

Рецептсіз және рецепт бойынша босатылатын дәрілік препараттар санаттарын айқындау қағидалары туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 29 желтоқсандағы № 178 шешімі

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарттың 30-бабына, 2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 3 және 4-баптарына, Жоғары Еуразиялық экономикалық кеңестің 2014 жылғы 23 желтоқсандағы № 98 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық комиссияның Жұмыс регламентіне № 2 қосымшаның 30-тармағына және Жоғары Еуразиялық экономикалық кеңестің "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімді іске асыру туралы" 2014 жылғы 23 желтоқсандағы № 108 шешіміне сәйкес Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасы шешті:

1. Қоса беріліп отырған Рецептсіз және рецепт бойынша босатылатын дәрілік препараттар санаттарын айқындау қағидалары бекітілсін.

2. Осы Шешім 2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісім күшіне енген күннен бастап не 2015 жылы 2 желтоқсанда қол қойылған 2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімге Армения Республикасының қосылуы туралы хаттама күшіне енген күннен бастап, қайсы күн неғұрлым кешірек болып табылатынына қарай, күнтізбелік 30 күн өткен соң, бірақ осы Шешім ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік 30 күн өткеннен ерте емес күшіне енеді.

Еуразиялық экономикалық комиссия
Алқасының Төрағасы

В. Христенко

Еуразиялық экономикалық
комиссия Алқасының
2015 жылғы 29 желтоқсандағы
№ 178 шешіміне
ҚОСЫМША

Рецептсіз және рецепт бойынша босатылатын дәрілік препараттар санаттарын айқындау ҚАҒИДАЛАРЫ

1. Жалпы ережелер

1. Осы Қағида 2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімге сәйкес әзірленді және:

дәрілік препараттарды рецептсіз босатылатын дәрілік препараттар санатына (бұдан әрі – бейрецептуралық препараттар) немесе рецепт бойынша босатылатын дәрілік препараттар (бұдан әрі – рецептуралық препараттар) санатына жатқызудың тәртібі мен критерийлерін;

дәрілік препаратты босату санатын өзгерту мақсатында оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде тіркеу куәлігін ұстаушы ұсынатын деректерге қойылатын талаптарды айқындайды.

2. Осы Қағиданы, мүше мемлекеттер заңнамасын рецептсіз және рецепт бойынша босатылатын дәрілік препараттар санаттарын айқындау бөлігінде үндестіру процесіне жәрдемдесу мақсатында Одаққа мүше мемлекеттердің (бұдан әрі тиісінше – Одақ, мүше мемлекеттер) дәрілік заттар айналысы саласындағы уәкілетті органдары (бұдан әрі – уәкілетті органдар), қолданады.

3. Осы Қағиданы тіркеу куәлігін ұстаушылар тіркеуді (қайта тіркеуді) және дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына ықтимал тәуекелге күтілетін пайданы сараптауды талап ететін өзгерістер енгізуді растауды тіркеу кезінде қолданады.

4. Осы Қағида Еуразиялық экономикалық комиссия (бұдан әрі – Комиссия) бекіткен медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу мен сараптау қағидаларына сәйкес мүше мемлекеттерде тіркелген дәрілік заттарға қолданылады.

5. Дәрілік препаратты рецептуралық немесе бейрецептуралық препараттарға жатқызу дәрілік препаратты тіркеу кезінде жүзеге асырылады. Дәрілік препаратты босату санатын өзгерту тіркеуді (қайта тіркеуді) және дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына растау кезінде мүмкін болады.

6. Осы Қағиданың мақсаттары үшін мыналарды білдіретін ұғымдар пайдаланылады:

"рецептсіз босатылатын дәрілік препараттар" – пациентке босатылуы оның дәріхана қызметкеріне рецепт ұсынбай жүзеге асырылатын дәрілік препараттар;

"рецепт бойынша босатылатын дәрілік препараттар" – пациентке босатылуы оның дәріхана қызметкеріне мүше мемлекеттер заңнамасымен белгіленген қағидаларға сәйкес жазып берілген рецепті ұсынғаннан кейін ғана жүзеге асырылатын дәрілік препараттар;

"босатудың шектеулі тәртібі" – дәрілік препараттарды, пациенттерге дәріхана арқылы босатпай, арнайы талаптар бойынша тек денсаулық сақтау мекемелерінде ғана жүзеге асырылатын босату;

"босатудың айрықша рецептуралық тәртібі" – дәрілік препараттарды пациенттерге, пациенттің дәріхана қызметкеріне мүше мемлекеттер заңнамасымен белгіленген қағидаларға сәйкес арнайы бланкіде жазып берілген және айрықша түрде ресімделген рецепті ұсынғаннан кейін ғана жүзеге асырылатын босату.

II. Дәрілік препараттарды босату санаттарын айқындау қағидалары

1. 1-қағида

1. Дәрілік препаратты тіркеу кезінде, тіркеуді (қайта тіркеуді) және дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер (егер мұндай өзгерістер ықтимал тәуекелмен салыстырғанда күтілетін пайданың сараптамасын талап ететін болса) енгізуді растау кезінде уәкілетті органдар дәрілік препараттың босатудың:

а) рецептуралық препараттар;

б) бейрецептуралық препараттар санаттарының біріне жататынын айқындауға тиіс.

8. Дәрілік препараттың рецептуралық препараттар санатына жататынын айқындау үшін осы Қағидалардың 9-тармағының талаптары қолданылады. Уәкілетті органдар рецептуралық препараттардың айрықша кіші санаттарын белгілей (бөліп көрсете) алады. Бұл ретте мынадай дәйектілікті ұстанған жөн:

а) қарапайым рецептурамен босатылатын рецептуралық препараттар;

б) босатудың айрықша рецептуралық тәртібіне жататын рецептуралық препараттар;

в) арнайы талап бойынша босатудың шектеулі тәртібіне жататын және арнайы ескертілген мақсаттарда қолданылатын рецептуралық препараттар.

2. 2-қағида

9. Дәрілік препараттар, егер олар:

а) тіптен дұрыс қолданғанның өзінде, бірақ медициналық бақылаусыз, адам денсаулығына тікелей немесе жанама зиян келтіретін;

б) көбіне дұрыс қолданылмайтын, соның салдарынан, адам денсаулығына тікелей немесе жанама зиян келтіретін;

в) әсері және (немесе) қалаусыз реакциясы жеткілікті зерттелмеген (одан әрі зерттелуге жататын) заттардан немесе қосылыстардан тұрған;

г) (әдетте) парентералдық жолмен енгізілген жағдайда, рецептуралық препараттар санатына жатқызылуға тиіс.

10. Егер уәкілетті органдар босатудың айрықша рецептуралық тәртібіне жататын рецептуралық препараттардың кіші санатын белгілеуді көздесе, олар дәрілік препараттың мынадай критерийлерге сәйкестігін назарға алуға тиіс:

а) дәрілік препараттың құрамында мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес есірткілік немесе психотроптық ретінде жіктелетін (өз құрамында, оларды жеңіл қолжетімді тәсілдермен осы заттарды асыра пайдалану үшін жеткілікті мөлшерде дәрілік препараттан бөліп шығара алмайтындай шарттармен, мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес бақылауға жатпайтын есірткі, психотроптық заттар мен олардың прекурсорларының аз дозасын қамтитын көп компонентті дәрілік препараттарды қоспағанда), халықаралық конвенциялардың (1961 жылғы 30 наурыздағы БҰҰ

Есірткілік заттар туралы бірыңғай конвенциясы және 1971 жылғы 21 ақпандағы БҰҰ Психотроптық заттар туралы конвенциясы) күші қолданылатын заттардың болуы;

б) асыра пайдаланудың, тәуелділіктің пайда болуының (дәрілік препаратты дұрыс қолданбау кезінде) немесе құқыққа қарсы мақсаттарда пайдалану мүмкіндігінің жоғары тәуекелі;

в) дәрілік препарат құрамында өзінің жаңалығына немесе қасиеттеріне орай алдын ала сақтану шаралары ретінде осы тармақтың "б" тармақшасында көрсетілген критерийлердің қолданылуы мүмкін әсер ететін заттардың (белсенді фармацевтикалық субстанциялардың) болуы.

11. Егер уәкілетті органдар арнайы талап бойынша босатудың шектеулі тәртібіне жататын рецептуралық препараттардың кіші санатын белгілеуді көздесе, олар дәрілік препараттың мынадай критерийлерге сәйкестігін назарға алуға тиіс:

а) дәрілік препараттың өзінің фармацевтикалық қасиеттеріне немесе жаңалығына орай, не қоғамдық денсаулық мүддесін ескере отырып, стационарлық жағдайда ғана қолданылуға тиістігі;

б) дәрілік препараттың, кез келген жағдайларда қолданылу мен бақылану мүмкіндігіне қарамастан, стационар немесе тиісті диагностикалық мүмкіндіктерге сай мекемелер жағдайында диагностикалануы мүмкін жай-күйлерді емдеу үшін қолданылуы;

в) дәрілік препараттың амбулаториялық қолдануға арналуы, бірақ рецепт жазып беру мен маман тарапынан дәйекті бақылауды талап ететін айтарлықтай аса қалаусыз реакция тудыру мүмкіндігі.

12. Уәкілетті орган:

а) емдеудің, дәрілік препаратты дозалаудың, оның дәрілік нысанының, белгілі бір орау түрлерінің ұлттық стандарттарына сәйкес бекітілген дәрілік препараттың ең жоғары бір реттік немесе тәуліктік дозасының шамасын;

б) өздеріне арнайы ескертілген дәрілік препаратты қолданудың басқа да мән-жайларын негізге ала отырып, осы Қағидалардың 9-11-тармақтарында көрсетілген шарттар мен критерийлерді назарға алмауы мүмкін.

13. Егер уәкілетті орган осы Қағидалардың 8-тармағында көзделген дәрілік препараттардың кіші санатын бөліп көрсетпесе, онда дәрілік препаратты рецептуралық препараттарға жатқызу кезінде осы Қағидалардың 10 және 11-тармақтарының ережелері ескерілуі қажет.

3. 3-қағида

14. Бейрецептуралық препараттар осы бөлімнің 2-кіші бөлімінде көрсетілген талаптардың біреуіне де сәйкес келмеуге тиіс.

4. 4-қағида

15. Уәкілетті органдар рецептуралық препараттардың немесе бейрецептуралық препараттардың тізбесін жасап, одан кейін жылына 1 реттен сиретпей осы тізбені (қажетіне қарай дәрілік препараттарды босатудың кіші санаттарын көрсете отырып) жаңартып отырады.

5. 5-қағида

16. Дәрілік препараттың әсері мен қолданылуына қатысты жаңа фактілерді белгілеу кезінде уәкілетті органдар оларды (қажеттілігіне қарай) зерделегеннен кейін, осы бөлімнің 2-кіші бөлімінің ережелерін басшылыққа ала отырып, дәрілік препаратты босатудың санатын өзгертуге құқылы.

6. 6-қағида

17. Әрбір мүше мемлекеттің уәкілетті органдары жыл сайын Комиссия мен басқа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына осы Қағидалардың II бөлімінің 4-кіші бөлімінде көрсетілген дәрілік препараттардың тізбесі туралы ақпаратты жібереді, олар қабылданған кезде Комиссия мен басқа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын да осы тізбелердегі өзгерістер туралы хабардар етеді.

III. Дәрілік препараттарды бейрецептуралық немесе рецептуралық босату санатына жатқызудың критерийлері

1. Адам денсаулығына дәрілік препаратты қолданудан келетін зиянды айқындау критерийлері

18. Адам денсаулығына зиянды айқындау кезінде мына критерийлер ескерілуі қажет:

- а) дәрілік препараттың тікелей зияны (қауіпсіздік бейінін ескере отырып);
- б) дәрілік препараттың жанама зияны;
- в) пациенттің өз жай-күйін бағалауды орындау мүмкіндігі;
- г) дұрыс қолданбау тәуекелі және осындай қолданудың салдары;
- д) пациент үшін қолжетімді дәрілік препарат туралы ақпарат.

19. Пациент дәрілік препаратты дұрыс қолданған кезде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа (жапсырма қағазға) (бұдан әрі – МКН (ЖҚ)) сәйкес дәрілік препараттың тікелей зияны уыттылықтың, дәрілік өзара әсерге түсу мен қалаусыз реакциялардың жоғары тәуекелі болып табылады. Бейрецептуралық препарат:

а) жалпы төмен уыттылықпен және клиникалық елеусіз репродуктивтік уыттылықпен, геноуыттылықпен және канцерогендікпен;

б) тұтастай популяцияда А типіндегі айтарлықтай қалаусыз реакциялардың (әдетте дозаға тәуелділік сипаттағы, терапевтикалық дозаларда қолданылатын дәрілік

препараттың фармакологиялық әсерінің күшеюімен шарттасқан реакциялар) пайда болуының төмен тәуекелімен;

в) В типіндегі айтарлықтай реакциялардың (дәрілік препараттың фармакологиялық қасиеттерінің негізінде пайда болуын алдын ала болжау мүмкін емес реакциялар) пайда болуының өте төмен тәуекелімен, С типіндегі жанама реакциялардың (төзімділікті, тәуелділіктің дамуын, қордаланған әсерлерді, бас тарту немесе беті қайту синдромдарын қоса алғанда, дәрілік препаратты ұзақ пайдалану кезінде пайда болатын реакциялардың) жоқтығымен;

г) D типіндегі жанама реакциялардың (канцерогендік, мутагендік, тератогендік әсерлерді қоса алғанда, кейінге қалдырылған қалаусыз реакциялардың) жоқтығымен;

д) айтарлықтай жанама реакциялардың (жиілігі бойынша өте сирек: 10 000 дәрігерлік тағайындауға 0,01 % немесе 1 жанама реакциядан аз) төмен тәуекелімен;

е) МҚН (ЖҚ) сәйкес ағзаны бүлдіруші (кардиоуытты, гепатоуытты, нефроуытты, гематоуытты, нейроуытты, пульмоуытты) әсерді пайдалану кезінде дамудың төмен тәуекелімен;

ж) айтарлықтай қалаусыз реакциялар тудыратын және кең таралған ауруларды емдеу үшін қолданылатын дәрілік препараттармен дәрілік өзара әсерге түсуінің жоқтығымен;

з) симптомдардың ағымын, ұзақтығы мен оны бақылауды, сондай-ақ қабылдау салдарын пациенттің өзі дербес бағалауға қабілетті жай-күйде ғана қолдануға арналған көрсеткіштерімен;

и) емдеудің балама түрлерімен салыстырғанда салыстырмалы қауіпсіздігімен сипатталады.

20. Алдын алу шараларын жүзеге асыру мүмкіндігі кезінде дәрілік препараттың тікелей зиянының критерийлері назарға алынбайды (мысалы, егер олардың пайда болуы үшін тәуекел тобы нақты белгіленсе, бейрецептуралық препараттар үшін А типті айтарлықтай реакцияларға жол беріледі және мұндай пациенттерге бейрецептуралық препаратты қолдануға тіпті медициналық бақылаусыз да жол берілмейді).

21. Тіпті, егер дәрілік препарат МҚН (ЖҚ)-ға сәйкес қолданылған болса да, оның жанама зияны себеп-салдар болып табылады, бұл кезде симптоматикалық терапия медициналық араласу мен қадағалауды талап ететін негізгі ауруды бүркемелеуі (жасыруы) мүмкін. Мұндай жағдайда дәрілік препаратты қолдану диагноз қою мен оңтайлы терапияны бастауды кейінге қалдыруы және бәрін қолайлы аяқтау мүмкіндігін төмендетуі ықтимал. Дәрілік препараттың жанама зиянын және бүркемелеу әсерінің салдарынан пациент жай-күйінің айтарлықтай бұзылуының дамуын болдырмау үшін МҚН (ЖҚ)-ға немесе дәрілік препараттың таңбасына тиісті алдын ала ескертулер енгізілуге тиіс. Мұндай ескертулерде ауру симптомдары сақталған жағдайда

медициналық көмекке жүгінуді қажет ететін мерзім аралығы көрсетілуі қажет. Бейрецептуралық препаратқа бүркемелеу әсерінің клиникалық елеулі салдарлары болмайтындай түрде көбіне қысқа мерзімді қолдануға рұқсат етілуге тиіс.

22. Егер дәрілік препаратты кеңінен қолдану (тұтастай популяцияда) оның тиімділігінің төмендеуіне әкелетін дәрежеге дейін оған қарсы вирустардың төзімділігін арттыруы мүмкін жағдайда; немесе егер симптом бірнеше әртүрлі аурулардың сыртқы көрінісі болып табылса әрі пациент оның себебі болып табылатын ауруды өзі дербес сәйкестендіре алмаса, дәрілік препараттың жанама зияны пайда болады.

23. Пациент жай-күйді немесе бейрецептуралық препарат қолдануға себеп болатын симптомды дербес бағалауға қабілетті болуға және оны медициналық қадағалаусыз қолдана білуге тиіс. Пациент емделуге бейрецептуралық препарат қолданылмайтын ұқсас жай-күйді өзі дербес болдырмауға қабілетті болуы керек. Бұл ретте пациенттің, оған осы мақсаттарға қол жеткізуге мүмкіндік беретін, медициналық ақпарат көздеріне (дәрілік препарат туралы жазбаша ақпаратты, дәріхана қызметкерінің мен басқа да медицина қызметкерлерінің ұсынымдарын қоса алғанда) қолжетімділігінің болуы назарға алынған жөн.

24. Пациент аурудың табиғи ағымы мен жай-күйді, симптомдардың ұзақтығын, ауру қайталануларының ықтималдығы мен туындауын және олардың салдарларын өз бетінше дұрыс бағалай білуге тиіс.

25. Пациент МҚН (ЖҚ)-дағы қарсы көрсетімдерді, дәрілік өзара әсерге түсулерді, сақтандыру мен алдын алу шараларын дұрыс түсіндіруге қабілетті болуға тиіс. Бұл ретте осы қабілеттің МҚН (ЖҚ)-ның тұтыну тестілеуінің нәтижелерімен расталғанын ескерген жөн.

26. Дұрыс қолданбаудың тәуекелі мен салдарларын бағалау кезінде мыналар ескерілгені дұрыс:

а) МҚН (ЖҚ)-да дәрілік препараттың жалпы сипаттамасының (бұдан әрі – ДПЖС) қарсы көрсетілімдері, алдын ала сақтандыру мен алдын ала ескерту шаралары сияқты бөлімдерінде көрсетілген жай-күйлердің кең таралуының немесе осындай дәрілік препаратты дұрыс қолданбау ықтималдығының артуына және тәуекелдің өсе түсуіне әкелетін аталған дәрілік препаратпен өзара әсерге түсетін дәрілік препараттарды қолданудың аса жиілігінің (осы Қағидалардың 29-30-тармақтарының нұсқамаларына сәйкес) болуы;

б) дәрілік препараттың:

көрсетілімдерге қарамай қолдану;

ұсыным жасалған қолдану ұзақтығы мен дозасын арттыру;

алдын ала сақтандыру шараларын немесе қарсы көрсетілімдерді сақтамау кезінде денсаулыққа тек елеусіз залал келтіру қабілеттілігі.

27. Дәрілік препаратты дұрыс қолданбау салдарларының сипаттамасы оның қауіпсіздік бейінінің қажетті құрауышы болып табылады және МҚН (ЖҚ) мен қажет болған жағдайда дәрілік препараттың таңбалауында көрсетілуге тиіс.

28. Дәрілік препаратты қолданудан болған адам денсаулығына зиянның жоқтығын айқындау мақсатында, бейрецептуралық препарат:

а) қордалануға бейімділігінің жоқтығымен, кең терапевтикалық ауқымымен (дәрілік препараттың терапевтикалық кеңдігімен);

б) қысқа мерзімді (12 сағаттан аспайтын) жартылай шығуының болуымен, плазма нәруыздарымен 90 %-дан аз байланысты болуымен немесе 35 литрден артық тарату көлемімен, басқа дәрілік препараттармен, осы дәрілік препаратты немесе онымен өзара әсерге түсетін дәрілік препараттардың дозалау режимін өзгертуді талап ететін, басқа дәрілік препараттармен клиникалық елеулі өзара әсерге түсуімен;

в) баларға қолдануға арналған доза мөлшерлерінде осы дәрілік препараттың дәрілік нысанының болуы шартымен, қолдану үшін кез келген жастағы балаға шектеулердің болмауымен; дәрілік препаратта дәрігердің рецептінсіз оны өткізуге шектеулер болған кезде тек МҚН (ЖҚ)-да жас ауқымын нақты көрсету шартымен мүмкін болуымен;

г) жүктілік пен лактация кезінде медициналық қарсы көрсетілімдердің болмауымен сипатталады.

29. Пациентке арналған дәрілік препарат туралы ақпарат мынадай ерекшеліктер ескеріле отырып, жасақталуға тиіс:

а) бейрецептуралық препаратты қолдану тәсілі, әдетте, осындай рецептуралық препараттардан, тіпті көрсетілімдері мен қолдану аясы дәл келген күннің өзінде, ерекшеленеді. Бұл ретте пациенттің бейрецептуралық препаратты рецептуралық препаратпен салыстырғанда анағұрлым қауіпсіз деп санап, соңғысын қабылдаудан бас тарту тәуекелін барынша азайтқан жөн;

б) жазбаша ақпарат (МҚН (ЖҚ) мен дәрілік препараттың таңбалауында келтірілген) :

бейрецептуралық препаратты тиімді әрі қауіпсіз қолдануға ықпал етуге;

бейрецептуралық препаратты қалай қолдануды бір мағынада түсіндіруге тиіс, бұл ретте оны пациент дұрыс қабылдап, дәрілік препаратты тиісінше қабылдауға ықпал етуге тиіс (бұл МҚН (ЖҚ)-ның тұтыну тестілеуінің нәтижелерімен расталуы мүмкін);

в) дәрілік препаратқа ілеспе жазбаша ақпарат (егер қолдануға болатын болса, дәріхана қызметкерінің ұсынымдарына қосымша):

онымен медициналық қадағалауды ауыстыруға болатындай;

бейрецептуралық препарат қарсы көрсетілімді немесе қауіпсіз емес болғанда, пациентті оны қолданудан сақтандыру үшін жеткілікті көлемде ұсынылуға тиіс;

г) қарсы көрсетілімдер, дәрілік өзара әсерге түсулер, алдын ала сақтандару мен алдын ала ескерту шаралары пациент үшін қолжетімді тілде анық баяндалып, МҚН (ЖҚ)-да нақты көрсетілуге тиіс (Комиссия бекіткен дәрілік препараттарды

медициналық қолдану және медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттардың жалпы сипаттамасы жөніндегі нұсқаулықтың талаптарына сәйкес);

д) тәуекелді барынша азайтып, пайданы көбейту мақсатында МҚН (ЖҚ)-да және, егер қолдануға болатын болса, таңбалауда бейрецептуралық препаратты қолдануға жол берілмейтін жағдайда (осы Қағидалардың 26-28-тармақтарының талаптары ескеріле отырып), ахуал егжей-тегжейлі әрі нақты жазылуы керек.

30. Бейрецептуралық препараттың МҚН (ЖҚ)-сында пациентке, егер қалаған терапевтикалық әсерге қол жеткізілмесе немесе қалаусыз құбылыс, оның ішінде тиісті іс-әрекеттер, мысалы, көрсетілген мерзімде дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне жүгіну қажеттілігі туралы ақпарат пайда болса, не істеу керегі туралы ұсынымдар берілуі қажет.

2. Дәрілік препаратты жиі дұрыс қолданбау ықтималдылығын айқындау критерийлері

31. Егер дәрілік препараттар жиі дұрыс қолданылмайтын болса, және, соның салдарынан, адам денсаулығына тікелей немесе жанама қауіп төндіруі ықтимал болса, олар рецептуралық препараттар санатына жатқызылуға тиіс.

32. Дәрілік препаратты дұрыс қолданбаудың жиілігін айқындау кезінде дұрыс қолданбаудың анықталған фактілері ескерілуі қажет. Бейрецептуралық препараттарды белгілі жағдайда дұрыс қолданбау (мәселен, алкоголь әсерін күшейту мақсатында) оны қолдануды шектеу немесе оны рецептуралық препараттар санатына жатқызу үшін негіз болуы мүмкін.

3. Дәрілік препараттың құрамындағы әсер етуші заттар әсерін және (немесе) қалаусыз реакцияларын одан әрі зерделеу қажеттігін айқындау критерийлері

33. Дәрілік препараттың құрамындағы әсер етуші заттар әсерін және (немесе) қалаусыз реакцияларын одан әрі зерделеу қажеттігін айқындау кезінде оларды практикалық қолдану тәжірибесін шектеу дәрежесін, сондай-ақ ұсынылатын доза мөлшері мен қолдану тәсілінің жаңашылдығы ескерілуі қажет.

34. Дәрілік препараттың практикалық қолдану тәжірибесін шектеу дәрежесін бағалау кезінде мынадай талаптарды негізге алған жөн:

а) егер дәрілік препараттың құрамына кіретін әсер етуші зат салыстырмалы түрде адамға қолдануға таяуда рұқсат етілген немесе оны қолдану тәжірибесі шектеулі ғана болса (мәселен, аз сатылу салдарынан), ол одан әрі зерделенуге және рецептуралық препарат ретінде сатылуға тиіс. Дәрілік препараттың басқа мүше мемлекеттердегі және осындай дәрілік препаратты қолдану қауіпсіздігінің толыққанды тіркелгеннен кейінгі мониторингі жүргізілген өзге мемлекеттердегі қолданылу тәжірибесі назарға алынуы қажет;

б) дәрілік препараттың тіркелгеннен кейінгі қолдану тәжірибесі дәрілік препаратты клиникалық зерттеулер шеңберінде (оның ішінде егер мұндай клиникалық зерттеулердің тәжірибесі елеулі және оң болса) қолдану тәжірибесіне қарағанда басымдыққа ие. Дәрілік препаратты клиникалық зерттеулер шеңберінде оның жекелеген, әсіресе пациенттердің осал топтарына (мәселен, кәрі адамдар, балалар, белгілі бір этностық немесе фенотиптік топтар, белгілі бір аурулары бар пациенттер) әсерін зерделеу орындалмаған болса, аталған дәрілік препаратты қолдану қауіпсіздігіне көз жеткізілуі қажет.

35. Доза мөлшерінің, дозаның, енгізу жолдарының, көрсетілімдерінің, жас тұрғысынан топтарға қолданылуының немесе әсер етуші заттар комбинацияларының жаңашылдық дәрежесін бағалау кезінде мынадай талаптар негізге алынған жөн:

а) егер дәрілік препарат жаңа доза мөлшеріндегі немесе дозадағы, жаңа енгізудің жолы бар, жаңадан шыққан топтамадағы немесе жаңа көрсетілім бойынша (әсіресе егер осы көрсетілім бойынша дәрілік препарат бұрын рецептуралық препарат болса) бейрецептуралық препарат деп есептелсе, әдетте, қосымша зерттеулер талап етіледі. Неғұрлым төмен доза мен доза мөлшеріне қатысты қосымша зерттеулер жүргізу талап етілмейді, алайда олардың өз тиімділігін сақтап қалуын растау маңызды;

б) рецептуралық препарат қауіпсіздігінің бейіні жақсы зерттелгеніне қарамастан, оны бейрецептуралық препарат санатына ауыстыру кезінде "пайда – тәуекел" арақатынасына қайта бағалауды жүзеге асыру қажет. Егер дәрілік препарат жаңа көрсетілім бойынша немесе жаңа дозада кеңінен қолданылмаса және көрсетілген "пайда – тәуекел" арақатынасын қайта бағалауды орындау күрделі болса, жекелеген жағдайларда қолдағы рецептуралық препараттан қолдану қауіпсіздігі жөніндегі мәліметтерді экстраполяциялауға жол беріледі. Мұндай жағдайлар, атап айтқанда, мыналарды қамтиды:

дәрілік препаратта қалаусыз реакциялардың елеусіз көлемінің болуы;

рецептуралық препаратпен салыстырғанда бейрецептуралық препарат дозасының аз болуы;

бейрецептуралық препаратты қолданатын пациенттер осы препаратты рецептуралық ретінде бұрын қолданған пациенттердің кіші тобы болып табылуы;

в) әрқайсысы бұрын жеке бейрецептуралық препарат болған 2 әсер етуші затты қамтитын дәрілік препарат бастапқы бейрецептуралық препарат ретінде қаралмайды. Мұндай дәрілік препараттарды босату санаттарын айқындау Одақ құқығын құрайтын, дәрілік заттармен жұмыс істеу саласындағы халықаралық шарттар мен актілерге сәйкес жүзеге асырылуға тиіс.

4. Босату санаттарын айқындау кезінде дәрілік препараттарды бағалаудың басқа да критерийлері

36. Парентеральдық жолмен енгізуге арналған дәрілік препараттар қосымша тәуекелдер мен енгізудің күрделілігіне қарай рецептуралық препараттар санатына жатқызылуға тиіс.

37. Осы Қағидалардың 13-тармағына сәйкес рецептуралық босату критерийлерінің біреуіне жасатын дәрілік препараттар, егер оның ең жоғары бір реттік немесе тәуліктік дозасы, доза мөлшері, дәрілік нысаны немесе орамасының белгілі бір түрі және (немесе) қолданудың басқа да мән-жайлары дәрілік препаратты медициналық қадағалаусыз қолдануға мүмкіндік берсе, рецептсіз тағайындалуы мүмкін. Мұндай жағдайда мынадай факторлар айрықша талданғаны жөн:

а) дәрілік препараттың орамасы:

екінші (тұтыну орамының) орамның мөлшері қолданудың ұзақтығына есептелуге тиіс. Дәрілік препарат дозасын шағын екінші (тұтыну орамымен) ораммен шектеу оны дұрыс қолданбауға, әсіресе доза мөлшерін асыруға, сондай-ақ пациенттің медициналық көмекке кеш жүгінуіне қарсы күрес шараларының бірі болып табылады;

дәрілік препарат бастапқы (ішкі) ораммен қорғалуға тиіс, бұл мүмкіндігінше, оның балалар қолына түсуіне кедергі келтіруі қажет;

б) дәрілік препаратты қолданудың дұрыстығына немесе бұрыстығына қарамастан ең жоғары бір реттік немесе тәуліктік дозасын шектеу талап етіледі, бұл пациентті доза мөлшерін асыруға байланысты ықтимал қауіптен қорғайды. Бұл ретте төмен дозаларда дәрілік препараттың өз тиімділігін сақтап қалуын растау маңызды.

IV. Дәрілік препараттың босату санаты өзгерген кезде тіркеу куәлігін ұстаушы ұсынатын деректерге қойылатын талаптар

38. Дәрілік препараттың босату санатын өзгертуге негіздеме үшін ұсынылатын құжаттар тізбесі мен дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі жөніндегі деректер Комиссия бекітетін медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды тіркеу және олардың сараптамасы қағидаларында көрсетілген және ол әсер етуші заттың қасиеттері мен дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер көлеміне байланысты.

39. Комиссия бекітетін медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды тіркеу және олардың сараптамасы қағидаларына сәйкес дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының 2 модулін клиникаға дейінгі және (немесе) клиникадан кейінгі зерттеулер шолуда (мамандардың есебінде) маман дәрілік препараттың санатын рецептуралық препарат ретінде дәрілік препаратты тіркеуді (қайта тіркеуді) және оның тіркеу дерекнамасын және өзгерістер енгізуді растауға берілген өтініште көрсетілген дозаларда және көрсетілім бойынша айқындау мүмкіндігі туралы сыни талдау ұсынуға тиіс. Маман нақты ұстаным қалыптастыруға, оны қазіргі заманғы ғылыми білімді ескере отырып негіздеуге және дәрілік препараттың рецептуралық препараттар санатына жатқызудың бірде бір критерийіне сәйкес келмейтінін дәлелдеуге тиіс.

40. Клиникаға дейінгі және клиникадан кейінгі зерттеулерді шолуды (мамандардың есебін) ұсыну форматы бойынша нұсқау Комиссия бекітетін медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды тіркеу және олардың сараптамасы қағидаларында көрсетілген.

41. Клиникадан дейінгі және (немесе) клиникадан кейінгі қауіпсіздікті клиникаға дейінгі және (немесе) клиникадан кейінгі зерттеулерді шолуда маман, егер қолдануға болса, тиісті негіздемелерді ұсына отырып, осы Қағидалардың III бөлімі 8-кіші бөлімінің барлық тармақтарын ескеруі және талдауы қажет.

42. Бейрецептуралық препаратты клиникаға дейінгі және (немесе) клиникадан кейінгі қауіпсіздікті негіздеу кезінде мынадай талаптардың ескерілуі қажет:

а) жалпы төмен уыттылықты және клиникалық елеулі репродуктивтік уыттылықтың , геноуыттылықтың және тиісті экспозиция кезінде канцерогендіктің жоқтығын растау кезінде клиникалыққа дейінгі және (немесе) клиникадан кейінгі зерттеулер бойынша шолуларда немесе түйіндемеде тиісті сілтемелер ұсынылуға тиіс;

б) пациенттердің әсер етуші затты қолдану тәжірибесі елеулі болуға және дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасында сипатталуға тиіс. Бейрецептуралық препараттар санатына ауыстырылуға ұсынылған дәрілік препараттардағы әсер етуші заттар рецептуралық препараттар құрамында 5 жыл ішінде кеңінен қолданылуға тиіс. Деректердің жеткіліктілігі шарты кезінде бұл мұндай әсер етуші заттардан (белсенді фармацевтикалық субстанциялардан) тұратын дәрілік препараттарға арналған рецептсіз босату санатын айқындау туралы шешімді, олардың неғұрлым қысқа мерзімде қолданылатынын ескере отырып (мысалы, егер әсер етуші зат (белсенді фармацевтикалық субстанциялар), тек дәрілік препараттың құрамында ғана (мысалы, тамақ өнімдері құрамында) қолданылмайтын болса немесе олар басқа белгілі әсер етуші заттың (белсенді фармацевтикалық субстанцияның) метаболиттері болып табылатын болса)) мүше мемлекеттің уәкілетті органының мақұлдауын жоққа шығармайды. Осы Қағидаларда көрсетілген бейрецептуралық босату шарттары мен критерийлерін қанағаттандыратын, дәрілік нысанмен және (немесе) дәрілік препаратты енгізу жолымен әрі оның доза мөлшерімен шарттастырылған қалаусыз реакциялар елеусіз болуға және дәрілік препаратты қабылдау аяқталғаннан кейін, емдеуді талап етпей, дербес өтуге тиіс;

в) дәрілік препаратты медициналық қадағалаусыз қолдану тәжірибесін (мысалы, басқа мүше мемлекеттерде немесе өзге мемлекеттерде) қоса алғанда, қалаусыз реакциялар туралы ақпарат талдануы қажет. Деректерді талдау мен түсіндіру кезінде дәрілік препаратты қабылдаған пациенттер саны, олардың демографиялық сипаттамалары, қолданылу көрсетілімдері мен дозалары сияқты факторлар ескерілуге тиіс;

г) қауіпсіздік бейінін тіркеуден кейінгі байқау туралы есептерге, клиникалық зерттеулер мен аталған дәрілік препараттың қауіпсіздігін қозғайтын, ғылыми

медициналық әдебиетте жарияланған деректерге сәйкес жинақталып қорытылуы қажет. Мыналарды:

А және В типіндегі елеулі реакциялар туралы мәліметтер;

рецептуралық препаратты қолдану туралы мәлімет осы дәрілік препаратты бейрецептуралық препарат ретінде қолданатын адамдарға қалайша экстраполяциялануы мүмкін екені талданып, анықталуы қажет;

д) әсіресе кеңінен қолданылатын дәрілік препараттармен ықтимал дәрілік өзара әсерге түсулері мен олардың салдарлары екшей талдануға тиіс;

е) дұрыс қолданбау жағдайларын, оның ішінде ұсынылған емделу ұзақтығын асырып жіберу, кездейсоқ немесе доза мөлшерін әдейі асыру мен дәрілік препаратты анағұрлым жоғары дозада қолдану жағдайлары талдануы қажет;

ж) пациенттің өз жай-күйін немесе симптомдарды бұрыс бағалаған жағдайларда дәрілік препаратты қолданудың салдарлары талдануға тиіс;

з) дәрілік препаратпен өз бетінше емделу салдарынан диагнозды бұрыс немесе кешігіп қою зардаптары талдануы қажет.

43. Бейрецептуралық препараттың клиникалық тиімділігін негіздеу кезінде мынадай талаптарды ескерген жөн:

а) егер дәрілік препараттың босату санатын өзгерту оның қолдану көрсетілімдері мен дозалау режиміне өзгерістер енгізуді білдірмейтін болса, дәрілік препараттың тиімділігін растау талап етілмейді;

б) егер босату санатын өзгерту дәрілік препарат туралы қандай да бір деректерді өзгертумен қоса жүргізілетін болса (мәселен, қолдану көрсетілімдеріне, дозалау режиміне немесе доза мөлшеріне), Комиссия бекітетін медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды тіркеу және олардың сараптамасы қағидаларына сәйкес қажетті құжаттарды ұсыну талап етіледі;

в) әрбір ұсынылған көрсетілімдер бойынша емдеудің таңдап алынған ұзақтығы негізделіп, ұсынылып отырған орам мөлшерін негіздеуді қоса алғанда, негіздеме ұсынылуы қажет.

44. Босату санатын өзгерту кезінде дәрілік препараттың МҚН (ЖҚ)-сы мен таңбалауында келтірілген ол туралы ақпаратқа қойылатын мынадай талаптар ескерілген жөн:

а) бейрецептуралық препараттың ұсынылатын таңбалауы мен МҚН (ЖҚ)-сы ақпараттың толықтығын және оның осы бейрецептуралық препаратты қолдануға байланысты пациенттің денсаулығына төнетін қатерден оны қорғау қабілетін бағалау үшін сараптауға түсіріледі;

б) МҚН (ЖҚ)-да дәрілік препаратты дұрыс қолдану және медициналық көмекке жүгіну қажет болатын мән-жайлар туралы толық ақпарат қамтылуға тиіс;

в) бейрецептуралық препараттардың екінші (тұтыну) орамында, ал егер ол болмаса – бастапқы (ішкі) орамында бейрецептуралық препаратты қолдану бойынша ұсыным келтірілуі қажет;

г) қажет болған жағдайда, қолдану ұзақтығы бойынша шектеулер туралы немесе белгілі бір жағдайлар кезінде дәрігерге жүгіну қажеттігі туралы ақпаратты қоса алғанда , қарсы көрсетілімдер мен алдын ала сақтандыру шаралары көрсетіледі;

д) бейрецептуралық препараттың таңбалаудағы және МҚН (ЖҚ)- дағы ол туралы ақпарат (Комиссия бекітетін дәрілік препараттарды медициналық қолдану және медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттардың жалпы сипаттамасы жөніндегі нұсқаулыққа қойылатын талаптарға сәйкес) оқуға ыңғайлы болуға тиіс.

45. Дәрілік препараттың босату санатын өзгерту кезінде Комиссия бекітетін медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды тіркеу және олардың сараптамасы қағидаларына сәйкес бастапқы (ішкі) орамның немесе орам материалының, сондай-ақ барлық қажетті құжаттаманың тиісті өзгерісі туралы мәлімет ұсынылады.