

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

*Подробные комментарии представлены в приложениях в табличном виде и в режиме правки по тексту документа.*

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).

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).

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.

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.

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.

6. Необходимо в разделе 2 Требованиям привести в соответствие терминологию в части указания необходимости ориентироваться именно на инструкцию оригинального препарата, а не референтного, поскольку референтным препаратом в ряде случаев может быть и воспроизведенный.

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.

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.

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).

10. Необходимо унифицировать подходы к дням (использовать календарные) как и в других документах Союза.

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».

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.