

Додаток 20
до пункту 2 розділу V
Порядку проведення експертизи
реєстраційних матеріалів на лікарські
засоби, що подаються на державну
реєстрацію (перереєстрацію), а також
експертизи матеріалів про внесення
змін до реєстраційних матеріалів
протягом дії реєстраційного
посвідчення

ВИМОГИ

до інструкції для медичного застосування лікарського засобу

1. Інструкція для медичного застосування, що супроводжує лікарський засіб, повинна бути складена відповідно до короткої характеристики лікарського засобу, затвердженої в країні виробника/заявника, або згідно з офіційною інформацією для застосування лікарського засобу, затвердженою відповідно до нормативних вимог країни заявника/виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань.
2. Інструкція для медичного застосування супроводжує лікарський засіб, якщо інформація, що має міститися в інструкції, не наведена безпосередньо на вторинній або первинній упаковці лікарського засобу.
3. Текст інструкції для медичного застосування лікарського засобу повинен бути викладений чітко, українською мовою. За бажанням виробника/заявника поряд із текстом українською мовою додатково текст інструкції може бути викладений регіональною мовою або мовою меншин за умови, що в текстах різними мовами буде наведено ідентичну інформацію.
4. Стосовно певних лікарських засобів може бути відмінена вимога щодо необхідності вказувати в інструкції для медичного застосування деякі дані про застосування лікарського засобу за умови, що лікарський засіб не призначений для самостійного застосування пацієнтом.

5. Розмір шрифту повинен бути великим, наскільки це можливо та читабельним. Мінімальні вимоги включають: шрифт розміром 8 пунктів Дідо з міжрядковим інтервалом не менше 1 мм.

6. У верхньому правому куті Інструкції для медичного застосування, яка вкладається у вторинну упаковку лікарського засобу, має бути зазначено номер та дату наказу МОЗ про державну реєстрацію або перереєстрацію лікарського засобу, яким даний лікарський засіб дозволено для медичного застосування в Україні, а також номер реєстраційного посвідчення.

7. Інструкція для медичного застосування повинна містити таку інформацію:

7.1. Назва лікарського засобу.

7.2. Повний якісний склад (стосовно діючих та допоміжних речовин) і кількісний склад (стосовно діючих речовин) з використанням загальноприйнятих назв для кожної форми випуску лікарського засобу (дозування та упаковка).

7.3. Лікарська форма.

Основні фізико-хімічні властивості.

7.4. Фармакотерапевтична група. Код АТХ.

7.5. Фармакологічні властивості та, якщо така інформація є корисною для лікування, фармакокінетичні характеристики або імунологічні і біологічні властивості.

Розділ «Фармакологічні властивості» для лікарських засобів, що відпускаються без рецепта, повинен бути викладений зрозумілою для пацієнта мовою та за бажанням заявника інформація може бути скорочена.

Розділ «Імунологічні і біологічні властивості» є розділом інструкції для медичного застосування певних категорій медичних імунобіологічних препаратів (вакцин, анатоксинів тощо).

7.6. Клінічні характеристики.

Терапевтичні показання.

7.7. Протипоказання.

7.8. Особливі заходи безпеки (у разі необхідності), яких потрібно дотримуватися особам, які працюють з лікарськими засобами та вводять їх пацієнтам, а також усі заходи безпеки, яких необхідно дотримуватися пацієнту.

7.9. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

7.10. Особливості застосування:

7.10.1. Зазначити та надати інформацію про всі допоміжні речовини, знання про наявність яких є важливими для безпечного та ефективного застосування лікарського засобу (згідно з додатком 24 до Порядку).

7.10.2. Застосування у період вагітності або годування груддю.

7.10.3. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

7.11. Дози і спосіб введення для дорослих.

7.11.1. Діти.

7.12. Передозування (симптоми, невідкладні заходи лікування та антидоти).

7.13. Побічні реакції (частота та вираженість за умови наявності).

7.14. Термін придатності (у разі необхідності вказується термін зберігання після підготовки лікарського засобу для безпосереднього застосування, наприклад після розчинення або після першого відкриття первинної упаковки).

7.15. Умови зберігання.

7.16. Несумісність (основні види), за наявності інформації.

7.17. Тип і місткість первинної упаковки.

7.18. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаними лікарськими засобами та відходами лікарських засобів у разі необхідності.

7.19. Категорія відпуску лікарського засобу, встановлена під час державної реєстрації/перереєстрації/внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє з урахуванням вимог наказу МОЗ від 17.05.2001 № 185 «Про затвердження критеріїв визначення категорій відпуску лікарських засобів», зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 31 травня 2001 року за № 464/5655.

7.20. Найменування та місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності (зазначаються виробник, відповідальний за

випуск серій лікарського засобу, а за бажанням зазначаються інші виробники, задіяні у виробництві) і за необхідності найменування та місцезнаходження заявника або представника заявника.

7.21. Дата останнього перегляду інструкції для медичного застосування (зазначається дата наказу МОЗ про реєстрацію/перереєстрацію/внесення змін до інструкції для медичного застосування лікарського засобу під час дії реєстраційного посвідчення).

7.22. Для радіофармацевтичних лікарських засобів – повний докладний опис внутрішньої радіаційної дозиметрії, а також додаткові докладні інструкції щодо приготування для негайного застосування та контролю якості таких лікарських засобів, а у разі необхідності – максимальний термін зберігання, протягом якого будь-який проміжний лікарський засіб, такий як елюат, або готовий для застосування фармацевтичний лікарський засіб, буде відповідати власним специфікаціям.

Крім того, інструкція для медичного застосування радіофармацевтичного лікарського засобу повинна містити опис усіх заходів безпеки, яких необхідно дотримуватися медичним працівникам та пацієнтам під час приготування та застосування лікарського засобу, а також спеціальні заходи безпеки з утилізації упаковки та її невикористаного вмісту.

8. В інструкції для медичного застосування можуть бути розміщені символи або піктограми, які пояснюють інформацію, надану в ній, а також інша інформація, яка відповідає короткій характеристиці лікарського засобу і є корисною для санітарної просвіти, за винятком інформації рекламного характеру, яка сприяє просуванню лікарського засобу на ринку.

9. Інструкція для медичного застосування традиційного лікарського засобу рослинного походження повинна містити вказівки на те, що:

лікарський засіб є звичайним лікарським засобом рослинного походження для застосування відповідно до показань, підтверджених тривалим застосуванням;

користувач повинен проконсультуватися з лікарем, якщо симптоми захворювання не зникли під час застосування лікарського засобу або спостерігаються побічні реакції, не зазначені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

10. Інструкція для медичного застосування гомеопатичних лікарських засобів, які відповідають вимогам додатка 7 до Порядку, повинна містити:

формулювання «гомеопатичний лікарський засіб без затверджених терапевтичних показань для застосування»;

застереження для споживача про необхідність консультації з лікарем, якщо симптоми зберігаються при застосуванні лікарського засобу.