«ПРИЛОЖЕНИЕ № 16

к Правилам регистрации

и экспертизы лекарственных средств

для медицинского применения

(в редакции Решения Совета Евразийской экономической комиссии
от 20 № )

(форма)

**ЭКСПЕРТНЫЙ** **ОТЧЕТ**
**об оценке безопасности, эффективности и качества**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование экспертной организации государства – члена Евразийского экономического союза)

УТВЕРЖДАЮ

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и Ф. И. О. руководителя

экспертной организации)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись)

от ДД.ММ.ГГГГ

МП

Экспертный отчет
об оценке безопасности, эффективности и качества

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(торговое наименование)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(лекарственная форма и дозировка)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(МНН (при наличии) или общепринятое (группировочное)
либо химическое наименование)

Заявление № \_\_\_\_\_\_\_ дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Заявитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата отчета \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ТИТУЛЬНАЯ СТРАНИЦА

|  |  |
| --- | --- |
| Торговое наименование лекарственного препарата в референтном государстве и в государствах признания (в случае отличия)  |  |
| МНН (при наличии) или общепринятое (группировочное) либо химическое наименование действующего вещества |  |  |
| Фармакотерапевтическая группа (код АТХ) |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Лекарственная форма, дозировка (дозировки) и форма (формы) выпуска  |  |
| Референтное государство  |  |
|  | Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения в референтном государстве |  |
| Регистрационный номер и дата регистрационного удостоверения в референтном государстве |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Дата и номер первого регистрационного удостоверения, выданного референтным государством |  |
| Государства признания |  |
|  | Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения в государствах признания  |  |
| Сведения о регистрации в государствах признания, указанных в заявлении1 |  |
|  | Регистрационный номер (номера) и дата регистрационного удостоверения (удостоверений) в государстве (государствах) признания (при наличии)2 |  |
|  | Наименование и адрес производителя лекарственного препарата (все производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата (включая растворители), с указанием стадий производственного процесса), в том числе осуществляющего выпускающий контроль качества (выпуск серии) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. Заполняется при первичном оформлении отчета.

2. Заполняется в рамках актуализации при внесении изменений, требующих проведения экспертизы.

Примечание. Информация, содержащаяся на титульном листе, актуализируется при внесении изменений, затрагивающих содержащиеся в нем сведения.

При актуализации экспертного отчета заполняется титульный лист при необходимости, раздел «Перечень процедур» и соответствующее приложение.

В соответствующем приложении заполнению подлежат разделы, требующие актуализации.

ПЕРЕЧЕНЬ\*
процедур, поданных в референтное государство (внесение изменений, подтверждение регистрации (перерегистрации)) после регистрации лекарственного препарата или приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями
Евразийского экономического союза

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Идентификационный номер заявления, версия регистрационного досье | Наименование, тип и краткое описание вносимых изменений или информация о подтверждении регистрации | Решение(положительное/отрицательное) | Номер приложения, содержащего актуализированные части экспертного отчета |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |

\*Таблица наполняется в течение всего жизненного цикла лекарственного препарата.

I. Пояснительная записка

Экспертный отчет подготовлен в соответствии с <пунктом 60>, <пунктом 178> Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 (далее – Правила регистрации и экспертизы), по результатам проведенной экспертизы документов регистрационного досье лекарственного препарата в целях *регистрации в соответствии с процедурой взаимного признания*/ *регистрации по децентрализованной процедуре / приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза / приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза с одновременным внесением изменений в регистрационное досье* в рамках заявления (заявлений) от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_.

II.1. О лекарственном препарате

II.1.1. Механизм действия

II.1.2. Фармакологическая классификация

II.1.3. Заявленные показания и рекомендации по применению

<дозировка (в том числе стратегия управления возможным риском)>

II.1.4. Специальные фармакологические аспекты

<(при наличии) (например, новый способ введения и т. п.)>

II.2. Общие сведения о представленном регистрационном досье лекарственного препарата

|  |
| --- |
|  |

На дату утверждения экспертного отчета актуальной версией (последовательностью) регистрационного досье является 000n.

Регистрационное досье содержит модули 1 – 5 (1 – 3).

<Укажите, считается действующее вещество новым или нет>

<Для заявлений, подаваемых в соответствии с пунктами 14.4 и 15.2 приложения № 1 к Правилам регистрации и экспертизы (упрощенное досье): в данном разделе необходимо представить документ в соответствии с разделом 1.8.2.5 регистрационного досье с кратким обобщением оснований и фактов, используемых для подтверждения того, что применение веществ, входящих в состав лекарственного препарата, хорошо изучено, имеет приемлемый уровень безопасности и признанную эффективность. Необходимо привести четкое научное обоснование допустимости отказа от проведения некоторых исследований.>

<Для заявлений, подаваемых для воспроизведенных лекарственных препаратов: в данном разделе необходимо представить документ
в соответствии с разделом 1.8.2.6 регистрационного досье с кратким обобщением оснований и фактов, используемых для подтверждения того, что лекарственный препарат практически эквивалентен зарегистрированному оригинальному препарату.>

<Укажите, представил заявитель план управления рисками или нет (если применимо)>

<Представьте программу клинической разработки лекарственного препарата и дайте соответствующие комментарии с точки зрения предложенных показаний к применению и дозировки (если применимо)>

<Укажите, проводилось научное консультирование (если да, укажите дату проведения) или нет, а также выполнил заявитель данные ему рекомендации или нет>

<Укажите, соблюдены заявителем требования актов органов Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств или нет>

<Укажите наличие и необходимость разработки применения лекарственного препарата в педиатрии, а также в других специальных популяциях (люди пожилого возраста, мужчины, женщины, этнические меньшинства)>

II.3. Общие сведения о соблюдении требований надлежащей производственной практики (GMP), надлежащей лабораторной практики (GLP), надлежащей клинической практики (GCP) и согласованных этических принципов

II.3.1. Наличие подтверждения соблюдения требований Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77, в отношении данного лекарственного препарата на участках, осуществляющих производство готовой лекарственной формы и выпускающий контроль качества (выпуск серии).

Актуальные сведения о наименовании производителя и месте производства указаны на титульной странице отчета.

В регистрационном досье представлено заключение (сертификат) *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* уполномоченного органа государства – члена Евразийского экономического союза о соответствии производственной площадки (производственных площадок), осуществляющей этапы производства лекарственного препарата, требованиям надлежащей производственной практики (GMP)
№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (дата выдачи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, срок действия \_\_\_\_\_\_\_\_\_).

II.3.2. Представленные в составе регистрационного досье документы и данные *подтверждают* / *не подтверждают* соблюдение заявителем требований надлежащей лабораторной практики (GLP), надлежащей клинической практики (GCP) и согласованных этических принципов.

II.3.3.Необходимость проведения инспекций надлежащей производственной практики (GMP), надлежащей лабораторной практики (GLP), надлежащей клинической практики (GCP) и согласованных этических принципов отсутствует.

III. Научный обзор и обсуждение

<Лекарственный препарат \_\_\_\_\_\_\_\_ выпускается в форме \_\_\_\_\_\_\_\_, содержащего/содержащих \_\_\_\_\_\_\_\_ в качестве действующего вещества.>

<Лекарственный препарат представляет собой \_\_\_\_\_\_\_\_\_ (описание внешнего вида). Лекарственный препарат выпускается \_\_\_\_\_\_\_\_ (описание первичной и вторичной упаковок).>

III.1. Аспекты качества

III.1.1. Активная фармацевтическая субстанция (АФС)

Наименование АФС, производитель, страна производства.

III.1.1.1. Химико-фармацевтическая документация и общее резюме по качеству АФС

<Химико-фармацевтическая документация и общее резюме по качеству в отношении АФС \_\_\_\_\_\_\_\_\_ производства \_\_\_\_\_\_\_\_имеют приемлемое качество с точки зрения действующих нормативных требований.>

III.1.1.2. Производство и описание характеристик АФС

<Представлена информация о процессе производства АФС и его разработке, приведены сведения о валидации процесса производства АФС. Представленные материалы свидетельствуют об адекватности и воспроизводимости процесса производства.

Структура АФС подтверждена методами \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. Представлены сведения о характеристиках фармацевтической субстанции, включая данные о родственных соединениях и потенциальных примесях синтеза. Профиль примесей является приемлемым.>

<Для активной фармацевтической субстанции \_\_\_\_\_\_\_ производства \_\_\_\_\_\_\_\_ представлен сертификат соответствия Европейской фармакопее СЕР № \_\_\_\_\_\_, выданный Европейским директоратом по качеству лекарственных средств.>

<Процесс производства, внутрипроизводственный контроль и контроль качества АФС осуществляются в соответствии с валидированными процедурами, что подтверждено документами закрытой части мастер-файла активной фармацевтической субстанции.>

III.1.1.3. Контроль качества АФС

<Показатели, включенные в спецификацию контроля качества АФС \_\_\_\_\_\_, обоснованы и соответствуют фармакопейным требованиям. Представленные данные анализа серий АФС подтверждают постоянство, однородность и соответствие качества АФС требованиям спецификации и доказывают, что предложенный технологический процесс производства АФС постоянен и находится под контролем.>

<Валидация аналитических методик контроля качества АФС выполнена в надлежащем объеме.>

III.1.1.4. Стабильность АФС

<Срок проведения повторных испытаний для АФС \_\_\_\_\_ производства обоснован данными по исследованию стабильности АФС и составляет \_\_\_ месяцев (лет) при хранении субстанции в предлагаемом виде упаковки.>

<В соответствии с сертификатом соответствия Европейской фармакопее СЕР в отношении активной фармацевтической субстанции \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Европейским директоратом по качеству лекарственных средств и здравоохранения установлен период проведения повторных испытаний \_\_\_ месяцев (лет).>

III.1.2. Лекарственный препарат

III.1.2.1. Оценка аспектов фармацевтической разработки

<Фармацевтическая разработка лекарственного препарата описана в достаточном объеме, выбор вспомогательных веществ обоснован и их функции объяснены. Используемые вспомогательные вещества и компоненты растворителя являются хорошо изученными и имеют надлежащее фармакопейное качество. Система упаковки (укупорки) охарактеризована и адекватна, совместимость ее с компонентами лекарственного препарата подтверждена.>

<В состав лекарственного препарата входят новые вспомогательные вещества.>

III.1.2.2. Оценка данных о производстве и внутрипроизводственном контроле

<Представлены описание и схема технологического процесса производства лекарственного препарата, данные по валидации процесса производства, описание контроля критических стадий производства и промежуточной продукции, информация о составе на серию. Представленные данные подтверждают постоянство и однородность серий лекарственного препарата.>

III.1.2.3. Контроль качества лекарственного препарата

<Спецификации лекарственного препарата охватывают надлежащие параметры для данной лекарственной формы. Показатели качества и методы (методики) контроля достаточны для оценки качества лекарственного препарата, воспроизводимы и соответствуют актуальным требованиям. Данные по валидации аналитических методик подтверждают применимость для контроля качества лекарственного препарата. Стандартные образцы используются в соответствии с их назначением при контроле качества лекарственного препарата.>

<Анализ серий проведен на \_\_\_\_ сериях лекарственного препарата. По результатам анализа серий лекарственный препарат соответствует требованиям предложенной спецификации, что подтверждает воспроизводимость процесса производства, постоянство и однородность продукта от серии к серии.>

<Качество лекарственного препарата подтверждено в том числе в рамках проведения лабораторной экспертизы (испытаний) образцов по всем показателям качества нормативного документа по качеству.>

<Качество лекарственного препарата подтверждено в рамках государственной регистрации на территории <государства – члена Евразийского экономического союза>, в том числе в рамках проведения лабораторной экспертизы (испытаний) образцов лекарственного препарата по всем показателям качества нормативного документа по качеству. В результате проведенных испытаний установлено, что методики воспроизводятся, образцы лекарственного препарата отвечают требованиям по проверенным показателям. Требования к качеству лекарственного препарата с даты регистрации на территории <государства – члена Евразийского экономического союза> не изменились. Проведение лабораторной экспертизы образцов лекарственного препарата не требуется.>

III.1.2.4. Стабильность

<Условия и программа исследования стабильности соответствуют Требованиям к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10 мая 2018 г. № 69. В спецификации включены показатели качества, подтверждающие оценку свойств лекарственного препарата, которые подвержены изменениям в процессе хранения. Частота исследований достаточна для установления профиля стабильности лекарственного препарата.>

<Укажите, заявитель представил полные данные исследования либо обязательство о завершении исследования стабильности в пострегистрационный период или нет>

<Предлагаемый срок хранения в течение \_\_\_\_\_\_ месяцев при <указать условия хранения> для лекарственного препарата считается приемлемым.>

III.1.2.5. Общий вывод по аспектам качества лекарственного препарата

<Представленная информация в модуле 3 регистрационного досье охватывает все аспекты качества активных фармацевтических субстанций и лекарственного препарата и позволяет сделать вывод о контролируемом качестве активных фармацевтических субстанций и лекарственного препарата на протяжении установленного срока годности (срока хранения).>

III.2. Доклинические аспекты

III.2.1. Фармакология

III.2.2. Фармакокинетика

III.2.3. Токсикология

III.2.3.1. Токсичность при однократном введении (острая токсичность)

III.2.3.2. Токсичность при повторном (многократном) введении (субхроническая, хроническая токсичность)

III.2.3.3. Генотоксичность

III.2.3.4. Канцерогенность

III.2.3.5. Репродуктивная и онтогенетическая токсичность

III.2.3.6. Местная переносимость

III.2.3.7. Другие токсикологические исследования (антигенность, иммунотоксичность и др.)

III.2.3.8. Оценка интерпретации разработчиком полученных результатов доклинических исследований (фармакологических, фармакокинетических, токсикологических исследований) лекарственного препарата

III.3. Клинические аспекты

III.3.1. Фармакокинетика

III.3.2. Фармакодинамика

III.3.3. Клиническая эффективность

III.3.4. Клиническая безопасность

III.3.5. Система фармаконадзора

<Заявитель (предполагаемый держатель регистрационного удостоверения) представил подписанную пояснительную записку по системе фармаконадзора заявителя (предполагаемого держателя регистрационного удостоверения). Референтное государство считает пояснительную записку приемлемой при условии полного соответствия досье по системе фармаконадзора заявителя (предполагаемого держателя регистрационного удостоверения) требованиям, предусмотренным модулем по надлежащей практике фармаконадзора.>

III.3.6. План управления рисками

<Представляются результаты оценки плана управления рисками в случае, если его представление необходимо с учетом Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87, или указание о его непредставлении со ссылками на акты органов Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств.>

III.3.7. Периодически обновляемый отчет по безопасности

<Держатель регистрационного удостоверения должен представить первый периодически обновляемый отчет по безопасности для данного лекарственного препарата в течение \_\_\_\_\_\_\_ месяцев после его регистрации.

В последующем держатель регистрационного удостоверения должен представлять периодически обновляемые отчеты по безопасности для данного лекарственного препарата.>

IV. Оценка соотношения «польза – риск»

<Обобщите основные выводы и вопросы по оценке соотношения «польза – риск» (подробная информация должна быть приведена в основных разделах по безопасности, эффективности и качеству соответственно). Интегрируйте эти аспекты при рассмотрении соотношения «польза – риск» для определенных популяций.

Включите данные по доклинической и клинической безопасности, обязательствам в пострегистрационный период после регистрации лекарственного препарата, а также рассмотрите любые аспекты управления рисками, способные оказать влияние на оценку соотношения «польза – риск».

В оценку соотношения «польза – риск» необходимо включить следующие аспекты, если это применимо (взятые из регистрационного досье лекарственного препарата в формате общего технического документа):

соблюдение требования актов органов Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств и Экспертного комитета по лекарственным средствам;

диапазон оптимальной дозировки и режим дозирования;

безопасность и эффективность в субпопуляциях (например, для пациентов определенного возраста, пола, расовой принадлежности, степени работы органов, тяжести заболевания и генетического полиморфизма);

известные и потенциальные механизмы лекарственного взаимодействия;

«сигналы» по безопасности, имеющие отношение, например, к канцерогенному действию, тератогенному действию, удлинению интервала QT или подозрениям на гепатотоксичность;

использование суррогатных конечных точек для оценки эффективности действия, когда токсичность лекарственного препарата является существенной;

проверка рассмотрения всех вопросов по безопасности в плане фармаконадзора (если он представлен);

безопасное и (или) эффективное применение лекарственного препарата предполагает потенциальные трудности при выборе подходов к управлению рисками, предусматривающих специальную врачебную экспертизу или обучение пациентов;

проверка учета заявителем рисков и неопределенностей исходя из условий выдачи регистрационного удостоверения, состава информации о лекарственном препарате, последующих контрольных мероприятий или плана управления рисками;

проверка наличия достаточной информации для характеристики соотношения «польза – риск» от применения лекарственного препарата по сравнению с надлежащей, признанной научным медицинским сообществом схемой лечения (при ее наличии) и ее рассмотрение экспертом в соответствующем порядке.>

Кроме того, необходимо рассмотреть представленные данные о применении лекарственного препарата у детей или любые планы развития по педиатрическому применению.

Если применимо, в данный раздел необходимо включить информацию и данные оценки биоэквивалентности для заявлений на регистрацию воспроизведенных лекарственных препаратов. Необходимо отразить в заключении правильность (корректность) выбора референтного лекарственного препарата.

V. Рекомендуемые условия выдачи регистрационного удостоверения и информация о лекарственном препарате

V.1. Условия выдачи регистрационного удостоверения

По результатам проведенной экспертизы регистрационного досье лекарственного препарата в рамках процедуры \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ заявителю *может быть выдано / не может* *быть выдано* регистрационное удостоверение <сроком действия 5 лет / бессрочно №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.>

Правовой статус

Порядок отпуска лекарственного препарата *без рецепта* / *по рецепту* / *для лечебно-профилактических учреждений*.

Меры последующего контроля

<Приводится информация о гарантийных обязательствах, взятых заявителем относительно сведений, содержащихся в регистрационном досье лекарственного препарата, которые подлежат контролю со стороны заявителя и требуют внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата в пострегистрационный период, но не позднее плановой перерегистрации лекарственного препарата.>

Специальные обязательства

В настоящем разделе необходимо указать условия выдачи регистрационного удостоверения (если применимо).

V.2. Общая характеристика лекарственного препарата

V.3. Инструкции по медицинскому применению (листок-вкладыш) и пользовательское тестирование

V.3.1. Инструкции по медицинскому применению (листок-вкладыш)

V.3.2. Оценка пользовательского тестирования

<Приводится результат оценки пользовательского тестирования>

Или

<Представление результатов пользовательского тестирования инструкции по медицинскому применению (листок-вкладыш) (ИМП)
не требуется.

Оценка пользовательского тестирования ИМП не проводилась. Заявителем в регистрационном досье представлено достаточное обоснование отсутствия необходимости проведения пользовательского тестирования, признанное референтным государством приемлемым.>

V.4. Маркировка и макеты упаковки

Маркировка, размещенная на упаковке лекарственного препарата, соответствует Требованиям к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 76.

VI. Заключение

По результатам экспертизы данных по безопасности, эффективности и качеству и соотношения «польза – риск» лекарственного препарата в рамках заявления от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_ *рекомендовано* / *не рекомендовано* одобрить медицинское применение лекарственного препарата в порядке, установленном Правилами регистрации и экспертизы.

ПРИЛОЖЕНИЕ № \_\_\_\_\_\_

к экспертному отчету об оценке безопасности, эффективности и качества

(заявление (заявления)
от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№\_\_\_\_\_\_\_)

(форма)

ПРИЛОЖЕНИЕ,
содержащее актуализированные части экспертного отчета

Заполнению подлежат разделы, требующие актуализации.

I. Пояснительная записка

Экспертный отчет актуализирован в соответствии с пунктом 152 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, по результатам проведенной экспертизы документов регистрационного досье лекарственного препарата для медицинского применения в целях внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата в рамках заявления от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ №\_\_\_\_\_\_\_.

<Изменения, вносимые в регистрационное досье лекарственного препарата, *<включают> / <не включают>* пересмотр информации о лекарственном препарате (нормативного документа по качеству, ОХЛП, ЛВ, макетов упаковок).>

Изменения, вносимые в регистрационное досье лекарственного препарата:

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Код | Тип | Краткое описание изменения |
|  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |

II.1. О лекарственном препарате

<Изменения, вносимые в регистрационное досье лекарственного препарата, не затрагивают информацию о механизме действия, фармакологической классификации, заявленных показаниях и рекомендациях по применению лекарственного препарата, а также информацию о его специальных фармакологических аспектах.>

II.2. Общие сведения о представленном регистрационном досье лекарственного препарата

На дату актуализации экспертного отчета актуальной версией (последовательностью) регистрационного досье лекарственного препарата является 000n.

II.3.

<Изменения, вносимые в регистрационное досье лекарственного препарата, не затрагивают информацию в отношении соблюдения требований надлежащей производственной практики (GMP), надлежащей лабораторной практики (GLP), надлежащей клинической практики (GCP) и согласованных этических принципов.>

III. Научный обзор и обсуждение

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |

III.1. Аспекты качества

<Изменения, вносимые в регистрационное досье лекарственного препарата, не затрагивают информацию в отношении негативного влияния на качество лекарственного препарата.>

III.2.

<Новые сведения по доклиническим аспектам фармакодинамики, фармакокинетики и токсикологии, требующие пересмотра соотношения «польза – риск» применения лекарственного препарата, не представлены.>

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

|  |
| --- |
|  |

III.3.

<Новые сведения по фармакокинетике, фармакодинамике, эффективности, клинической безопасности, требующие пересмотра отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, не представлены.>

<Изменения, вносимые в регистрационное досье лекарственного препарата, не затрагивают информацию в отношении мастер-файла системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения <наименование>.>

<Представление плана управления рисками не требуется.>

<Держатель регистрационного удостоверения должен представлять периодические обновляемые отчеты по безопасности для данного лекарственного препарата.>

IV. Оценка соотношения «польза – риск»

<Установлено, что вносимые изменения не содержат изменений регистрационного досье лекарственного препарата, влияющих на соотношение «польза – риск» лекарственного препарата.>

V. Рекомендуемые условия выдачи регистрационного удостоверения и информация о лекарственном препарате

V.1. Условия выдачи регистрационного удостоверения

<Условия или ограничения в отношении безопасного и эффективного использования лекарственного препарата отсутствуют.>

Правовой статус

Порядок отпуска лекарственного препарата *без рецепта*/ *по рецепту*/ *для лечебно-профилактических учреждений*.

Меры последующего контроля

<Приводится информация о гарантийных обязательствах, взятых заявителем относительно сведений, содержащихся в регистрационном досье лекарственного препарата, которые подлежат контролю со стороны заявителя и требуют внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата в пострегистрационный период, но не позднее плановой перерегистрации лекарственного препарата.>

Специальные обязательства

В настоящем разделе указываются условия выдачи регистрационного удостоверения (если применимо).

V.2. Общая характеристика лекарственного препарата

<Держателем регистрационного удостоверения предложены следующие изменения в ОХЛП: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.>

Или

<Вносимые изменения в регистрационное досье не включают в себя пересмотр информации, содержащейся в ОХЛП.>

V.3. Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш) и пользовательское тестирование

V.3.1. Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)

<Держателем регистрационного удостоверения предложены следующие изменения в ИМП: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.>

Или

<Вносимые изменения в регистрационное досье не включают в себя пересмотр информации, содержащейся в ОХЛП.>

V.3.2. Оценка пользовательского тестирования инструкции по медицинскому применению

<Приводится результат оценки пользовательского тестирования инструкции по медицинскому применению>

Или

<Представление результатов пользовательского тестирования инструкции по медицинскому применению не требуется.

Оценка пользовательского тестирования ИМП не проводилась. Заявителем в регистрационном досье лекарственного препарата представлено достаточное обоснование отсутствия необходимости проведения пользовательского тестирования, признанное референтным государством приемлемым.>

V.4. Маркировка и макеты упаковок

<Приводятся результаты оценки соответствия требованиям актов органов Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств.>

Или

<Представление новых макетов упаковок не требуется. Изменения, вносимые в регистрационное досье лекарственного препарата, не затрагивают информацию, размещенную на упаковках лекарственных препаратов для медицинского применения.>

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
|  |

Заключение

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
|  |

По результатам экспертизы данных по безопасности, эффективности и качеству и соотношения «польза – риск» лекарственного препарата в рамках заявления от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
№ \_\_\_\_\_\_\_\_ *рекомендовано*/ *не рекомендовано* одобрить медицинское применение лекарственного препарата в порядке, установленном Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78.».