

Предложения ООО «Пфайзер» по проекту «ПРАВИЛА ОПРЕДЕЛЕНИЯ КАТЕГОРИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ОТПУСКАЕМЫХ БЕЗ РЕЦЕПТА И ПО РЕЦЕПТУ» (версия от 26.05.2015 г.)

Существующая редакция	Предлагаемая редакция	Комментарии
ОБЩИЕ ПРАВИЛА, КАСАЮЩИЕСЯ БЕЗРЕЦЕПТУРНОГО ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ.		
<p>Правило 4. Уполномоченные органы государств-членов Союза составляют перечень лекарственных препаратов, отпускаемых на подконтрольной им территории по рецепту (без рецепта) на основании перечней, приведенных в Приложениях 1-3 и в последующем регулярно (не реже чем 1 раз в 3 года) обновляют данные перечни, указывая, при необходимости, подкатегорию отпуска лекарственных препаратов.</p>	<p>Правило 4. Уполномоченные органы государств-членов Союза составляют перечень лекарственных препаратов, отпускаемых на подконтрольной им территории по рецепту (без рецепта) на основании перечней, приведенных в Приложениях 1-4 и в последующем регулярно (не реже чем 1 раз в год) обновляют данные перечни, указывая, при необходимости, подкатегорию отпуска лекарственных препаратов.</p>	<p>Предлагаем изменить редакцию данного пункта. Пересмотр перечней 1 раз в 3 года создает риск использования устаревшей информации, не согласованной с другими государствами-членами ЕАЭС.</p>
<p>1.4 Риск и последствия неправильного применения б) при этом лекарственный препарат, отпускаемый без рецепта должен характеризоваться: отсутствием способности к кумуляции, широким терапевтическим диапазоном; наличием периода короткого полувыведения, степенью связывания белками плазмы менее чем на 90% или</p>	<p>1.4 Риск и последствия неправильного применения б) при этом лекарственный препарат, отпускаемый без рецепта должен характеризоваться: широким терапевтическим диапазоном; наличием периода короткого полувыведения, степенью связывания белками плазмы менее чем на 90% или объемом распределения больше 35 л, отсутствием клинически</p>	<p>Предлагаем изменить редакцию данного пункта. Отсутствие способности к кумуляции накладывает ограничения на определенную группу лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта; формулировка по ограничению применения у детей любого возраста вступает в противоречие с</p>

<p>объемом распределения больше 35 л, отсутствием клинически значимых взаимодействий с другими лекарственными препаратами; отсутствием ограничений применения у детей любого возраста, при условии наличия лекарственной формы данного лекарственного препарата в дозировках, предназначенных для применения у детей, при наличии лекарственного препарата ограничений его реализация без рецепта врача возможна только при условии четкого указания возрастного диапазона в его ИМП (ЛВ); отсутствием медицинских противопоказаний при беременности и лактации.</p>	<p>значимых взаимодействий с другими лекарственными препаратами.</p>	<p>Европейскими нормами; безопасность применения при беременности и лактации должна быть подтверждена клиническими исследованиями в данной области, в противном случае, пациент должен быть проинформирован об отсутствии данных исследований.</p>
	<p>Процедура добавления препаратов в Перечни 1, 2, а также перечни рецептурного и безрецептурного отпуска отсутствуют. Предлагаем добавить процедуру.</p>	<p>Целесообразность обусловлена отсутствием четкого процесса отнесения препаратов в Перечни 1, 2, а также перечни рецептурного и безрецептурного отпуска.</p>
<p>V. Условия отнесения действующих веществ, содержащихся в лекарственных препаратах, к перечням отпуска по рецепту или без рецепта. Предлагаем удалить пункт 1.</p>		
<p>1. Государства-члены вправе применять более строгие правила отнесения лекарственных препаратов по категориям их отпуска, чем описано выше.</p>		<p>Предлагаем удалить пункт 1, т.к. данное положение может привести к противоречию национальных и над-национальных (общих для государств-членов ЕАЭС) правил отнесения лекарственных препаратов по категориям их</p>

		отпуска.
Приложение 4. Отсутствует. Предлагаем добавить Приложение.		
	<p>Добавить распределение по перечням активных веществ, не имеющих МНН, аналогичное Приложению 1.</p> <p>Название первого столбца «Общепринятое, химическое или группировочное наименование».</p>	Целесообразность обусловлена тем, что многие зарегистрированные в России безрецептурные препараты не имеют МНН.