

Додаток 22
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 короткої характеристики лікарського засобу

1. Коротка характеристика лікарського засобу (Summary of Product Characteristics (SPC)) – інформація для спеціалістів щодо безпеки та ефективності застосування лікарського засобу, яка затверджується за бажанням заявника.
2. Текст короткої характеристики лікарського засобу повинен бути викладений чітко, українською мовою.
3. Коротка характеристика лікарського засобу, структуру якої наведено у додатку 19 до Порядку, повинна містити таку інформацію:
 - 3.1. Назва лікарського засобу, до складу якої у разі необхідності можеуть входити дозування та лікарська форма.
 - 3.2. 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).
 - 3.3. Лікарська форма.
 - 3.4. Клінічна інформація:
 - 3.4.1. Терапевтичні показання.
 - 3.4.2. Нозологія і спосіб застосування для дорослих і, якщо необхідно, для дітей.
 - 3.4.3. Протипоказання.

3.4.4. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні, а у разі медичного імунобіологічного препарату – обов'язкові запобіжні заходи, яких повинні вжити лікарі, що працюють з цими засобами та вводять їх пацієнтам, а також усі запобіжні заходи, яких повинні дотримуватися пацієнти.

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

3.4.6. Застосування під час вагітності та годування груддю.

3.4.7. Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами.

3.4.8. Побічні реакції.

3.4.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи лікування, антидоти).

3.5. Фармакологічні властивості:

3.5.1. Фармакотерапевтична група. Код АТХ.

3.5.2. Фармакодинамічні властивості.

3.5.3. Фармакокінетичні властивості.

3.5.4. Доклінічні дані з безпеки.

3.6. Фармацевтична інформація:

3.6.1. Перелік допоміжних речовин.

3.6.2. Основні випадки несумісності.

3.6.3. Термін придатності (у разі необхідності вказується термін придатності після розчинення лікарського засобу або після першого відкриття первинної упаковки).

3.6.4. Особливі запобіжні заходи при зберіганні.

3.6.5. Тип та вміст первинної упаковки.

3.6.6. Спеціальні заходи безпеки при поводженні з невикористаним лікарським засобом або відходами лікарського засобу (у разі необхідності).

3.7. Власник реєстраційного посвідчення.

Виробник лікарського засобу (найменування та місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності (зазначається виробник, відповідальний за випуск серії лікарського засобу).

3.8. Номер(и) реєстраційного(их) посвідчення (посвідчень).

3.9. Дата першої реєстрації або перереєстрації лікарського засобу.

3.10. Дата перегляду тексту короткої характеристики.

3.11. Для радіофармацевтичних лікарських засобів – повний докладний опис внутрішньої радіаційної дозиметрії.

3.12. Для радіофармацевтичних лікарських засобів – додаткові вказівки для приготування лікарських засобів для негайного застосування та контролю якості такого лікарського засобу, а у разі необхідності – максимальний термін зберігання, протягом якого будь-який проміжний лікарський засіб, наприклад елюат, або готовий до застосування лікарський засіб буде відповідати власним специфікаціям.