВ в соответствие с текущими научными взглядами, включая заключения экспертиз и рекомендаций уполномоченных органов в сфере обращения лекарственных средств других стран.</p>	<p>и (или) ЛВ, одобренным в стране-производителе или стране держателе регистрационного удостоверения на лекарственный препарат, экспертные организации, уполномоченные органы государств – членов Союза или другие лица вправе обратиться к уполномоченному органу государства – члена Союза, в котором зарегистрирован такой лекарственный препарат, с инициативой о направлении держателю регистрационного удостоверения запроса о необходимости приведения действующей ОХЛП и (или) ЛВ в соответствие.</p>	
31.	<p>стр. 9 12. При получении запроса, упомянутого в пункте 11, начинается процедура, описанная в подпункте 10.3.4.</p>	<p>12. При получении запроса, упомянутого в пункте 11, начинается процедура, описанная в подпункте 10.3.4. и 10.4</p>	
32.	<p>стр. 9 13. При невыполнении требований, указанных в пункте 12, вступает в силу норма, указанная в первом предложении пункта 10.4.</p>	<p>пункт 13 исключить</p>	
33.	<p>стр. 9 14. Требования пунктов 12 и 13 распространяются на держателей регистрационных удостоверений любых лекарственных препаратов, независимо от процедуры регистрации.</p>	<p>14. Требования пункта 12 распространяются на держателей регистрационных удостоверений всех лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с Правилами регистрации экспертизы лекарственных средств Союза</p>	<p>Эти требования невозможно распространить на препараты зарегистрированные по национальным требованиям, поскольку инструкции даже на оригинальные препараты могут</p>

			отличаться по странам и т.д. Видится целесообразным сначала привести все в соответствие.
	III. Разделы ОХЛП		
34.	<p>стр. 10</p> <p>1. Наименование лекарственного препарата</p> <p>В данном разделе указывается торговое наименование лекарственного препарата, дозировка и лекарственная форма. Далее по тексту ОХЛП дозировку и лекарственную форму в наименовании лекарственного препарата допускается не указывать. При описании действующего(их) вещества(в) следует пользоваться международным непатентованным наименованием (МНН), присвоенным ВОЗ, а при отсутствии МНН – общепринятым, химическим или группировочным наименованием действующего вещества. При необходимости рекомендуется использовать местоимения (например, «он»).</p>	<p>1. Наименование лекарственного препарата</p> <p>В данном разделе указывается торговое наименование лекарственного препарата, дозировка и лекарственная форма. Далее по тексту ОХЛП дозировку и лекарственную форму в наименовании лекарственного препарата допускается не указывать. При описании действующего(их) вещества(в) следует пользоваться международным непатентованным наименованием (МНН), рекомендованным ВОЗ, а при отсутствии МНН – общепринятым, химическим или группировочным наименованием действующего вещества. При необходимости рекомендуется использовать местоимения (например, «он»).</p>	ВОЗ рекомендует международные непатентованные наименования
35.	<p>стр. 11</p> <p>Лекарственную форму лекарственного препарата необходимо указывать в соответствии с полным стандартным термином Фармакопеи Евразийского экономического союза, во множественном числе, если применимо (например, таблетки) (см. раздел 3). При отсутствии подходящего стандартного термина, может быть составлен новый термин, путем комбинирования стандартных терминов в соответствии с</p>	<p>Лекарственную форму лекарственного препарата необходимо указывать в соответствии с полным стандартным термином Фармакопеи Союза, во множественном числе, если применимо (например, таблетки) (см. раздел 3). При отсутствии подходящего стандартного термина, может быть составлен новый термин, путем комбинирования стандартных терминов в соответствии с Номенклатурой лекарственных форм Союза.</p>	

	Номенклатурой лекарственных форм Союза.		
36.	стр. 12 Если это невозможно, необходимо просить уполномоченный орган о запросе нового стандартного термина у Фармакопейного комитета Союза.	Если это невозможно, то, до момента подачи заявления о регистрации, заявителю необходимо обратиться в уполномоченный орган референтного государства-члена Союза о запросе нового стандартного термина у Фармакопейного комитета Союза.	Видится целесообразным уточнить, в какой момент необходимо запрашивать стандартный термин, а также процедуру и сроки.
37.	стр. 12 Наименование и дозировка (традиционных) растительных лекарственных препаратов должны соответствовать Правилам экспертизы и регистрации лекарственных препаратов в рамках Союза.	Наименование и дозировка (традиционных) растительных лекарственных препаратов должны соответствовать Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств Союза.	редакционная правка
38.	стр. 12 Качественный и количественный состав В данном разделе приводят полное описание качественного и количественного состава действующего(их) вещества(в), а при необходимости в разделах 4.3 и 4.4 приводят описание качественного и количественного состава вспомогательных веществ. Например, качественный и количественный состав вспомогательных веществ, перечисленных в Приложение 10, должен быть указан в данном разделе под отдельным подзаголовком «Вспомогательные вещества». В конце раздела необходимо указать следующую стандартную фразу: « <i>полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1</i> ».	Качественный и количественный состав В данном разделе приводят полное описание качественного и количественного состава действующего(их) вещества(в), а при необходимости в разделах 4.3 и 4.4 приводят описание качественного и количественного состава вспомогательных веществ. Например, качественный и количественный состав вспомогательных веществ, перечисленных в Приложение 10, должен быть указан в данном разделе под отдельным подзаголовком «Вспомогательные вещества». В конце раздела необходимо указать следующую стандартную фразу: « <i>полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1</i> ».	Видится целесообразным уточнить ситуации, при которых возникает данная необходимость.
39.	стр. 17 <i>Биологические лекарственные препараты</i> <u>Указание дозировки</u>	<i>Биологические лекарственные препараты</i> <u>Указание дозировки</u> Количество биологических лекарственных	редакционная правка

	Количество биологических лекарственных препаратов следует выражать в единицах массы, единицах биологической активности или международных единицах в зависимости от конкретного препарата и отражая в соответствующих случаях порядок, принятый в Фармакопее Союза. В отношении ПЭГ-илированных белков следует также учитывать Приложение 2 к настоящим Требованиям по описанию состава ПЭГ-илированных (конъюгированных) белков в ОХЛП.	препаратов следует выражать в единицах массы, единицах биологической активности или международных единицах в зависимости от конкретного препарата и отражая в соответствующих случаях порядок, принятый в Фармакопее Союза. В отношении пэгилированных белков следует также учитывать Приложение 2 к настоящим Требованиям по описанию состава пэгилированных (конъюгированных) белков в ОХЛП.	
40.	стр. 20 4.2 Режим дозирования и способ применения Особые группы Приводят сведения о коррекции дозы или иные сведения, касающиеся режима дозирования у особых групп пациентов в специально выделенных подразделах, располагая их по степени важности, например, в отношении...	Особые группы пациентов Приводят сведения о коррекции дозы или иные сведения, касающиеся режима дозирования у особых групп пациентов в специально выделенных подразделах, располагая их по степени важности, например, в отношении...	Здесь и далее по тексту необходимо уточнить «группы пациентов»
41.	стр. 27 <i>Способ применения</i> Целесообразно привести сведения о максимальной концентрации парентеральных препаратов, которую можно безопасно вводить детям, особенно новорожденным, у которых достаточно часто имеются ограничения на введение жидкости (например, <не более чем X мг/У мл раствора>).	<i>Способ применения</i> Целесообразно привести сведения о максимальной концентрации парентеральных препаратов, которую можно безопасно вводить детям (если применимо), особенно новорожденным, у которых достаточно часто имеются ограничения на введение жидкости (например, <не более чем X мг/У мл раствора>).	
42.	стр. 37 4.6 Фертильность, беременность и лактация Заявитель регистрации и владелец	Заявитель регистрации и держатель регистрационного удостоверения должен по возможности представить основания для рекомендаций по применению препарата у	исправлено в соответствии с Перечнем терминов, применяемых в рамках Евразийского экономического союза в сфере

	регистрационного удостоверения должен по возможности представить основания для рекомендаций по применению препарата у беременных, женщин в период грудного вскармливания и женщин с детородным потенциалом. Эти сведения необходимы медицинским работникам для доведения их до пациентов.	беременных, женщин в период грудного вскармливания и женщин с детородным потенциалом. Эти сведения необходимы медицинским работникам для доведения их до пациентов.	обращения лекарственных средств
43.	стр. 39 По возможности следует обозначить частоту возникновения подобных явлений (например, частоту возникновения врожденных аномалий);	По возможности следует обозначить частоту возникновения подобных явлений (например, частоту возникновения врожденных аномалий) согласно критериям ВОЗ;	
44.	стр. 39 Кормление грудью	Лактация	Так как в названии раздела использовано определение «лактация», следует придерживаться принципа единообразия по тексту всей инструкции
45.	стр. 39 При наличии приводят клинические данные (младенцы, находившиеся на грудном вскармливании, подвергшиеся воздействию лекарственного препарата) в виде заключений кинетических исследований (плазменная концентрация у детей, находившихся на грудном вскармливании, проникновение действующего вещества и (или) его метаболита(ов) в грудное молоко). При наличии, представляют сведения о нежелательных реакциях у детей, находящихся на грудном вскармливании.	При наличии приводят клинические данные (младенцы, находившиеся на грудном вскармливании, подвергшиеся воздействию лекарственного препарата) в виде заключений кинетических исследований (плазменная концентрация у детей, находившихся на грудном вскармливании, проникновение действующего вещества и (или) его метаболита(ов) в грудное молоко). При наличии, представляют сведения о нежелательных реакциях у детей, находящихся на грудном вскармливании, возможно указание перекрестной ссылки на раздел «Нежелательные реакции».	
46.	стр. 40 Фертильность Если применимо, в раздел 4.3 можно	Фертильность Если применимо, в раздел 4.3 можно включить ссылки на другие разделы ОХЛП.	Необходимо указать, что ссылки могут быть на другие разделы ОХЛП, а не на сторонние

	включить ссылки.		документы
47.	<p>стр. 41</p> <p>4.8 Нежелательные реакции</p> <p>В данный раздел следует включить все нежелательные реакции, выявленные в ходе клинических исследований, пострегистрационных исследований безопасности и по результатам спонтанных сообщений, в отношении которых, после проведения тщательной оценки, причинная связь между лекарственным препаратом и нежелательным явлением, имеет обоснованную вероятность и которая подтверждается, к примеру, их сравнительной частотой возникновения в клинических исследованиях или результатами эпидемиологических исследований и (или) оценкой причины развития на основании отчетов по отдельным случаям. Нежелательные явления, не имеющие подозреваемую причинную связь, перечислять в ОХЛП не следует.</p>	<p>4.8 Нежелательные реакции</p> <p>В данный раздел следует включить все нежелательные реакции, выявленные в ходе клинических исследований, пострегистрационных исследований безопасности и по результатам спонтанных сообщений, в отношении которых, после проведения тщательной оценки, причинная связь между лекарственным препаратом и нежелательным явлением, имеет обоснованную вероятность и которая подтверждается, к примеру, их сравнительной частотой возникновения в клинических исследованиях или результатами эпидемиологических исследований и (или) оценкой причины развития на основании сообщений по отдельным случаям. Нежелательные явления, не имеющие подозреваемую причинную связь, перечислять в ОХЛП не следует.</p>	<p>В документе используются разные термины (сообщения, отчет) для обозначения одного и того же явления. Видится целесообразным унифицировать, оставив по тексту термин сообщения.</p>
48.	<p>стр. 44</p> <p>4.8 Нежелательные реакции</p> <p>Таблицу следует составлять в соответствии с системно-органной классификацией MedDRA, представленной в Приложении 4 к настоящим Требованиям. Последовательность представления системно-органных классов (СОК) должна соответствовать порядку, приведенному в Приложении 4 к настоящим Требованиям. Описания нежелательных реакций должны</p>	<p>Таблицу следует составлять в соответствии с системно-органной классификацией терминологии нежелательных реакций Всемирной организации здравоохранения (WHO-ART), представленной в Приложении 4 к настоящим Требованиям. Последовательность представления системно-органных классов (СОК) должна соответствовать порядку, приведенному в Приложении 4 к настоящим Требованиям. Описания нежелательных реакций должны основываться на наиболее подходящем термине терминологии нежелательных реакций</p>	<p>Принято решение на рабочей группе рег органами – до внедрения MedDRA – использовать словарь ВОЗ «Терминология нежелательных реакций» (WHO-ART)</p>

	основываться на наиболее подходящем термине MedDRA.	Всемирной организации здравоохранения (WHO-ART).	
49.	стр. 45 Нежелательные реакции внутри каждого СОК следует расположить в порядке убывания их серьезности с указанием частоты их возникновения. Наименования, используемые для каждой категории частоты, должны соответствовать стандартным терминам, принятым в каждом официальном языке, в соответствии со следующим правилом: очень часто (>1/10), часто (>1/100, но <1/10); нечасто (>1/1 000, но <1/100); редко (>1/10 000, но <1/1 000); очень редко (<1/10 000).	4.8 Нежелательные реакции Нежелательные реакции внутри каждого СОК следует расположить в порядке убывания их серьезности с указанием частоты их возникновения. Наименования, используемые для каждой категории частоты, должны соответствовать стандартным терминам, принятым в каждом официальном языке, в соответствии со следующим правилом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$); очень редко ($\geq 1/10\ 000$).	Необходимо предусмотреть, к какой частоте относить крайние варианты
50.	стр. 45 В исключительных случаях, если на основании имеющихся данных частоту определить невозможно, допускается использовать дополнительную категорию частоты – «частота неизвестна». Если используется выражение «Частота неизвестна», в перечень объяснения категорий частоты следует добавить следующий текст «частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)». Не следует использовать выражения из отдельных/единичных случаев/ отчетов .	В исключительных случаях, если на основании имеющихся данных частоту определить невозможно, допускается использовать дополнительную категорию частоты – «частота неизвестна». Если используется выражение «Частота неизвестна», в перечень объяснения категорий частоты следует добавить следующий текст «частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)». Не следует использовать выражения из отдельных/единичных случаев/ сообщений .	В документе используются разные термины (сообщения, отчет) для обозначения одного и того же явления. Видится целесообразным унифицировать, оставив по тексту термин сообщения.
51.	Стр. 45 Рекомендации по оценке частоты нежелательной реакции приводятся в конце данной главы руководства .	Рекомендации по оценке частоты нежелательной реакции приводятся в конце данной главы настоящих Требований	Редакционная правка
52.	стр. 49	<i>Дополнительные рекомендации по оценке</i>	редакционная правка

	<p><i>Дополнительные рекомендации по оценке частоты возникновения нежелательных реакций</i></p> <p>Реакции, о которых в сообщениях обозначались различными терминами, но представляющие собой одно и то же явление (например, вялость, сонливость, дремота), следует, как правило, объединить в одну нежелательную реакцию, чтобы избежать разбавления или размывания истинного эффекта. Аналогично, реакции, представляющие собой синдромо-комплекс, следует, как правило, группировать под соответствующим заголовком, чтобы избежать размывания всего многообразия соответствующих симптомов.</p>	<p><i>частоты возникновения нежелательных реакций</i></p> <p>Реакции, которые в сообщениях обозначались различными терминами, но представляющие собой одно и то же явление (например, вялость, сонливость, дремота), следует, как правило, объединить в одну нежелательную реакцию, чтобы избежать «размывания» истинного значения. Аналогично, реакции, представляющие собой синдромо-комплекс, следует, как правило, группировать под соответствующим заголовком, чтобы избежать «размывания» значения из-за многообразия соответствующих симптомов.</p>	
53.	<p>Стр. 50</p> <p><i>Нежелательные реакции, выявленные в клинических исследованиях</i></p> <p>Частоту нежелательных реакций следует определять, объединив плацебо-контролируемые исследования (при наличии таких данных), при этом базы данных должны быть достаточно объемны, чтобы быть информативными. При отсутствии этих данных или недостаточной их информативности, для оценки частоты можно воспользоваться базами данных активно-контролируемых или, возможно, не сравнительных или включенных (add-on) исследований.</p>	<p><i>Нежелательные реакции, выявленные в клинических исследованиях</i></p> <p>Частоту нежелательных реакций следует определять, объединив плацебо-контролируемые исследования (при наличии таких данных), при этом базы данных должны быть достаточно объемны, чтобы быть информативными. При отсутствии этих данных или недостаточной их информативности, для оценки частоты можно воспользоваться базами данных активно-контролируемых или, возможно, не сравнительных или дополнительных (add-on) исследований.</p>	редакционная правка
54.	<p>Стр.52</p> <p>4.9 Передозировка</p> <p>Дополнительные сведения об особых группах</p>	<p>Дополнительные сведения об особых группах пациентов</p> <p>Приводят сведения об особых группах пациентов, таких как пожилые, пациенты с</p>	Здесь и далее по тексту необходимо уточнить «группы пациентов»

	Приводят сведения об особых группах, таких как пожилые, пациенты с почечной недостаточностью, пациенты с печеночной недостаточностью, прочие сопутствующие заболевания и т.д.	почечной недостаточностью, пациенты с печеночной недостаточностью, прочие сопутствующие заболевания и т.д.	
55.	Стр. 54 5. Фармакологические свойства. 5.1. Фармакодинамические свойства. Если лекарственный препарат зарегистрирован в качестве биоаналога (биоподобного средства) , необходимо включить следующие сведения: <[Указать (торговое) наименование] является биоаналогом (биоподобным средством)>.	5. Фармакологические свойства. 5.1. Фармакодинамические свойства. Если лекарственный препарат зарегистрирован в качестве биоподобного лекарственного препарата (биоаналога, биосимиляра) , необходимо включить следующие сведения: <[Указать (торговое) наименование] является биоподобным лекарственным препаратом (биоаналогом, биосимиляром)>.	Приведено в соответствии с Перечнем терминов, применяемых в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств
56.	<input type="checkbox"/> В отношении лекарственных препаратов, зарегистрированных по процедуре « регистрация с условиями » необходимо указать следующее утверждение: <Данный лекарственный препарат зарегистрирован по процедуре « регистрация с условиями » и по нему ожидается представление дополнительных данных. Уполномоченный орган референтной страны будет проводить ежегодно экспертизу новых сведений о препарате, а данная ОХЛП будет обновляться по мере необходимости>. <input type="checkbox"/> В отношении лекарственных препаратов, зарегистрированных по « исключительным обстоятельствам », необходимо указать следующее утверждение: <Данный лекарственный препарат	<input type="checkbox"/> В отношении лекарственных препаратов, зарегистрированных по процедуре «регистрация на условиях» необходимо указать следующее утверждение: <Данный лекарственный препарат зарегистрирован по процедуре « регистрация на условиях » и по нему ожидается представление дополнительных данных. Уполномоченный орган референтной страны будет проводить ежегодно экспертизу новых сведений о препарате, а данная ОХЛП будет обновляться по мере необходимости>. или <Данный лекарственный препарат зарегистрирован по « исключительным обстоятельствам » в связи с [редким заболеванием, научными соображениями, этическими соображениями] все необходимые сведения о данном лекарственном препарате получить невозможно. [Наименование уполномоченного органа	«Регистрация на условиях» в соответствии с разделом 7 правил регистрации В правилах регистрации нет таких «исключительных обстоятельств» кроме раздела 7.

	<p>зарегистрирован по «исключительным обстоятельствам» в связи с [редким заболеванием, научными соображениями, этическими соображениями] все необходимые сведения о данном лекарственном препарате получить невозможно.</p> <p>[Наименование уполномоченного органа государства – члена Союза] будет проводить экспертизу новых сведений, которые могут появляться ежегодно, а данная ОХЛП будет обновляться по мере необходимости>.</p>	<p>государства – члена Союза] будет проводить экспертизу новых сведений, которые могут появляться ежегодно, а данная ОХЛП будет обновляться по мере необходимости>.</p>	
57.	<p>стр. 58</p> <p>5.2 Фармакокинетические свойства</p> <p>Распределение: связь с белками плазмы, кажущийся объем распределения на килограмм массы тела (например, л/кг), концентрация в тканях и (или) плазме, сведения о многокамерном распределении, вовлечении транспортных белков.</p>	<p>Распределение: связь с белками плазмы, кажущийся объем распределения на килограмм массы тела (например, л/кг), концентрация в тканях и (или) плазме, сведения о многокамерном распределении, вовлечении транспортных белков, проникновение через гематоэнцефалический барьер, проникновение через плаценту и в молоко.</p>	
58.	<p>Элиминация: периоды полувыведения, общий клиренс, меж- и (или) внутри-индивидуальная вариабельность общего клиренса, пути выведения неизмененного вещества и метаболитов, включая относительный вклад печеночной и почечной элиминации, вовлечение транспортных белков.</p>	<p>Элиминация: периоды полувыведения, общий клиренс, меж- и (или) внутри-индивидуальная вариабельность общего клиренса, пути выведения неизмененного вещества и метаболитов, включая относительный вклад печеночной и почечной элиминации, вовлечение транспортных белков, кумуляция, влияние состояния органов системы выведения на скорость выведения.</p>	
59.	<p>Стр. 66</p> <p>6.4. Особые меры предосторожности при хранении.</p> <p>Если требуется особая мера предосторожности при хранении, она должна соотноситься между ОХЛП, маркировкой и листком-вкладышем (инструкцией по медицинскому</p>	<p>6.4. Особые меры предосторожности при хранении.</p> <p>Если требуется особая мера предосторожности при хранении, она должна соотноситься между ОХЛП, маркировкой и ЛВ.</p>	<p>Редакционная правка</p>

	применению лекарственного препарата).		
60.	Стр. 68 6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним. Если применимо, например, в отношении цитотоксических средств , необходимо включить следующую стандартную фразу «Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с местными требованиями».	6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом. Если применимо, например, в отношении цитотоксических лекарственных препаратов , необходимо включить следующую стандартную фразу «Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с надлежащими требованиями».	Некорректность перевода. Далее по тексту даются рекомендации не только по утилизации, но и манипуляции необходимые при приготовлении препарата, совместимости ит.д.
61.	стр. 69 В разделе 4.2 необходимо включить инструкции для врача, прочих медицинских работников и пациентов по работе с препаратом, а также общие сведения о введении препарата (при введении пациентами или медицинскими работниками). Если требуются инструкции по применению (работе) с целью приготовления лекарственного препарата перед введением, например, при необходимости его суспендирования или разведения, эти сведения необходимо представить в данном разделе со ссылкой на соответствующие сведения в разделе 6.6 , например, « <i>Инструкции по разведению препарата перед введением представлены в разделе 6.6</i> ».	В разделе 4.2 необходимо включить инструкции для врача, прочих медицинских работников и пациентов по работе с препаратом, а также общие сведения о введении препарата (при введении пациентами или медицинскими работниками). Если требуются инструкции по применению (работе) с целью приготовления лекарственного препарата перед введением, например, при необходимости его суспендирования или разведения, эти сведения необходимо представить в данном разделе. Для ясности раздел 4.2 может содержать перекрестную ссылку на соответствующие сведения в разделе 6.6, например, « <i>Инструкции по разведению препарата перед введением представлены в разделе 6.6</i> ».	Смысловая правка
62.	Стр. 70 7. Держатель регистрационного удостоверения.	7. Держатель регистрационного удостоверения. Необходимо указать наименование и юридический(фактический) адрес держателя	А в чем проблема, если там сайт?

	<p>Наименование и постоянный адрес или зарегистрированное место ведения деятельности держателя регистрационного удостоверения. Допускается указать номер телефона, факса или адрес электронной почты (но не веб-сайта или электронной почты, связывающейся с веб-сайтом).</p>	<p>регистрационного удостоверения. Допускается указать номер телефона, факса или адрес электронной почты 7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза Необходимо указать наименование и юридический (фактический) адрес, телефон и адрес электронной почты представителя держателя регистрационного удостоверения. Возможно дополнить фразой например, “Претензии потребителей направляйте по адресу... телефон...”</p>	
63.	<p>стр. 71 8. Номер регистрационного удостоверения. Раздел, заполняемый компетентным уполномоченным органом государства – члена Союза или держателем регистрационного удостоверения после регистрации в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств.</p>	<p>8. Номер регистрационного удостоверения. Раздел, заполняемый уполномоченным органом государства – члена Союза или держателем регистрационного удостоверения после регистрации в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств Союза.</p>	редакционная правка
64.	<p>стр. 71 9. Дата первичной регистрации, подтверждения регистрации (перерегистрации). Раздел, заполняемый компетентным уполномоченным органом или держателем регистрационного удостоверения после регистрации или подтверждения регистрации (перерегистрации). Как дату первичной регистрации, так и дату подтверждения регистрации (перерегистрации) следует указывать в формате приведенного ниже примера:</p>	<p>9. Дата первичной регистрации, подтверждения регистрации (перерегистрации). Раздел, заполняемый уполномоченным органом или держателем регистрационного удостоверения после регистрации или подтверждения регистрации (перерегистрации). Как дату первичной регистрации, так и дату подтверждения регистрации (перерегистрации) следует указывать в формате приведенного ниже примера:</p>	редакционная правка

65.	Стр. 1 ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 к Требованиям к инструкции по медицинскому применению лекарственных средств и общая характеристика лекарственного препарата для медицинского применения	Стр. 1 ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 к Требованиям к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристики лекарственного препарата для медицинского применения	Здесь и далее по «шапкам» всех приложений. Данным документом регламентируются требования как к инструкции по медицинскому применению так и к ОХЛП
66.	2. Цель. Настоящий документ предназначен уполномоченным органам, заявителям регистрации и владельцам регистрационных удостоверений. В Приложении приводится перечень вспомогательных веществ, которые необходимо отразить в маркировке, а также сведения, которые следует включить в листок-вкладыш в отношении таких вспомогательных веществ. Настоящее руководство не применяется к этим веществам, если они используются в качестве фармацевтических субстанций	2. Цель. Настоящий документ предназначен уполномоченным органам, заявителям регистрации и держателям регистрационных удостоверений. В Приложении приводится перечень вспомогательных веществ, которые необходимо отразить в маркировке, а также сведения, которые следует включить в ЛВ в отношении таких вспомогательных веществ. Настоящее Приложение не применяется к этим веществам, если они используются в качестве фармацевтических субстанций	редакционная правка
67.	стр.2 3. Определения и примеры. Вспомогательные вещества, в целом, можно определить как компоненты лекарственной формы, которые принимаются пациентом или вводятся ему, за исключением действующего вещества		смотри GMP. Не соответствует
68.	компоненты чернил, используемых для маркировки проглатываемых лекарственных форм	компоненты чернил, используемых для маркировки лекарственных форм для перорального применения,	
69.	Стр. 3 4. Номенклатура. Следующее требования применяются к	4. Номенклатура. Следующее требования применяются к наименованиям всех вспомогательных веществ в	

	наименованиям всех вспомогательных веществ в маркировке, листке-вкладыше и ОХЛП.	маркировке, ЛВ и ОХЛП.	
70.	Стр. 1 ПРИЛОЖЕНИЕ № 2 – <i>Свободный белок</i> : масса неконъюгированного белка. Определение дозировки и фасовки лекарственных препаратов пэгиллированных (конъюгированных) белков осуществляется на основе содержания белка, учитывая при этом общую структуру молекул. В ОХЛП во избежание путаницы следует точно описывать состав и действие белкового конъюгата, и свободного белка .		Неточность перевода требований ЕМА. Европейское руководство не содержит информации об обязательном включении информации о свободном белке. Следует удалить требование описывать состав и привести корректный перевод (However, the wording of the SPC where such information is mentioned should be carefully chosen, to avoid confusion between composition and activity of the protein conjugate as compared to the free protein).
71.	стр. 2 Активность и эффективность лекарственного препарата не следует сравнивать с другими ПЭГ-илированными или не ПЭГ-илированными белками, относящимися к той же фармакотерапевтической группе. Более подробную информацию см. в Разделе 5.1.	Активность и эффективность лекарственного препарата не следует сравнивать с другими пэгиллированными или не пэгиллированными белками, относящимися к той же фармакотерапевтической группе. Более подробную информацию см. в Разделе 5.1.	редакционная правка
72.	Стр. 1 ПРИЛОЖЕНИЕ № 3 1. ВВЕДЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ Настоящее Приложение содержит рекомендации по содержанию и представлению фармацевтических данных в информации о препарате (ОХЛП), маркировке и ЛВ вакцин для медицинского применения. Необходимость отдельного приложения объясняется сложностью многих аспектов состава и компонентов вакцин. Кроме того, оно содержит рекомендации по формату и составлению формулировок в подразделах разделов 4 (Клинические данные) и 5	Стр. 1 ПРИЛОЖЕНИЕ № 3 1. ВВЕДЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ Настоящее Приложение содержит требования по содержанию и представлению фармацевтических данных в информации о препарате (ОХЛП), маркировке и ЛВ вакцин для медицинского применения. Необходимость отдельного приложения объясняется сложностью многих аспектов состава и компонентов вакцин. Кроме того, оно содержит требования по формату и составлению формулировок в подразделах разделов 4 (Клинические данные) и 5 (Фармакологические свойства) ОХЛП, которые имеют	

	<p>(Фармакологические свойства) ОХЛП, которые имеют некоторые особенности, характерные для вакцин.</p> <p>В соответствующих ссылках делается ссылка на стандартизированный текст.</p> <p>Основные требования к данным об информации о лекарственных препаратах содержатся в остальных частях настоящих Требований.</p> <p>Заявителям рекомендуется учитывать настоящее приложение при подаче регистрационных досье на новые вакцины, а также при перерегистрации зарегистрированных вакцин.</p> <p>Специальные рекомендации по информации о вакцинах для профилактики гриппа будут приведены отдельно.</p>	<p>некоторые особенности, характерные для вакцин.</p> <p>В соответствующих ссылках делается ссылка на стандартизированный текст.</p> <p>Основные требования к данным об информации о лекарственных препаратах содержатся в остальных частях настоящих Требований.</p> <p>Заявителям необходимо учитывать настоящее приложение при подаче регистрационного досье на новые вакцины, а также при подтверждении регистрации (перерегистрации) зарегистрированных вакцин.</p> <p>Специальные рекомендации по информации о вакцинах для профилактики гриппа будут приведены отдельно.</p>	
73.	<p>стр. 2</p> <p>2. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА</p> <p><i>Торговое наименование лекарственного препарата</i></p> <p>Необходимо следовать Рекомендациям Союза по выбору торговых наименований лекарственных препаратов.</p>		Таких рекомендаций нет
74.	<p>Стр. 15</p> <p><i>6.3. Срок годности</i></p> <p>Указание срока годности должно соответствовать настоящими Требованиями и связанными руководствами по указанию сроков годности невосстановленных и восстановленных вакцин (при необходимости).</p> <p><i>6.4. Особые указания по хранению.</i></p> <p>Указание мер предосторожности по хранению должно соответствовать настоящими Требованиями и другим связанным руководствами.</p> <p><i>6.5. Характер и содержимое контейнера</i></p> <p>Указание характера и содержимого контейнера должно соответствовать настоящими</p>	<p>Стр. 15</p> <p><i>6.3. Срок годности</i></p> <p>Указание срока годности должно соответствовать настоящими Требованиями и соответствующим документам Союза по указанию сроков годности невосстановленных и восстановленных вакцин (при необходимости).</p> <p><i>6.4. Особые указания по хранению.</i></p> <p>Указание мер предосторожности по хранению должно соответствовать настоящими Требованиями и другим связанным требованиям Союза.</p> <p><i>6.5. Характер и содержимое контейнера</i></p> <p>Указание характера и содержимого контейнера должно соответствовать настоящими Требованиями и другим связанным документам Союза.</p>	В праве Союза нет руководств. Есть решения и рекомендации Комиссии.

	Требованиями и другим связанным руководствам.		
75.	стр. 16 <i>6.6. Инструкции по применению, работе <и уничтожению></i> В отношении живых вакцин необходимо, по меньшей мере, привести указание по уничтожению препарата, материалов, вступавших в контакт с препаратом и (или) отходов, в соответствии с местными требованиями по надлежащему уничтожению таких материалов. В отношении инактивированных вакцин необходимо, по меньшей мере, привести указания по безопасному уничтожению в соответствии с местными требованиями.	<i>6.6. Инструкции по применению, работе <и уничтожению></i> В отношении живых вакцин необходимо, по меньшей мере, привести указание на необходимость уничтожения препарата, материалов, вступавших в контакт с препаратом и (или) отходов, в соответствии с требованиями государства-члена Союза по надлежащему уничтожению таких материалов. В отношении инактивированных вакцин необходимо, по меньшей мере, привести указания по безопасному уничтожению в соответствии с требованиями государства-члена Союза.	редакционная правка
76.	стр. 17 3. МАРКИРОВКА Настоящие Требования и шаблоны содержат исчерпывающие рекомендации по маркировке. Однако, в отношении вакцин необходимо принимать во внимание следующие дополнительные требования.	3. МАРКИРОВКА Настоящие Требования и шаблоны содержат указания по маркировке. Однако, в отношении вакцин необходимо принимать во внимание следующие дополнительные требования.	Данный раздел необходимо перенести в правила по маркировке Указанная фраза некорректна, так как есть отдельный документ по маркировке
77.	<i>Вторичная упаковка</i> В целях указания фармацевтических субстанций фармацевтическую(ие) субстанции(ю) и адъювант/адсорбент (при наличии) необходимо отразить качественно и количественно на единицу дозы в соответствии с разделом 2 ОХЛП, за исключением случаев недостаточности места, при которых в определенных случаях допускается использовать сокращенные наименования определенных адъювантов и адсорбентов, если они расшифрованы в ОХЛП. Необходимо указать количество доз многодозных препаратов в контейнере(ах). На картонной упаковке допускается не указывать сведения о клеточных системах,	<i>Вторичная упаковка</i> В целях указания фармацевтических субстанций фармацевтическую(ие) субстанции(ю) и адъювант или адсорбент (при наличии) необходимо отразить качественно и количественно на единицу дозы в соответствии с разделом 2 ОХЛП, за исключением случаев недостаточности места, при которых в определенных случаях допускается использовать сокращенные наименования определенных адъювантов и адсорбентов, если они расшифрованы в ОХЛП. Необходимо указать количество доз многодозных препаратов в первичной упаковке (контейнере(ах)). На вторичной упаковке допускается не указывать сведения о клеточных системах, использованных в качестве производственных субстратов. Слово «микрограммы», как правило, следует указывать в	Приведено в соответствии с Требованиями к маркировке лекарственных средств

	<p>использованных в качестве производственных субстратов. Слово «микрограммы», как правило, следует указывать в маркировке полностью, за исключением случаев сильной нехватки места, при которых допустимо указывать «мкг», если это обосновано и отсутствуют описания со стороны безопасности.</p> <p>На картонной упаковке следует указывать перечень вспомогательных веществ в соответствии с разделом 6.1 ОХЛП. Однако при нехватке места допускается использовать сокращенные наименования определенных вспомогательных веществ, если они расшифрованы в ОХЛП.</p> <p>Если картонная упаковка содержит дополнительные материалы, такие как тампоны, иглы и т.д., на картонной упаковке необходимо перечислить общее содержимое упаковки.</p> <p>На картонной упаковке необходимо привести полное предупреждение по уничтожению неиспользованного препарата и (или) отходов, если этому не препятствует нехватка места, в этих случаях достаточно указать ссылку на наличие инструкций по уничтожению в ЛВ.</p>	<p>маркировке полностью, за исключением случаев сильной нехватки места, при которых допустимо указывать «мкг», если это обосновано и отсутствуют описания со стороны безопасности.</p> <p>На вторичной упаковке следует указывать перечень вспомогательных веществ в соответствии с разделом 6.1 ОХЛП. Однако при нехватке места допускается использовать сокращенные наименования определенных вспомогательных веществ, если они расшифрованы в ОХЛП.</p> <p>Если вторичная упаковка содержит дополнительные материалы, такие как тампоны, иглы и т.д., на картонной упаковке необходимо перечислить общее содержимое упаковки.</p> <p>На вторичной упаковке необходимо привести полное предупреждение по уничтожению неиспользованного препарата и (или) отходов, если этому не препятствует нехватка места, в этих случаях достаточно указать ссылку на наличие инструкций по уничтожению в ЛВ.</p>	
78.	<p>стр. 18 4. ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ Прочие приложения и шаблоны содержат исчерпывающие рекомендации составлению по ЛВ.</p>	удалить	
79.	<p>стр. 19 5. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕРОВ К НАСТОЯЩЕМУ ПРИЛОЖЕНИЮ 3. Примеры составления раздела 6.5 «Характер и содержимое контейнера» ОХЛП.</p>	<p>5. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕРОВ К НАСТОЯЩЕМУ ПРИЛОЖЕНИЮ 3. Примеры составления раздела 6.5 «Характер и содержимое первичной упаковки (контейнера)» ОХЛП.</p>	
80.	<p>Стр. 1 ПРИЛОЖЕНИЕ № 4 Медицинский терминологический словарь</p>	<p>Стр. 1 ПРИЛОЖЕНИЕ № 4 Медицинский терминологический словарь</p>	<p>Принято решение на рабочей группе рег органами – до внедрения MedDRA – использовать</p>

	для регуляторной деятельности (MedDRA)	нежелательных реакций Всемирной организации здравоохранения (WHO-ART).	словарь ВОЗ «Терминология нежелательных реакций» (WHO-ART). Исправить по всему тексту приложения
81.	Чтобы провести идентификацию нежелательных реакций наиболее простым и клинически подходящим для читателя способом, к расположению терминов необходимо принять прагматичный подход.	Чтобы провести идентификацию нежелательных реакций наиболее простым и клинически подходящим для читателя способом, к расположению терминов необходимо применять прагматичный подход.	редакционная правка
82.	Стр. 1 ПРИЛОЖЕНИЕ № 6 <Хранить в морозильнике при температуре [температурный диапазон]> <Хранить [вид контейнера]*** плотно закрытым>**** <Хранить [вид контейнера]*** во внешней упаковке>****	<Хранить в морозильной камере при температуре [температурный диапазон]> <Хранить [вид первичной упаковки (контейнера)]*** плотно закрытым>**** <Хранить [вид первичной упаковки (контейнера)]*** во внешней упаковке>****	
83.	Стр. 1 ПРИЛОЖЕНИЕ № 7 Поскольку предугадать все возможные условия, при которых препарат будут вскрывать, разводить, восстанавливать, хранить и т.д. затруднительно, пользователь несет ответственность за поддержание качества лекарственного препарата, вводимого пациенту. В целях содействия пользователю заявитель обязан провести необходимые исследования и указать соответствующие сведения в информации для пользователя (например, ОХЛП, листке-вкладыше, маркировке) в соответствии с примерами, указанными ниже и выделенными курсивом.	Поскольку предугадать все возможные условия, при которых препарат будут вскрывать, разводить, восстанавливать, хранить и т.д. затруднительно, пользователь несет ответственность за поддержание качества лекарственного препарата, вводимого пациенту. В целях содействия пользователю держатель регистрационного удостоверения обязан провести необходимые исследования и указать соответствующие сведения в информации для пользователя (например, ОХЛП, листке-вкладыше, маркировке) в соответствии с примерами, указанными ниже и выделенными курсивом.	
84.	Стр. 2 В настоящем Приложении рассматривается срок между вскрытием контейнера лекарственного препарата и временем его	В настоящем Приложении рассматривается срок между вскрытием первичной упаковки (контейнера) лекарственного препарата и временем его введения пациенту, продолжительность введения как таковая не	

	введения пациенту, продолжительность введения как таковая не учитывается.	учитывается.	
85.	Стр. 2 ПРИЛОЖЕНИЕ № 8 <u>Зарегистрированные лекарственные препараты: владельцам</u> регистрационных удостоверений рекомендуется составить единую ОХЛП в рамках следующих процедур: перерегистрация; расширение линейки ; внесение изменений IВ и II типов, затрагивающих дополнения к информации о лекарственном препарате.	ПРИЛОЖЕНИЕ № 8 <u>Зарегистрированные лекарственные препараты: держателям</u> регистрационных удостоверений рекомендуется составить единую ОХЛП в рамках следующих процедур: подтверждение регистрации (перерегистрация); расширение ряда лекарственных форм и дозировок ; внесение изменений IВ и II типов, затрагивающих дополнения к информации о лекарственном препарате.	
86.	стр. 4 4. ЕДИНЫЙ ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ (ЛВ) В целях составления комбинированного ЛВ заявитель должен включить в заявление на регистрацию, расширение линейки , перерегистрацию, внесение изменений соответствующее обоснование. Запрос будет рассмотрен в ходе процедуры экспертизы, решение будет приниматься в индивидуальном порядке.	В целях составления комбинированного ЛВ заявитель должен включить в заявление на регистрацию, подтверждение регистрации (перерегистрацию), внесение изменений в регистрационное досье соответствующее обоснование. Запрос будет рассмотрен в ходе процедуры экспертизы, решение будет приниматься в индивидуальном порядке.	Процедуры расширения линейки в Правилах регистрации нет – она входит во внесение изменений
87.	Стр. 2 ПРИЛОЖЕНИЕ № 10 4.2. Режим дозирования и способ применения Режим дозирования <i>Особые группы</i>	4.2. Режим дозирования и способ применения Режим дозирования <i>Особые группы пациентов</i>	
88.	стр. 5 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА 5.1. Фармакодинамические свойства Фармакотерапевтическая группа: {группа}, код АТС: [{код}, <пока не присвоен>] <{(Торговое) название} является биоаналогом (биосимиляром).>	5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА 5.1. Фармакодинамические свойства Фармакотерапевтическая группа: {группа}, код АТС: [{код}, <пока не присвоен>] <{(Торговое) название} является биоподобным лекарственным препаратом (биоаналогом биосимиляром).>	
89.	<Данный лекарственный препарат зарегистрирован по процедуре «регистрация с условиями» и по нему ожидается	<Данный лекарственный препарат зарегистрирован по процедуре «регистрация на условиях» и по нему ожидается представление дополнительных данных.	

	<p>представление дополнительных данных. {Наименование уполномоченного органа государства – члена Союза} будет проводить ежегодно экспертизу новых сведений о препарате, а данная ОХЛП будет обновляться по мере необходимости>.<<{(Торговое) название}, референтный лекарственный препарат, содержащий {название действующего вещества (действующих веществ)}> не проходил изучения у одной или нескольких подгрупп детей {условие, соответствующее плану исследования у детей по утвержденному показанию к применению} См. раздел 4.2 по применению у детей>.</p>	<p>{Наименование уполномоченного органа государства – члена Союза} будет проводить ежегодно экспертизу новых сведений о препарате, а данная ОХЛП будет обновляться по мере необходимости>.<<{(Торговое) название}, данный лекарственный препарат, содержащий {название действующего вещества (действующих веществ)}> не проходил изучения у одной или нескольких подгрупп детей {условие, соответствующее плану исследования у детей по утвержденному показанию к применению} См. раздел 4.2 по применению у детей>.</p>	
90.	<p>стр. 7 <5.3.1. Оценка рисков для окружающей среды (ОРОС)></p>	удалить	
91.	<p>стр. 9 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ {Название страны} {Наименование держателя регистрационного удостоверения и постоянный адрес} <{тел}> <{факс}> <{адрес электронной почты}></p>	<p>7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ {Название страны} {Наименование держателя регистрационного удостоверения и юридический (фактический) адрес} <{тел}> <{факс}> <{адрес электронной почты}> 7.1 ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ Претензии потребителей направлять по адресу: {Название страны} {Наименование держателя регистрационного удостоверения и юридический (фактический) адрес} <{тел}> <{факс}> <{адрес электронной почты}></p>	
92.	<p>Стр. 3 ПРИЛОЖЕНИЕ № 11 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО</p>		Почему нельзя товарный знак?

	<p>ПРЕПАРАТА В этом разделе и далее символы «®», «™» к тексту не добавляются; слова «таблетки» и «капсулы» употребляются во множественном числе.</p>		
93.	<p>стр. 9 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА 5.1. Фармакодинамические свойства Для лекарственного препарата, зарегистрированного как биоаналог (биосимиляр), необходимо включить следующие сведения: <{<i>Торговое</i> название} является <i>биоаналогом</i> (биосимиляром).></p>	<p>5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА 5.1. Фармакодинамические свойства Для лекарственного препарата, зарегистрированного как биоподобный лекарственный препарат (биоаналог, биосимиляр), необходимо включить следующие сведения: <{<i>Торговое</i> название} является <i>биоподобным лекарственным препаратом (биоаналогом, биосимиляром)</i>.></p>	
94.	<p>стр. 13 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ [Название страны на языке текста.] {Название и адрес} <{тел.}> <{факс}> <{электронная почта}></p>	<p>7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ [Название страны на языке текста.] {Название и адрес} <{тел.}> <{факс}> <{электронная почта}> 7.1 ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ <i>Претензии потребителей направлять по адресу:</i> {Название страны} {Наименование держателя регистрационного удостоверения и юридический (фактический) адрес} <{тел}> <{факс}> <{адрес электронной почты}></p>	
95.	<p>Стр. 1 ПРИЛОЖЕНИЕ № 12 ТРЕБОВАНИЯ по подготовке текста инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листка-вкладыша)</p>	<p>Стр. 1 ПРИЛОЖЕНИЕ № 12 ТРЕБОВАНИЯ по подготовке текста инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листка-вкладыша)</p>	<p>Представленный документ дублирует требования Европейского Союза о необходимости проведения потребительского тестирования листка-вкладыша на целевых группах. Представляется, что механический перенос данного требования на нашу ментальность и инфраструктуру</p>

			<p>является как минимум преждевременным и на данном этапе нецелесообразным, особенно требования, касающиеся проведения повторных тестирований при внесении изменений в листок-вкладыш, что создаст колоссальную нерациональную нагрузку на производителя и регулятора. В ЕС данная система включает в себя целую индустрию, специализирующуюся на обеспечении данного требования, плюс целый пласт регуляций. В наших реалиях введение данного требования сведется к механическому подходу в отсутствии механизма контроля исполнения выполнения и удорожанию лекарственных препаратов. Плюс неясна целесообразность введения этого требования, когда в ЕАЭС регулирование в данной области развивается от сложного к простому, т.е. наши пациенты после практически ОХЛП в пачке перейдут на листок-вкладыш. В ЕС ситуация складывалась по иному. В этой связи предлагаем исключить раздел 7 Приложения 12, Приложение 14 и 18 и привести соответствующие правки по тексту.</p> <p><i>Подробные комментарии представлены в режиме правки по тексту документа.</i></p>
96.	<p>Стр. 13 ПРИЛОЖЕНИЕ № 16 <X содержит {наименование вспомогательных (ого) веществ (а)}> Если применимо, здесь необходимо привести</p>	<p><X содержит {наименование вспомогательных (ого) веществ (а)}> Если применимо, здесь необходимо привести особые указания о тех вспомогательных веществах, знание о которых необходимы для</p>	

	особые указания о тех вспомогательных веществах, знание о которых необходимы для безопасного и эффективного применения, и включенных в Приложение 1 к настоящим Требованиям «Информация по вспомогательным веществам, которая должна быть указана в Общей характеристике лекарственного препарата, листке-вкладыше (инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата)» также, как в разделе 4.4 ОХЛП.	безопасного и эффективного применения, и включенных в Приложение 1 к настоящим Требованиям также, как в разделе 4.4 ОХЛП.	
97.	Стр. 21 5. ХРАНЕНИЕ X <i><Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.></i> Дата истечения срока годности (срока хранения) Если в маркировке используется специальное сокращение даты истечения срока годности, его следует продублировать здесь. <i><Не применяйте данный препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного в (на) <маркировке> <картонной пачке> <флаконе> <...> <после {сокращение, используемое для даты истечения срока годности}.></i> <i><Датой истечения срока годности является последний день месяца.></i>	5. ХРАНЕНИЕ X <i><Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.></i> Если в маркировке используется специальное сокращение даты истечения срока годности, его следует продублировать здесь. <i><Не применяйте данный препарат после истечения срока годности, указанного в (на) <маркировке> <картонной пачке> <флаконе> <...> <после {сокращение, используемое для даты истечения срока годности}.></i> <i><Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.></i>	Данная редакция требует дополнительного пояснения. Без наглядного примера невозможно понять требуемую формулировку. См. пример: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000284/WC500036082.pdf 5. How to store Lantus Keep this medicine out of the sight and reach of children. Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and on the label of the vial after “EXP”. The expiry date refers to the last day of that month. Unopened vials Store in a refrigerator (2°C-8°C). Do not freeze or place next to the freezer or a freezer pack. Keep the vial in the outer carton in order to protect from light.
98.	стр. 22 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ Лекарственную форму следует указать в соответствии с номенклатурой лекарственных средств Союза и дополнительным понятным	6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ Лекарственную форму следует указать в соответствии с номенклатурой лекарственных форм лекарственных препаратов Союза и дополнительным понятным пациенту объяснением (при	

	пациенту объяснением (при необходимости). Если на первичной упаковке используется понятный пациенту термин Союза, его необходимо привести в скобках.	необходимости). Если на первичной упаковке используется понятный пациенту термин Союза, его необходимо привести в скобках.	
99.	стр. 23 Название и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя, ответственного за выпуск , если они различаются.	Название и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя, ответственного за выпускающий контроль качества , если они различаются.	
100.	стр. 23 Необходимо указывать название и адрес держателя РУ в соответствии с разделом 7 ОХЛП и обозначить его в качестве такового, например - Держатель РУ - ABC Ltd и т.д. (полный адрес). Название страны и адрес следует указывать на языке, на котором составлен ЛВ.	Предложение: название компании и страну указывать на языке, на котором написан ЛВ (в данном случае на русском), а адрес зарубежных компаний латиницей, например, как в GMP, CPP и других документах.	Вопрос: почему название компании в примере приведено латинскими буквами? Почему полный адрес компании нужно писать на языке, на котором составлен ЛВ? Несостыковка. Тоже самое относится и к производителям и т.д.
101.	Необходимо указать название и адрес производителя, ответственного за выпуск серий и обозначить его в качестве такового, например	Необходимо указать название и адрес производителя, ответственного за выпускающий контроль качества и обозначить его в качестве такового, например	
102.	стр. 24 Если выпуском серий занимается более одного производителя, всех их необходимо указать... Однако в печатной версии ЛВ необходимо четко выделить производителя, ответственного за выпуск рассматриваемой серии, или указать лишь конкретного производителя, ответственного за выпуск этой серии.	Если производителей, выпускающих контроль качества более одного , всех их необходимо указать... Однако в печатной версии ЛВ необходимо четко выделить производителя, ответственного за выпускающий контроль качества продукции, поставляемой на рынок Союза .	В данной редакции получается, что каждый ЛВ должен выпускаться под конкретного производителя. То есть для каждого производителя производство должно заказывать отдельный макет ЛВ и получается, что в случае регистрации 3-х производителей необходимо иметь 3 макета ЛВ Невозможно выполнить с практической точки зрения.
103.	Стр. 24 Перечень локальных представителей, если применимо: - Перечень локальных представителей не является требованием, однако, при его указании, следует указать локальных представителей для всех стран-членов.	Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза , если применимо: - Перечень представителей (-я) держателя регистрационного удостоверения на территории Союза не является требованием, однако, при его указании, следует указать представителей для всех	редакционная правка

<p>Вместе с тем представитель может быть один для нескольких стран, им также может являться ДРУ, если другие локальные представители не указаны. Если один и тот же представитель работает в нескольких странах, данные о нем указываются лишь один раз под названием соответствующих стран.</p> <p>- Если локальный представитель находится вне пределов рассматриваемой страны и если указан адрес, то в данный адрес следует включить название страны на языке(ах) страны (стран), для которых предназначен локальный представитель.</p> <p>- В целях замены полного названия страны в заголовке можно воспользоваться кодами стран ISO.</p> <p>- В целях экономии места в напечатанном листке-вкладыше локальных представителей можно указать последовательно, а не в табличном формате. Если листки являются многоязычными, перечень локальных представителей можно напечатать однократно в конце листка.</p> <p>- Допускается указывать только имя, номер телефона и адрес электронной почты (по выбору) локального представителя. При наличии места можно указать почтовый адрес. Веб-сайты и электронную почту, связывающуюся с веб-сайтами, указывать не допускается.</p> <p>- Если представитель находится вне пределов соответствующей страны, следует указать название страны.</p> <p><i><За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю владельца регистрационного удостоверения:</i></p> <p><i>{Страна}</i> <i>{Название организации}</i> <i>{Адрес: {Населенный пункт} {почтовый</i></p>	<p>стран-членов. Вместе с тем представитель держателя регистрационного удостоверения может быть один для нескольких стран, им также может являться держатель регистрационного удостоверения непосредственно, если другие представители не указаны. Если один и тот же представитель работает в нескольких государствах-членах Союза, данные о нем указываются лишь один раз под названием соответствующих государств-членах Союза.</p> <p>- Если представитель держателя регистрационного удостоверения находится вне пределов рассматриваемого государства-члена Союза и если указан адрес, то в данный адрес следует включить название страны на языке(ах) страны (стран), для которых предназначен данный представитель.</p> <p>- В целях замены полного названия страны в заголовке можно воспользоваться кодами стран ISO.</p> <p>- В целях экономии места в напечатанном ЛВ представителей держателя регистрационного удостоверения можно указать последовательно, а не в табличном формате. Если листки являются многоязычными, перечень локальных представителей можно напечатать однократно в конце листка.</p> <p>- Допускается указывать только название, номер телефона и адрес электронной почты (по выбору) локального представителя. При наличии места можно указать почтовый адрес. Веб-сайты и электронную почту, связывающуюся с веб-сайтами, указывать не допускается.</p> <p>- Если представитель находится вне пределов соответствующего государства-члена Союза, следует указать название данного государства-члена Союза.</p> <p><i><За любой информацией о препарате следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:</i></p> <p><i>{Страна}</i> <i>{Название организации}</i> <i>{Адрес: {Населенный пункт} {почтовый индекс} —</i> <i>страна}</i></p>	
---	---	--

	<p><i>индекс} — страна}</i> <i>Тел: + {номер телефона}</i> <i><веб-сайт>>__</i></p>	<p><i>Тел: + {номер телефона}</i> <i><адрес электронной почты>></i> <i>_ Или</i> <i>Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения (при совпадении):</i> <i>{Страна}</i> <i>{Название организации}</i> <i>{Адрес: {Населенный пункт} {почтовый индекс} — страна}</i> <i>Тел: + {номер телефона}</i> <i><адрес электронной почты>></i> <i>_</i></p>	
104.	<p>Стр. 8 ПРИЛОЖЕНИЕ № 17 9.2. Препараты, вводимые медицинским работником, или применяемые в условиях стационара В конце ЛВ препарата, вводимого медицинским работником, можно привести сведения из ОХЛП (например, сведения по приготовлению и применению), например, в виде отрывной части, отделяемой до передачи листка пациенту. В качестве альтернативного варианта в пачку вместе с ЛВ можно вложить полную ОХЛП. Для препаратов, применяемых в условиях стационара, по запросу следует предоставлять дополнительные листки-вкладыши (в дополнение к вложенному в пачку), чтобы обеспечить полной информацией каждого пациента, получающего препарат.</p>	<p>9.2. Препараты, вводимые медицинским работником, или применяемые в условиях стационара В конце ЛВ препарата, вводимого медицинским работником, можно привести сведения из ОХЛП (например, сведения по приготовлению и применению), например, в виде отрывной части, отделяемой до передачи листка пациенту. В качестве альтернативного варианта в пачку вместе с ЛВ можно вложить полную ОХЛП. Для препаратов, упаковка которых предназначена для использования в стационаре (т.е. упаковка содержит более 1 флакона), по запросу следует предоставлять дополнительные листки-вкладыши (в дополнение к вложенному в пачку), чтобы обеспечить полной информацией каждого пациента, получающего препарат.</p>	<p>Некорректная формулировка, поскольку есть препараты для использования в условиях стационара и упаковка которых содержит 1 флакон.</p>
	Общие замечания		
1	В представленных Требованиях к инструкции по медицинскому применению ЛС и общей характеристике ЛП для медицинского		

применения не содержится подробной и отдельной информации в отношении инструкций для биоподобных препаратов. В отношении биоподобных препаратов в представленных требованиях рекомендуется «генерический» подход (“сору-paste” инструкции оригинального (референтного) ЛП), не обеспечивающий прозрачности информации в инструкциях для биоподобных препаратов при невозможности экстраполяции показаний.

Основные элементы, которые должна включать соответствующая инструкция для биоподобного препарата:

1. Четкое заявление о том, что препарат является биоподобным (в том числе с указанием на название референтного препарата).
2. Источники указанных данных и каким образом эти данные были получены должны быть представлены в понятной для пользователя форме (например, в разделе 5.1. ОХЛП необходимо представить источники данных клинической эффективности (результаты клинического (их) исследования(-ий) сопоставимости биоподобного и оригинального/ результаты исследования оригинального препарата; указание на то, что данные по иммуногенности биоподобного препарата были получены при проведении сравнительных исследований).
3. Четкие инструкции и требования к сообщениям о нежелательных лекарственных реакциях для улучшения отслеживаемости препарата и повышения фармаконадзора за биологическими препаратами (требование о необходимости указывать торговое название препарата и серии препарата в медицинской документации пациента).

Данный подход соответствует опыту и требованиям Регуляторных органов в ряде стран, в частности:

- Канаде (Health Canada)

GUIDANCE FOR SPONSORS: Information and Submission Requirements for Subsequent Entry Biologics (SEBs)

Guidance For Sponsors: Information and Submission Requirements for Subsequent Entry Biologics (SEBs)

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/applic-demande/guides/seb-pbu/seb-pbu_2010-eng.php#lab

- Remsima monograph

<http://webprod5.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/info.do?code=90411&lang=eng>

- Швейцарии (SwissMedic),

SwissMedic. (2014). Questions and answers concerning the authorisation of similar biological medicinal products (biosimilars). Retrieved from www.swissmedic.ch website: <https://www.swissmedic.ch/ueber/00134/00519/01933/index.html?lang=en>

- Японии (MHLW)

MHLW. Guideline for Ensuring Quality, Safety and Efficacy of Biosimilar Products. PFSB/ELD Notification No. 0304007, 4th March, 2009.