

ИНФОРМАЦИОННЫЙ СПРАВОЧНИК **понятий, применяемых в рамках Евразийского экономического** **союза в сфере обращения лекарственных средств**

Для целей обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз) используются понятия (термины), которые означают следующее:

«аллерген» – любой лекарственный препарат, предназначенный для того, чтобы выявить или вызвать специфическое приобретенное изменение иммунологической реакции на вещество, вызывающее аллергию;

«безопасность лекарственного препарата (соотношение «польза – риск»)» – оценка положительных терапевтических эффектов лекарственного препарата по отношению к рискам, связанным с его применением (понятие риска включает в себя любой риск, связанный с качеством, безопасностью или эффективностью лекарственного препарата по отношению к здоровью пациента или населения);

«биоаналогичный лекарственный препарат» («биоаналог», «биоподобный лекарственный препарат», «биосимиляр») – биологический лекарственный препарат, который содержит версию действующего вещества зарегистрированного биологического оригинального (референтного) препарата и для которого продемонстрировано сходство (подобие) на основе сравнительных исследований с референтным препаратом по показателям качества, биологической активности, эффективности и безопасности;

«биологическая доступность» («биодоступность») – скорость и степень, с которыми действующее вещество или его активная часть

молекулы из дозированной лекарственной формы всасываются и становятся доступными в месте действия;

«биологическая эквивалентность» («биоэквивалентность») – отсутствие значимых различий по скорости и степени, с которыми действующее вещество или активная часть молекулы действующего вещества фармацевтических эквивалентов или фармацевтических альтернатив становятся доступными в месте своего действия при введении в одинаковой молярной дозе в схожих условиях в исследовании с надлежащим дизайном;

«биологический лекарственный препарат» – лекарственный препарат, действующее вещество которого произведено или выделено из биологического источника и для описания свойств и контроля качества которого необходимо сочетание биологических и физико-химических методов анализа с оценкой производственного процесса и методов его контроля;

«биотехнологический лекарственный препарат» – лекарственный препарат, произведенный при помощи биотехнологических процессов и применения методов с использованием технологии рекомбинантной ДНК, контролируемой экспрессии генов, кодирующих выработку биологически активных белков, гибридных технологий, моноклональных антител или других биотехнологических процессов;

«биоэквивалентные лекарственные препараты» – лекарственные препараты, являющиеся фармацевтически эквивалентными или фармацевтически альтернативными, биодоступность которых после их введения в одинаковых молярных дозах сопоставима (сходна) настолько, что обеспечивает фактически (по существу) одинаковые их эффективность и безопасность. Для оценки биоэквивалентности могут проводиться клинические исследования с фармакокинетическими

конечными точками, клиническими или фармакодинамическими конечными точками, исследования на животных моделях или исследования *in vitro*, если они адекватно обоснованы и (или) валидированы;

«брошюра исследователя» – сводное изложение клинических и доклинических данных об исследуемом лекарственном препарате, относящихся к его исследованию у человека;

«вовлеченное в исследование государство – член Союза» – государство – член Союза, в котором подано заявление о получении разрешения на проведение клинического исследования или на внесение существенной поправки (в рамках инспектирования международными организациями понятию соответствует термин «member state concerned»);

«воспроизведенный лекарственный препарат» («дженерик», «генерик») – лекарственный препарат, который имеет такой же количественный и качественный состав действующих веществ и ту же лекарственную форму, что и оригинальный препарат, и биоэквивалентность которого оригинальному лекарственному препарату подтверждается соответствующими исследованиями биодоступности. Различные соли, эфиры, изомеры, смеси изомеров, комплексы или производные действующего вещества признаются одним и тем же действующим веществом, если их безопасность и эффективность существенно не отличаются. Различные лекарственные формы для приема внутрь с немедленным высвобождением признаются в рамках исследований биодоступности одной и той же лекарственной формой;

«временная остановка клинического исследования» – прерывание проведения клинического исследования спонсором, не предусмотренное протоколом, с последующим намерением спонсора возобновить его

(в рамках инспектирования международными организациями понятию соответствует термин «temporary halt of a clinical trial»);

«вспомогательное вещество» – вещество, за исключением активных фармацевтических субстанций, входящее в состав лекарственного препарата для придания ему необходимых свойств;

«вспомогательный лекарственный препарат» – лекарственный препарат, применяемый в целях клинического исследования в соответствии с предписанием протокола, но не в качестве исследуемого лекарственного препарата (в рамках инспектирования международными организациями понятию соответствует термин «auxiliary medicinal product»);

«вторичная (потребительская) упаковка» – упаковка, в которую помещается лекарственный препарат в первичной или промежуточной упаковке для реализации потребителю;

«генератор радионуклидный» – любая система, содержащая фиксированный первичный радионуклид, из которого образуются вторичные радионуклиды, извлечение которых осуществляется путем элюирования или другим способом и которые используются в радиофармацевтическом лекарственном препарате;

«гибридный лекарственный препарат» – лекарственный препарат, не подпадающий под определение воспроизведенного лекарственного препарата или при невозможности подтверждения его биоэквивалентности с помощью исследований биодоступности, а также лекарственный препарат, в котором произошли изменения действующего вещества (веществ), показаний к применению, дозировки, лекарственной формы или пути введения по сравнению с оригинальным препаратом;

«главный исследователь» – исследователь, являющийся ответственным руководителем группы исследователей, проводящих

клиническое исследование в клиническом центре (в рамках инспектирования международными организациями понятию соответствует термин «principal investigator»);

«гомеопатический лекарственный препарат» – лекарственный препарат, произведенный по гомеопатической технологии с использованием гомеопатического сырья в соответствии с требованиями Фармакопеи Союза или в случае их отсутствия в соответствии с требованиями гомеопатических фармакопей;

«государство признания» – государство – член Союза, в котором лекарственный препарат зарегистрирован (регламентируется) с проведением экспертизы, включающей оценку экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата, подготовленного референтным государством;

«держатель регистрационного удостоверения» – юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение на лекарственный препарат и которое несет ответственность за безопасность, эффективность и качество лекарственного препарата;

«дозировка лекарственного препарата» – количественно выраженное содержание действующих веществ в единице дозирования, объема или массы в соответствии с лекарственной формой, а для некоторых видов лекарственных форм – количество высвобождаемого из лекарственной формы действующего вещества за единицу времени;

«доклиническое (неклиническое) исследование» – химическое, физическое, биологическое, микробиологическое, фармакологическое, токсикологическое и другие виды экспериментального исследования или серия исследований по изучению вещества (лекарственного средства) путем применения научных методов оценок в целях изучения

специфического действия и (или) доказательств безопасности для здоровья человека;

«единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Союза» – общий информационный ресурс, формируемый в рамках интегрированной системы и содержащий сведения о лекарственных средствах, зарегистрированных или прошедших иные процедуры, связанные с регистрацией, в соответствии с правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утверждаемыми Евразийской экономической комиссией;

«завершение клинического исследования» – последний визит последнего субъекта или позднее, если так указано в протоколе (в рамках инспектирования международными организациями понятию соответствует термин «end of a clinical trial»);

«зарегистрированный вспомогательный лекарственный препарат» (применительно к правилам надлежащей клинической практики Союза, утверждаемым Евразийской экономической комиссией) – лекарственный препарат, зарегистрированный в рамках Союза, применяемый в качестве вспомогательного лекарственного препарата вне зависимости от изменений информации о нем (в рамках инспектирования международными организациями понятию соответствует термин «authorised auxiliary medicinal product»);

«зарегистрированный исследуемый лекарственный препарат» (применительно к правилам надлежащей клинической практики Союза, утверждаемым Евразийской экономической комиссией) – лекарственный препарат, зарегистрированный в рамках Союза, применяемый в качестве исследуемого лекарственного препарата вне зависимости от изменений информации о нем (в рамках инспектирования международными

организациями понятию соответствует термин «authorised investigational medicinal product»);

«иммунологический (иммунобиологический) лекарственный препарат» – лекарственный препарат, предназначенный для формирования активного или пассивного иммунитета, или диагностики наличия иммунитета, или диагностики (выработки) специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества;

«инструкция по медицинскому применению» («листок-вкладыш») – документ, утверждаемый уполномоченным органом государства – члена Союза в соответствии с актами органов Союза, содержащий информацию для потребителя и сопровождающий лекарственный препарат в упаковке;

«информированное согласие» – свободное и добровольное волеизъявление субъекта о своем желании участвовать в конкретном клиническом исследовании после получения сведений обо всех аспектах этого клинического исследования, значимых для принятия решения субъектом об участии или в случае с несовершеннолетними и недееспособными субъектами разрешение или согласие их законных представителей о включении таких субъектов в клиническое исследование. Информированное согласие документируется посредством подписания формы информированного согласия с указанием даты;

«исследуемый высокотехнологический лекарственный препарат» – исследуемый лекарственный препарат, являющийся генотерапевтическим лекарственным препаратом, лекарственным препаратом на основе соматических клеток или препаратом тканевой инженерии (в рамках инспектирования международными организациями

понятию соответствует термин «advanced therapy investigational medicinal product»);

«исследуемый лекарственный препарат» – лекарственный препарат, который в клиническом исследовании подвергается испытанию или применяется в качестве сравнения, включая плацебо, в том числе зарегистрированный лекарственный препарат в случае, если способ его применения отличается от утвержденного, а также при его применении по новому показанию или для получения дополнительной информации по утвержденному показанию;

«качество лекарственного средства» – совокупность свойств и характеристик фармацевтической субстанции и лекарственного препарата, обеспечивающая их соответствие целевому назначению согласно требованиям актов органов Союза;

«клиническое изучение» – любая исследовательская работа, проводимая с участием человека в качестве субъекта исследования в целях установления безопасности и (или) эффективности лекарственных препаратов и направленная на:

выявление или проверку клинических, фармакологических или иных фармакодинамических эффектов одного или нескольких лекарственных препаратов;

выявление каких-либо нежелательных реакций на один или несколько лекарственных препаратов;

изучение абсорбции, распределения, метаболизма или выведения одного или более лекарственных препаратов;

«клиническое исследование (испытание)» – клиническое изучение, удовлетворяющее хотя бы одному из следующих условий:

назначение субъекту исследования конкретной терапевтической стратегии (вмешательства) происходит заранее и не является рутинной

клинической практикой в вовлеченном в исследование государстве – члене Союза;

решение о назначении исследуемого лекарственного препарата принимается совместно с решением о включении субъекта в клиническое изучение;

субъектам исследования помимо процедур рутинной клинической практики выполняются дополнительные процедуры диагностики или мониторинга (в рамках инспектирования международными организациями понятию соответствует термин «clinical study»);

«лекарственная форма» – состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого эффекта;

«лекарственное растительное сырье» – свежие или высушенные растения, водоросли, грибы или лишайники либо их части, цельные или измельченные, используемые для производства лекарственных средств;

«лекарственное средство» – средство, представляющее собой или содержащее вещество или комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции или изменения его физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия или для диагностики заболеваний и состояний человека;

«лекарственный препарат» – лекарственное средство в виде лекарственной формы;

«лекарственный препарат с хорошо изученным медицинским применением» – лекарственный препарат, действующее вещество которого хорошо изучено в ходе медицинского применения, при этом признаны его эффективность и приемлемая степень безопасности,

подтвержденные подробными библиографическими ссылками на опубликованные данные о пострегистрационных и (или) эпидемиологических исследованиях, и прошло не менее 10 лет с даты первого систематического и документированного применения действующего вещества (действующих веществ) данного лекарственного препарата не менее чем в 3 государствах – членах Союза;

«лекарственный растительный препарат» – лекарственный препарат, содержащий в качестве активных компонентов исключительно лекарственное растительное сырье и (или) препараты на его основе;

«малоинтервенционное клиническое исследование» – клиническое исследование, удовлетворяющее одновременно всем следующим условиям:

исследуемые лекарственные препараты, за исключением плацебо, зарегистрированы в установленном порядке;

согласно протоколу клинического исследования:

исследуемые лекарственные препараты применяются в соответствии с условиями применения (использования), которые были одобрены при их регистрации, или применение исследуемых лекарственных препаратов основано на доказательствах и подкреплено опубликованными научными данными по безопасности и эффективности таких исследуемых лекарственных препаратов в любом из вовлеченных в исследование государств – членов Союза;

дополнительные процедуры диагностики или мониторинга не несут для безопасности субъектов дополнительный риск или бремя, превышающие минимально возможные по сравнению с рутинной клинической практикой в любом из вовлеченных в исследование государств – членов Союза (в рамках инспектирования международными

организациями понятию соответствует термин «low-intervention clinical trial»);

«маркировка лекарственных средств» – информация, нанесенная на упаковку лекарственного средства;

«международное непатентованное наименование» – наименование действующего вещества, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;

«многоцентровое клиническое исследование» – клиническое исследование, проводимое по единому протоколу более чем в одном исследовательском центре и, соответственно, более чем одним исследователем;

«набор для приготовления радиофармацевтического лекарственного препарата» – любой препарат, который должен быть восстановлен или смешан с радионуклидами для получения готового к применению радиофармацевтического лекарственного препарата, как правило, перед его использованием;

«надлежащая дистрибьюторская практика» – практика, являющаяся частью системы обеспечения качества и гарантирующая сохранение качества лекарственных средств на протяжении всех этапов цепи поставки, включая хранение и транспортировку, от производителя до субъектов, осуществляющих розничную реализацию или отпуск населению лекарственных средств, включая организации, осуществляющие медицинскую деятельность;

«надлежащая клиническая практика» – свод подробных этических и научных требований к планированию, проведению, реализации, мониторингу, аудиту, документированию, анализу и представлению результатов клинических исследований, обеспечивающих защиту прав,

безопасность и благополучие субъектов исследований и получение в рамках клинического исследования надежных и достоверных данных;

«надлежащая практика фармаконадзора» – правила, распространяющиеся на осуществление деятельности по фармаконадзору в государствах – членах Союза, разработанные уполномоченными органами в сфере обращения лекарственных средств государств – членов Союза и заинтересованными сторонами;

«надлежащие фармацевтические практики в сфере обращения лекарственных средств» – правила, распространяющиеся на все этапы обращения лекарственных средств: надлежащая лабораторная практика, надлежащая клиническая практика, надлежащая производственная практика, надлежащая дистрибьюторская практика, надлежащая аптечная практика, надлежащая практика фармаконадзора и другие практики;

«наименование лекарственной формы» – слово или словосочетание, выражающее единичное понятие о лекарственной форме и отличающее ее от других лекарственных форм. Совокупность (перечень) наименований лекарственных форм образует их номенклатуру;

«начало клинического исследования» – первое действие по включению потенциального субъекта в определенное клиническое исследование, если иное не указано в протоколе (в рамках инспектирования международными организациями понятию соответствует термин «start of a clinical trial»);

«недееспособный субъект» – субъект клинического исследования, который по причинам, не связанным с возрастом дачи информированного согласия на законных основаниях, не способен дать информированное согласие в соответствии с законодательством

вовлеченного в исследование государства – члена Союза (в рамках инспектирования международными организациями понятию соответствует термин «incapacitated subject»);

«нежелательная реакция» – непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного (исследуемого) препарата, предполагающая наличие, как минимум, возможной взаимосвязи с применением подозреваемого лекарственного (исследуемого) препарата;

«нежелательное явление» – любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта клинического исследования (испытания), которому назначался лекарственный (исследуемый) препарат, независимо от причинно-следственной связи с его применением;

«неинтервенционное исследование» – клиническое изучение, не являющееся клиническим исследованием (в рамках инспектирования международными организациями понятию соответствует термин «non-interventional study»);

«нерекомендованное применение» – намеренное ненадлежащее применение лекарственного препарата, которое не соответствует одобренному в общей характеристике лекарственного препарата;

«непредвиденная нежелательная реакция» – нежелательная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствует информации в действующей инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата либо в брошюре исследователя для незарегистрированного лекарственного препарата;

«несовершеннолетний» – субъект, который, в соответствии с законодательством вовлеченного в исследование государства – члена Союза, не достиг возраста дачи информированного согласия на законных

основаниях (в рамках инспектирования международными организациями понятию соответствует термин «minor»);

«нормативный документ по качеству» – документ, который устанавливает требования к контролю качества лекарственного препарата (содержащий спецификацию и описание аналитических методик и испытаний или ссылки на них, а также соответствующие критерии приемлемости для указанных показателей качества и т. п.) на основании проведенной экспертизы лекарственного препарата, утверждается уполномоченным органом при регистрации на территории Союза и предназначен для контроля качества лекарственного препарата в пострегистрационный период на территории Союза;

«обращение лекарственных средств» – деятельность, включающая в себя процессы разработки, доклинических исследований, клинических исследований (испытаний), экспертизы, регистрации, фармаконадзора, контроля качества, производства, изготовления, хранения, транспортировки, ввоза на таможенную территорию Союза и вывоза с таможенной территории Союза, перемещения с территории одного государства – члена Союза на территории других государств – членов Союза, отпуска, реализации, передачи, применения, уничтожения лекарственных средств;

«общая характеристика лекарственного препарата» – документ, утверждаемый уполномоченным органом государства – члена Союза в соответствии с актами органов Союза, содержащий информацию для медицинских работников о безопасном и эффективном применении лекарственного препарата;

«общепринятое (группировочное) наименование» – наименование лекарственного препарата, не имеющего международного непатентованного наименования, или наименование комбинации

лекарственных препаратов, используемое в целях объединения их в группу под единым наименованием исходя из одинакового качественного состава действующих веществ;

«оптовая реализация лекарственных средств» («дистрибьюция») – деятельность, связанная с закупом (приобретением), хранением, ввозом (импортом), вывозом (экспортом), реализацией (за исключением реализации населению) без ограничения объемов, транспортировкой и уничтожением лекарственных средств;

«оригинальный лекарственный препарат» – лекарственный препарат с новым действующим веществом, который был первым зарегистрирован и размещен на мировом фармацевтическом рынке на основании регистрационного досье, содержащего результаты полных доклинических (неклинических) и клинических исследований, подтверждающих его качество, безопасность и эффективность;

«орфанный (редкий) лекарственный препарат» – лекарственный препарат, предназначенный для диагностики, этиопатогенетического или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) орфанных (редких) заболеваний, частота которых не превышает официально определенного уровня в государстве – члене Союза;

«ошибка применения лекарственного препарата» – любая непреднамеренная ошибка работника системы здравоохранения, пациента или потребителя в назначении, отпуске, дозировке или введении (приеме) лекарственного препарата;

«первичная (внутренняя) упаковка» – упаковка, непосредственно соприкасающаяся с лекарственным средством;

«периодический обновляемый отчет по безопасности», («ПООБ») – отчет для представления оценки соотношения «польза – риск»

лекарственного препарата держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата в определенный период времени в течение пострегистрационного этапа;

«план управления рисками» – подробное описание системы управления рисками;

«потенциальный риск» – нежелательное последствие фармакотерапии, в отношении которого имеются основания для подозрений по наличию взаимосвязи с лекарственным препаратом, однако данная взаимосвязь надлежащим образом не была подтверждена;

«представитель держателя регистрационного удостоверения» – юридическое лицо, зарегистрированное в соответствии с законодательством государства – члена Союза, или обособленное подразделение юридического лица, расположенные на территории государства – члена Союза, уполномоченные держателем регистрационного удостоверения на выполнение действий, связанных с обращением лекарственных средств на территории государства – члена Союза;

«прекурсор радиофармацевтического лекарственного препарата» – радиофармацевтический лекарственный препарат, представляющий собой радионуклид, предназначенный для введения радиоактивной метки в другое вещество;

«препарат крови» – лекарственный препарат, произведенный промышленным способом из компонентов крови человека. К препаратам крови относятся в том числе альбумины, факторы свертывания крови и иммуноглобулины человеческого происхождения;

«приостановка клинического исследования» – прекращение проведения клинического исследования по инициативе уполномоченного органа государства – члена Союза (в рамках

инспектирования международными организациями понятию соответствует термин «suspension of a clinical trial»);

«производитель лекарственных средств» – организация, осуществляющая деятельность по производству лекарственных средств и имеющая разрешение (лицензию) на такой вид деятельности, выданное уполномоченным органом страны-производителя;

«производство лекарственных средств» – деятельность по производству лекарственных средств производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях процесса производства, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств;

«промежуточная упаковка» – упаковка, в которую может быть помещена первичная упаковка с целью дополнительной защиты лекарственного препарата или исходя из особенностей применения лекарственного препарата;

«протокол клинического исследования» – документ, описывающий цели, дизайн, методологию, статистические методы и организацию исследования. Помимо этого протокол обычно содержит полученные ранее данные и обоснование исследования, однако эта информация может быть представлена и в других документах, на которые ссылается протокол исследования, а также иную необходимую информацию;

«радиофармацевтический лекарственный препарат» – лекарственный препарат, содержащий в готовом для применения состоянии один или несколько радионуклидов (радиоактивных изотопов) в качестве действующего вещества или в составе действующего вещества;

«раннее прекращение клинического исследования» – досрочное завершение клинического исследования по любой причине до

выполнения условий, указанных в протоколе (в рамках инспектирования международными организациями понятию соответствует термин «early termination of a clinical trial»);

«растительная фармацевтическая субстанция» – субстанция, получаемая после обработки растительного сырья с помощью таких методов, как экстракция, дистилляция, отжим, фракционирование, очистка, концентрирование и ферментация. К таким субстанциям относятся мелкоизмельченное или порошкообразное растительное сырье, настойки, экстракты, эфирные масла, отжатые соки и обработанные вытяжки;

«регистрационное досье» – комплект документов (в том числе заявление) установленного содержания, в соответствии с правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утверждаемыми Евразийской экономической комиссией, представляемый для проведения процедур, связанных с регистрацией, подтверждением регистрации (перерегистрацией) лекарственного препарата;

«регистрационное удостоверение лекарственного препарата» – документ единой формы, выдаваемый уполномоченным органом государства – члена Союза, подтверждающий факт регистрации лекарственного препарата и являющийся разрешением для его медицинского применения на территории государства – члена Союза;

«регистрационный номер» – кодовое обозначение, присваиваемое лекарственному препарату по факту регистрации на территории государства – члена Союза;

«регистрация лекарственного препарата» – процесс получения разрешения для медицинского применения лекарственного препарата на территории одного или нескольких государств – членов Союза,

осуществляемый в соответствии с правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Евразийской экономической комиссией;

«референтное государство» – государство – член Союза, осуществляющее подготовку экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата на основании экспертизы лекарственного препарата в соответствии с правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Евразийской экономической комиссией;

«референтный лекарственный препарат» – лекарственный препарат, который используется в качестве препарата сравнения и является эталоном, по которому определяются (нормируются) свойства лекарственного препарата;

«рецепт на лекарственный препарат» – назначение лекарственного препарата, выданное специалистом, уполномоченным осуществлять такую деятельность;

«риски, связанные с применением лекарственного препарата» – любой риск, связанный с качеством, безопасностью или эффективностью лекарственного препарата по отношению к здоровью пациентов или населения или любой риск, ведущий к нежелательному воздействию на окружающую среду;

«рутинная клиническая практика» – режим применения, которому обыкновенно следуют для лечения, предотвращения или диагностики заболевания или расстройства (в рамках инспектирования международными организациями понятию соответствует термин «normal clinical practice»);

«серия лекарственного средства» – определенное количество исходного сырья, упаковочных материалов или продукции, подвергаемых обработке в одном или в ряде последовательных технологических процессов таким образом, чтобы обеспечивать однородность продукции;

«серьезная нежелательная реакция» – нежелательная реакция, которая приводит к смерти, представляет угрозу для жизни, требует госпитализации пациента или ее продления, приводит к стойкой либо выраженной нетрудоспособности или инвалидности, к врожденным аномалиям или порокам развития, требует медицинского вмешательства для предотвращения развития перечисленных состояний. Любая непреднамеренная подозреваемая передача через лекарственный препарат инфекционного агента также считается серьезной нежелательной реакцией;

«система фармаконадзора» – система, организуемая держателями регистрационных удостоверений и национальными регуляторными органами для выполнения задач и обязанностей по фармаконадзору, предназначенная для контроля безопасности лекарственных препаратов, своевременного выявления всех изменений в оценке соотношения «польза – риск» лекарственных препаратов, разработки и внедрения мер по обеспечению применения лекарственных препаратов при превышении пользы над риском;

«спецификация» – перечень показателей качества, ссылок на аналитические методики и испытания и нормы, представляющие собой численные (количественные) пределы, диапазоны и прочие критерии для указанных показателей качества;

«стандартный образец» – идентифицированное однородное вещество или смесь веществ, предназначенные для использования в

химических, физических и биологических исследованиях, в которых их свойства сравниваются со свойствами исследуемого лекарственного средства, и обладающие достаточной для соответствующего применения степенью чистоты;

«страна региона Международного совета по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, ICH)» – государство, требования к регистрации лекарственных средств на территории которого регулируются уполномоченным органом, ставшим учредителем (Founding Regulatory Member) или постоянным членом (Standing Regulatory Member) Международного совета по гармонизации технических требований к лекарственным средствам для медицинского применения (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use);

«субстанции для фармацевтического применения» – органические или неорганические вещества, которые используются как фармацевтические субстанции (действующие вещества, активные фармацевтические субстанции) или вспомогательные вещества при производстве лекарственных средств для медицинского применения;

«субъект обращения лекарственных средств» – физическое или юридическое лицо, участвующее в обращении лекарственных средств;

«существенная поправка» – любое изменение любого аспекта клинического исследования, которое осуществлено после получения разрешения уполномоченного органа государства – члена Союза на его проведение и которое, вероятнее всего, окажет существенное влияние на безопасность или права субъектов либо на надежность и достоверность

данных, полученных в клиническом исследовании (в рамках инспектирования международными организациями понятию соответствует термин «substantial modification»);

«торговое наименование лекарственного препарата» – наименование, под которым зарегистрирован лекарственный препарат;

«фальсифицированное лекарственное средство» – лекарственное средство, противоправно и преднамеренно снабженное недостоверной информацией о его составе и (или) производителе, а также о поставках, включая записи и документы, затрагивающие использованные каналы дистрибьюции;

«фармаконадзор» – деятельность, направленная на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов;

«фармацевтическая деятельность» – деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, транспортировку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, транспортировку, изготовление лекарственных препаратов;

«фармацевтическая субстанция», «активная фармацевтическая субстанция» – лекарственное средство, предназначенное для производства и изготовления лекарственных препаратов;

«фармацевтически альтернативные лекарственные препараты» – лекарственные препараты, не являющиеся фармацевтически эквивалентными, если они содержат одну и ту же активную часть молекулы действующего вещества, но различаются химической формой (например, разные соли, разные эфиры, изомеры или их смеси), лекарственной формой (например, таблетки и капсулы) или дозировкой;

«фармацевтически эквивалентные лекарственные препараты» – лекарственные препараты, которые содержат одинаковое количество одного и того же действующего вещества в одной и той же лекарственной форме, соответствуют одним и тем же сопоставимым стандартам качества и применяются одинаковым способом;

«форма выпуска (комплектность)» – указание вида первичной и вторичной упаковки и количества лекарственной формы (числа доз) в них;

«экспертный отчет об оценке безопасности, эффективности и качества», «экспертный отчет по оценке» – документ, содержащий результаты экспертизы безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата и заключение о возможности (либо невозможности) его регистрации, подтверждения регистрации (перерегистрации), внесении изменений в регистрационное досье, приведении в соответствие с требованиями актов, входящих в право Союза, подготовленный экспертной организацией референтного государства;

«эффективность лекарственного препарата» – совокупность характеристик, обеспечивающих достижение профилактического, диагностического или лечебного эффекта либо восстановление, коррекцию или модификацию физиологической функции.
