



КАБИНЕТ МИНИСТРОВ АЗЕРБАЙДЖАНСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

№ 108

от 13.07.2007 г.

Об утверждении «Правил государственной регистрации и ведения реестра лекарственных средств»

Об утверждении «Правил государственной регистрации и ведения реестра лекарственных средств»

С целью обеспечения исполнения пункта 1.3 Указа Президента Азербайджанской Республики «О применении Закона Азербайджанской Республики за № 528 от 6 февраля 2007 года «О лекарственных средствах» Кабинет Министров Азербайджанской Республики **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Утвердить «Правила государственной регистрации и ведения реестра лекарственных средств» (прилагается).
2. Это постановление вступает в силу со дня его подписания.

Главный министр Азербайджанской Республики А.Раси-заде
Утверждено решением Кабинета Министров Азербайджанской Республики за № 108 от 13 июля 2007 года.

ПРАВИЛА

Государственной регистрации и ведения реестра лекарственных средств»

1. Общие положения

1.1. Настоящие Правила подготовлены на основании пункта 1.3 Указа Президента Азербайджанской Республики за № 528 от 6 февраля 2007 года «О применении Закона Азербайджанской Республики «О лекарственных средствах» и определяет правила государственной регистрации и ведения государственного реестра лекарственных средств, импортируемых в Азербайджанскую Республику и

производимых в Азербайджанской Республике.

1.2. Данные правила не относятся к медицинским средствам, используемых с целью диагностики, профилактики и лечения болезней (таких как медицинские приборы, изделия, предметы и материалы, инструменты и оборудования, медицинские реактивы и оптические принадлежности).

1.3. Исключая случаи, предусмотренные Законом Азербайджанской Республики «О лекарственных средствах», лекарственные средства после государственной регистрации со стороны Министерства Здравоохранения Азербайджанской Республики или его уполномоченного органа (далее Министерство Здравоохранения) заносятся в реестр лекарственных средств Азербайджанской Республики, и дается разрешение на их ввоз в Азербайджанскую Республику, производство, продажу, использование в медицинских целях на территории Азербайджанской Республики.

1.4. Согласно Закону Азербайджанской Республики «О лекарственных средствах» регистрируются нижеследующие лекарственные средства:

1.4.1. оригинальные лекарственные средства;

1.4.2. аналоги лекарственных средств (генерики);

1.4.3. новые комбинации лекарственных средств, прошедших регистрацию;

1.4.4. лекарственные средства, срок государственной регистрации которых истек;

1.4.5. лекарственные вещества (лекарственные субстанции), которые используются как активные вещества в производстве лекарственных средств.

1.5. В случае внесения каких-либо изменений в сведениях, отраженных в регистрационных документах лекарственных средств, прошедших государственную регистрацию, данные поправки пройдут государственную регистрацию.

1.6. При обращении относительно изменений в сведениях регистрационных документов ранее зарегистрированных лекарственных средств, в сроки и в порядке, указанном в пункте 3.7

настоящих Правил, государственная регистрация данных лекарственных средств считается недействительной.

2. Основные понятия

В настоящих правилах использованы следующие термины:

2.1. Государственная регистрация лекарственных средств – система мер, предусматривающая разрешение на производство промышленным способом в Азербайджанской Республике, импорт и применение, а также учет в соответствующем порядке лекарственных средств, используемых в целях медицинской практики, по результатам проведенной экспертизы и (или) опытов, на основании соответствующих документов.

2.2. Лекарственные средства – вещества или смесь нескольких веществ природного, синтетического, биотехнологического происхождения, обладающие специальным фармакологическим, биологическим действием и в определенной лекарственной форме используемые для диагностики, профилактики, лечения человеческих болезней, предотвращения беременности, реабилитации пациентов или изменения состояния и функций человеческого организма;

2.3. Лекарственные вещества (лекарственные субстанции) – вещества природного (растительного, животного, минерального и пр.), синтетического, биотехнологического происхождения, которые могут изменить состояние и биологические функции человеческого организма и использоваться в производстве лекарственных средств;

2.4. Оригинальные лекарственные средства – запатентованные лекарственные средства, поступившие в оборот со своеобразным названием;

2.5. Аналоги (генерики) лекарственных средств – лекарственные средства, произведенные с одинаковым составом, дозе и форме активных веществ со стороны прочих производителей после истечения срока защиты исключительных патентных прав оригинальных лекарственных средств;

2.6. Фармакопейная статья – нормативный документ, определяющий качество, упаковку, условия хранения и срок лекарственных средств, а также требования по надзору над качеством лекарственных средств;

2.7. Регистрационное удостоверение – документ, подтверждающий разрешение государства на производство, продажу и пользование лекарств в медицинских целях на территории Азербайджанской

Республики, а также на импорт в Азербайджанскую Республику;

2.8. Регистрационный номер – кодовый знак, предоставляемый лекарственному средству;

2.9. Реестр зарегистрированных лекарственных средств Азербайджанской Республики – банк данных лекарственных средств, производство, продажа и применение которых в медицинских целях на территории Азербайджанской Республики, а также импорт на территорию Азербайджанской Республики разрешены;

2.10. Лекарственные средства категории ОТС (over the counter) – лекарственные средства, отпускаемые без рецепта врача;

2.11. активное вещество – основное лекарственное вещество (лекарственная субстанция), используемая в производстве лекарственных средств;

2.12. Регистрационный документ – совокупность документов, подтверждающих безопасность, эффективность и качество лекарственных средств, предоставляемых со стороны заявителя для государственной регистрации лекарственных средств.

3. Порядок обращения за государственной регистрацией

3.1. С целью государственной регистрации лекарственных средств, срок государственной регистрации которых истек, или поправок, внесенных в сведения регистрационных документов лекарственных средств, уполномоченное лицо производителя (далее заявитель) обращается с письмом в Министерство Здравоохранения.

3.2. Заявитель должен предоставить Министерству Здравоохранения доверенность, подтверждающую его полномочия.

3.3. В случаях, предусмотренных пунктами 1.4.1-1.4.3 и 1.4.5 настоящих правил, заявитель, обратившийся с целью государственной регистрации лекарственных средств, должен приложить следующие документы:

3.3.1. заявление для государственной регистрации лекарственного средства в Азербайджанской Республике (приложение № 1);

3.3.2. заявление для государственной регистрации лекарственного вещества (лекарственной субстанции) в Азербайджанской Республике

(приложение №2);

3.3.3. сборник документов, предоставленных для государственной регистрации в Азербайджанской Республике лекарственного средства, произведенного в иностранном государстве (приложение № 3);

3.3.4. сборник документов, предоставленных для государственной регистрации лекарственных веществ (лекарственных субстанций) в Азербайджанской Республике (приложение №4);

3.3.5. сборник документов, предусмотренных для государственной регистрации в Азербайджанской Республике лекарственного средства, произведенного в пределах страны (приложение №5).

3.4. В случае, предусмотренном пунктом 1.4.4 настоящих правил, не менее чем за 120 календарных дней до истечения срока действия предыдущей государственной регистрации заявитель должен обратиться в Министерство Здравоохранения с письмом для повторной государственной регистрации лекарственного средства. Если заявитель не обратится в указанный срок с заявлением для повторной регистрации, государственная регистрация такого лекарственного средства ведется в общем порядке.

При повторной государственной регистрации лекарственного средства заявитель должен предъявить следующие документы:

3.4.1. заявление для государственной регистрации лекарственного средства в Азербайджанской Республике (приложение №1);

3.4.2. сборник документов, представленных для повторной государственной регистрации в Азербайджанской Республике лекарственного средства, произведенного в иностранном государстве (приложение №6);

3.4.3. сборник документов, предъявленных для получения государственной регистрации лекарственного средства, производимых внутри государства (приложение №7).

3.5. Если заявитель своевременно обратился с заявлением о повторной государственной регистрации лекарственного средства, однако ввиду независящих от него обстоятельств до окончания срока действия предыдущей государственной регистрации ему не выдано

удостоверение о повторной государственной регистрации, удостоверение о предыдущей государственной регистрации, остается в силе до принятия одного из решений со стороны Министерства Здравоохранения, предусмотренных разделом 7 настоящих Правил.

3.6. Если заявитель обратился своевременно с целью регистрации поправок, внесенных в регистрационные документы лекарственных средств, уже зарегистрированных и срок регистрации которых не истек, однако по обстоятельствам, независящим от заявителя, решение по регистрации или отказе от регистрации поправок еще не принято, удостоверение о предыдущей государственной регистрации, остается в силе до принятия одного из решений со стороны Министерства Здравоохранения, предусмотренных разделом 7 настоящих Правил.

3.7. В случаях, указанных в п.1.5 настоящих Правил, заявитель в неотложном порядке (не позднее в течение 3 месяцев после даты принятия решения о внесении поправок со стороны производителя) должен обратиться к Министерству Здравоохранения с письмом с целью государственной регистрации поправок, внесенных в сведения регистрационных документов лекарственного средства, ранее прошедшего регистрацию и приложить следующие документы к письму:

3.7.1. Заявление для государственной регистрации лекарственного средства в Азербайджанской Республике (приложение № 1);

3.7.2. В случае внесения изменений в дозу лекарственного средства и предоставления очередной дозы на регистрацию:

3.7.2.1. копия документа о регистрации новой дозы в стране производства лекарственного средства, заверенная в нотариальном порядке;

3.7.2.2. отчет о доклинических исследованиях и клинических испытаниях лекарственного средства в новой дозе (подписан со стороны исполнителя исследований и испытаний и утвержденный руководителем предприятия). Ксерокопии для зарубежных стран утверждаются руководителем учреждения, проводившего испытания, и заказчиком;

3.7.2.3. статья фармакопеи по надзору над качеством лекарственного средства или проект нормативного документа;

3.7.2.4. сертификат качества, выданный производителем на лекарственное средство в новой дозе;

3.7.2.5. инструкции по использованию лекарственного средства;

3.7.2.6. образцы упаковки и ее эскизов, инструкции по использованию, а также их электронные варианты;

3.7.3. При регистрации изменений в упаковке (количества доз в упаковке) и при регистрации очередной упаковки:

3.7.3.1. новые инструкции по использованию лекарственного средства;

3.7.3.2. образцы упаковки и ее эскизов, инструкции по использованию, а также их электронные варианты;

3.7.3.3. сертификат качества, выданный производителем на лекарственное средство в новой упаковке;

3.7.3.4. проект поправок в нормативные документы по надзору над качеством лекарственного средства;

3.7.4. В случае изменения названия лекарственного средства:

3.7.4.1. копия документа о регистрации названия лекарственного средства в стране производства, заверенная в нотариальном порядке;

3.7.4.2. справка, обосновывающая изменение названия лекарственного средства;

3.7.4.3. новые инструкции по использованию лекарственного средства;

3.7.4.4. образцы упаковки и ее эскизов, инструкции по использованию, а также их электронные варианты. В случае если название лекарственного средства не соответствует названию прошедшей регистрацию в стране производителя, заявление для государственной регистрации лекарственного средства принимается после согласования с Министерством Здравоохранения;

3.7.5. В случае введения нового показания к использованию и метода применения лекарственного средства:

3.7.5.1. новая инструкция для использования лекарственного средства;

3.7.5.2. образцы упаковки и ее эскизов, инструкции по использованию, а также их электронные варианты;

3.7.5.3. отчет о клинических испытаниях лекарственного средства по новому показанию (подписан со стороны исполнителя исследований и испытаний и утвержденный руководителем предприятия). Ксерокопии для зарубежных стран утверждаются руководителем учреждения, проводившего испытания, и заказчиком;

3.7.6. В случае исключения ранее предусмотренных показаний, применений лекарственного средства:

3.7.6.1. новые инструкции по использованию лекарственного средства;

3.7.6.2. образцы упаковки и ее эскизов, инструкции по использованию, а также их электронные варианты;

3.7.6.3. сведения, устанавливающие необходимость исключения ранее предусмотренных показаний и способов применения (обнаруженные дополнительные побочные эффекты, результаты применения, клинические показатели, решение компетентного органа относительно исключения ранее предусмотренных показаний и способов применения);

3.7.7. В случае введения изменений в красящие, стабилизирующие вещества, ароматизаторы, которые входят в состав лекарственного средства, и изменений в покрытие таблеток и капсул:

3.7.7.1. сравнительная информация о биодоступности ранее зарегистрированного и ныне предоставляемого лекарственного средства;

3.7.7.2. сведения, подтверждающие стабильность лекарственного средства;

3.7.7.3. статья фармакопеи состава ранее зарегистрированных лекарственных форм и сравнительная таблица показателей качества,

определенных в нормативных документах;

3.7.7.4. сертификат качества на одну серию лекарственного средства;

3.7.7.5. новая инструкция для использования лекарственного средства;

3.7.7.6. Образцы упаковки и ее эскизов, инструкции по использованию, а также их электронные варианты;

3.7.8. В случае внесения изменений в нормативные документы по контролю за качеством активного вещества, вспомогательного вещества или готового лекарственного средства:

3.7.8.1. новые нормативные документы;

3.7.8.2. сравнительная таблица предыдущих и последующих испытаний;

3.7.8.3. сертификат качества лекарственной субстанции, вспомогательного вещества и готового лекарственного средства;

3.7.9. В случае изменения первичной упаковки и при регистрации очередного вида упаковки:

3.7.9.1. нормативные документы относительно нового упаковочного материала;

3.7.9.2. сравнительная таблица показателей качества, подтверждающих стабильность лекарственного средства в упаковке, измененной в течение срока годности, и определенных в нормативных документах;

3.7.9.3. инструкции по использованию лекарственного средства;

3.7.9.4. образцы упаковки и ее эскизов, инструкции по использованию, а также их электронные варианты;

3.7.10. При внесении изменений и поправок в производственный процесс:

3.7.10.1. краткое описание предыдущего производственного процесса;

3.7.10.2. краткое описание нового производственного процесса, с указанием внесенных изменений;

3.7.10.3. проект нормативных документов (если состав смеси изменился);

3.7.10.4. сертификат качества готового лекарственного средства;

3.7.11. В случае изменения срока годности лекарственного средства:

3.7.11.1 все сведения, подтверждающие стабильность лекарственного средства на основании показателей нормативных документов;

3.7.11.2 новые инструкции по использованию лекарственного средства;

3.7.11.3 Образцы упаковки и его эскизов, инструкции по использованию, а также их электронные варианты;

3.7.12. В случае изменения условий хранения лекарственного средства:

3.7.12.1.сравнительная таблица показателей качества, подтверждающих стабильность лекарственного средства в упаковке, измененной в течение срока годности, и определенных в нормативных документах;

3.7.12.2.новые инструкции по использованию лекарственного средства;

3.7.12.3.Образцы упаковки и ее эскизов, инструкции по использованию, а также их электронные варианты;

3.7.13. В случае изменения методики (способа) контроля качества лекарственного вещества (лекарственной субстанции) или готового лекарственного средства, предоставляются результаты валидации новой методики, подтверждающие эквивалентность с предыдущей методикой или преимущество над ней;

3.7.14. В случае изменения названия или адреса производителя лекарственного средства и при очередной регистрации каждой очередной производственной отрасли:

3.7.14.1.изъяснительное письмо;

3.7.14.2.производственная лицензия;

3.7.14.3.сертификат надежной производственной практики;

3.7.14.4.образцы упаковки и ее эскизов, инструкции по использованию, а также их электронные варианты;

3.8. Документы предоставляются в 2 экземплярах: один экземпляр – документы, составленные со стороны производителя (вместе с копиями официальных документов, утвержденными в нотариальном порядке); и один экземпляр – вариант тех же документов, переведенных на

азербайджанский или русский язык и утвержденных самим заявителем.

3.9. Отчет о результатах проведенных испытаний должны быть подписаны исполнителем испытания, и подтверждаться подписью руководителя учреждения и печатью данной организации. Копия такого отчета для лекарственных средств иностранного происхождения заверяется заявителем.

3.10. Наряду с заявлением в министерство здравоохранения и документами, установленными настоящими правилами, заявитель должен представить образцы лекарственного средства, предоставленного на государственную регистрацию, и лекарственных веществ (лекарственных субстанций), использованных в производстве данного лекарственного средства. Образцы лекарственного средства в количестве 5 коробок, в приемлемой для продажи форме, а лекарственное вещество (лекарственная субстанция) – в объеме, достаточном для проведения трехразового анализа. Наркотические и дорогие лекарственные средства (цена 1 образца более 30 манат), а также образцы лекарственных веществ (лекарственных субстанций), используемые в производстве данных лекарственных средств предоставляются в количестве, достаточном для однократного лабораторного анализа.

3.11. Маркировка (первичная и итоговая упаковка) лекарственного средства должна соответствовать требованиям, предусмотренным в приложении № 8 настоящих Правил.

3.12. Инструкция относительно использования лекарственного средства (для специалистов) должна соответствовать требованиям, предусмотренным в приложении № 8.

3.13. Инструкция относительно использования лекарственного средства (для потребителей) должна соответствовать требованиям, предусмотренным в приложении № 9.

3.14. Заявитель несет ответственность за достоверность предоставленных документов и сведений, содержащихся в данных документах.

3.15. Вне зависимости от наличия или отсутствия государственной регистрации лекарственного средства, документы и образцы, представленные на государственную регистрацию, не возвращаются.

3.16. Министерство Здравоохранения несет ответственность в порядке,

предусмотренном соответствующим законодательством Азербайджанской Республики, за конфиденциальность информации, предоставленной заявителем и относящейся к коммерческой тайне.

3.17. Заявитель может отказаться от регистрации на любом этапе государственной регистрации. В таком случае документы и образцы, предоставленные для прохождения государственной регистрации, не возвращаются.

4. Первичная экспертиза документов, предоставленных на государственную регистрацию

4.1 Заявление, документы, предусмотренные настоящими Правилами и образцы, предоставленные для государственной регистрации, регистрируются в специальной книге в случае отсутствия недостатков, выносятся на первичную экспертизу и заявителю об этом дается извещение.

4.2. После получения заявителем извещения, предусмотренного пунктом 4.1 настоящих Правил, с целью проведения первичной экспертизы, в течение 5 дней с Министерством Здравоохранения должен быть заключен договор о проведении первичной экспертизы. В договоре отражаются объем, сроки экспертизы, а также стоимость услуг и другие соответствующие условия. После заключения договора заявитель в течение 15 банковских дней осуществляет платеж на банковский счет Министерства Здравоохранения стоимости первичной экспертизы.

4.3. Со дня оплаты стоимости первичной экспертизы, в течение 15 календарных дней Министерство Здравоохранения проводит экспертизу документов и образцов, предоставленных на государственную регистрацию с целью государственной регистрации. Во время первичной экспертизы исследуется целесообразность государственной регистрации и полнота сведений предоставленных документов.

4.4. При обнаружении ошибки или несоответствия в документах заявителя при проведении первичной экспертизы, а также при недостатке документов для подтверждения качества, безопасности и эффективности лекарственных средств, предоставленных на государственную регистрацию, Министерство Здравоохранения может потребовать у заявителя предоставление дополнительных документов, устранение ошибок и несоответствия.

4.5. Для организации предоставления дополнительных документов, устранения ошибок и несоответствия заявителю дается 90 календарных дней. Данный период не относится к сроку первичной экспертизы, предусмотренному в п. 4.3 настоящих Правил. Если дополнительные документы не предоставлены, а ошибки и несоответствия не устранены в течение 90 календарных дней, начиная со дня запроса, процесс проведения первичной экспертизы приостанавливается, документы и образцы возвращаются заявителю. В случае возвращения документов и образцов стоимость первичной экспертизы, оплаченная заявителем, ему не возвращается.

4.6. Лекарственное средство, чьи документы возвращены, может быть повторно предоставлено заявителем на прохождение государственной регистрации.

4.7. На основании результатов первичной экспертизы Министерство Здравоохранения принимает одно из следующих решений:

4.7.1. о направлении документов и образцов на экспертизу со стороны учреждения специализированной экспертизы Министерства Здравоохранения Азербайджанской Республики;

4.7.2. об отказе от государственной регистрации лекарственных средств;

4.8. В случае принятия решения о направлении документов и образцов на специализированную экспертизу, заявителю об этом дается извещение;

4.9. Министерство Здравоохранения отказывается от государственной регистрации лекарственных средств на основании результатов первичной экспертизы в следующих случаях:

4.9.1 с условием сохранения прежнего названия лекарственного средства, ранее прошедшего государственную регистрацию, при подаче заявления на регистрацию с новым названием. В то же время, если производитель оригинального лекарственного средства производит лекарственное средство под новым названием, но с аналогичным составом, форме и дозе, оба лекарственных средства могут пройти государственную регистрацию.

4.9.2. При предоставлении на государственную регистрацию иного лекарственного средства под торговым названием, уже прошедшего

регистрацию в Азербайджанской Республике;

4.9.3. При предоставлении на государственную регистрацию оригинального лекарственного средства, уже прошедшего государственную регистрацию, под тем же названием и со стороны третьего лица без согласия владельца лицензии (исключая случаи пользования международным непатентованным названием, рекомендуемого Всемирной Организацией Здравоохранения);

4.9.4. При несоответствии предоставленных документов и образцов требованиям Закона Азербайджанской Республики «О лекарственных средствах» и настоящих правил.

5. Специализированная экспертиза документов, предоставленных для государственной регистрации;

5.1. После получения заявителем извещения, указанного в п. 4.8 Правил с целью государственной регистрации лекарственных средств, в течение 5 рабочих дней должен заключить договор с учреждением специализированной аналитической экспертизы Министерства Здравоохранения Азербайджанской Республики относительно проведения экспертизы.

В договоре отражаются объем, сроки экспертизы, а также стоимость услуг и другие соответствующие условия. После заключения договора заявитель в течение 60 банковских дней осуществляет платеж на банковский счет Министерства Здравоохранения стоимости специализированной экспертизы.

5.2. Специализированная экспертиза состоит из лабораторного испытания лекарственного средства, оценки нормативно-технических документов и результатов клинико-фармакоксикологических испытаний.

5.3. Специализированная экспертиза проводится в срок не более 180 календарных дней с даты выплаты заявителем стоимости экспертизы.

5.4. В случае, предусмотренном в п.1.4.4 настоящих Правил специализированная экспертиза документов лекарственных средств, предоставленных для повторной государственной регистрации и изменений в сведения документов государственной регистрации производится в течение не более 90 календарных дней.

5.5. При необходимости Министерство Здравоохранения может затребовать у заявителя дополнительную информацию и реактивы.

5.6. Время, затраченное заявителем для предоставления дополнительных сведений и реактивов, не относится к срокам специализированной экспертизы, указанным в п.п. 5.3 и 5.4 настоящих Правил. При не предоставлении дополнительных сведений в течение 90 календарных дней со дня запроса со стороны заявителя, ведение специализированной экспертизы приостанавливается.

При приостановлении специализированной экспертизы документы и образцы, предоставленные заявителем, а также выплаченная заявителем сумма специализированной экспертизы не возвращаются.

5.7. Лекарственное средство, в отношении которого специализированная экспертиза приостановлена, может быть повторно представлено на государственную регистрацию.

5.8. Отчет о результатах специализированной экспертизы предоставляется Министерству Здравоохранения со стороны учреждения специализированной экспертизы Министерства Здравоохранения.

6. Дополнительная специализированная экспертиза документов, предоставленных на государственную регистрацию

6.1. В случае если документы, представленные на специализированную экспертизу для государственной регистрации лекарственного средства, будут недостаточны для производства лекарства промышленным способом, разрешению для импорта в Азербайджанскую Республику и для применения в медицинской практике, в случаях недоказанности качества, безопасности и эффективности лекарственного средства, Министерство Здравоохранения принимает решение о направлении результатов экспертизы в течение 10 календарных дней с даты отчета на дополнительную специализированную экспертизу со стороны Экспертного Совета Фармакологии и Фармакопеи. 1 экземпляр решения предоставляется заявителю.

6.2. Дополнительная специализированная экспертиза состоит из экспертизы документов, предоставленных заявителем, экспертизы по показателю отчета, составленного специализированной экспертизой,

и/или лабораторного анализа лекарственных средств.

6.3.Дополнительная экспертиза проводится в течение не более 30 календарных дней.

6.4.При необходимости Экспертный Совет Фармакологии и Фармакопеи Министерства Здравоохранения может потребовать дополнительные сведения у заявителя по предмету экспертизы.

6.5.Время, затраченное заявителем для предоставления дополнительных сведений и реактивов, не относится к срокам дополнительной специализированной экспертизы, указанным в п.6.3 настоящих Правил. При непредоставлении дополнительных сведений в течение 90 календарных дней со дня запроса со стороны заявителя, ведение специализированной экспертизы приостанавливается.

6.6.При приостановлении дополнительной специализированной экспертизы документы и образцы заявителю не возвращаются.

6.7.Лекарственное средство, в отношении которого дополнительная специализированная экспертиза приостановлена, может быть передано повторно на государственную регистрацию.

6.8.Отчет о результатах дополнительной специализированной экспертизы предоставляется Министерству Здравоохранения со стороны Экспертного Совета Фармакологии и Фармакопеи Министерства Здравоохранения.

7.Принятие решения по результатам дополнительной специализированной экспертизы

7.1.На основании результатов специализированной экспертизы, а в случаях, предусмотренных в п.6 настоящих Правил на основании отчета, составленного Экспертным Советом Фармакологии и Фармакопеи Министерства Здравоохранения Азербайджанской Республики, Министерство Здравоохранения со дня составления отчета в течение 15 календарных дней принимает одно из нижеследующих решений:

7.1.1. о государственной регистрации лекарственного средства;

7.1.2.об отказе от государственной регистрации лекарственного средства.

8. Основания отказа в государственной регистрации лекарственного средства

8.1.Министерство Здравоохранения отказывает в государственной регистрации лекарственного средства в нижеследующих случаях:

8.1.1.при обнаружении несоответствия сведений предоставленным документам;

8.1.2.если в составе лекарственного средства имеется вещество, запрещенное для применения на территории Азербайджанской Республики;

8.1.3. при несоответствии показателей количества и качества указанным в предоставленным документах;

8.1.4.при недоказанности терапевтической эффективности;

8.1.5.при отрицательном результате клинических испытаний и прочих исследований, проведенных для оценки безопасности, эффективности и качества лекарственного средства;

8.1.6.при обнаружении серьезных побочных эффектов в процессе регистрации;

8.1.7.при даче отрицательного заключения по результатам проверки предприятия-производителя;

8.1.8.при даче отрицательного заключения по результатам специализированной экспертизы и/или дополнительной специализированной экспертизы Экспертного Совета Фармакологии и Фармакопеи.

8.2.При принятии решения об отказе от государственной регистрации лекарственного средства об этом заявителю дается обоснованный ответ в письменной форме.

9. Выдача удостоверения о государственной регистрации

9.1. В случае принятия решения о государственной регистрации лекарственного средства в течение 15 календарных дней заявителю выдается регистрационное удостоверение в форме, указанной в Приложении 11 настоящих Правил.

9.2. При одновременной государственной регистрации нескольких лекарственных форм одного и того же лекарственного средства каждой лекарственной форме дается отдельное регистрационное удостоверение.

9.3. При государственной регистрации лекарственного средства, производимого на нескольких предприятиях, располагающихся в различных странах, лекарственному средству, производимому каждому предприятию, выдается отдельное удостоверение.

9.4. При изменении дозы лекарственного средства, ранее прошедшего государственную регистрацию, или при регистрации каждой очередной дозы, при изменении упаковки (количество доз в упаковке) и при регистрации каждой очередной упаковки, при изменении названия лекарственного средства и/или изменении юридического лица-производителя (при изменении названия и адреса юридического лица-производителя) и при регистрации каждой очередной производственной области, при изменении первичной упаковки и при государственной регистрации дополнений и поправок в красящие, стабилизирующие вещества в составе лекарственного средства, ароматизаторы, компоненты оболочки капсул и таблеток, при государственной регистрации изменения дополнительных веществ в составе лекарственного средства, составляется новый бланк регистрационного удостоверения. На новом бланке указывается предыдущий регистрационный номер и дата государственной регистрации изменения. В таких случаях срок действия регистрационного удостоверения определяется датой предыдущей регистрации.

При внесении иных видов изменений в регистрационных документах, государственная регистрация ведется без составления нового регистрационного удостоверения.

10. Срок действия государственной регистрации

Государственная регистрация лекарственного средства в силе в течение 5 (пяти) лет. После истечения данного срока лекарственные средства должны пройти повторную государственную регистрацию.

11. Утверждение инструкции по использованию лекарственного средства и отнесение лекарственного средства к «Списку лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача»

11.1. Инструкция по пользованию лекарственным средством утверждается со стороны Экспертного совета Фармакологии и Фармакопеи Министерства Здравоохранения Азербайджанской Республики после специализированной экспертизы.

11.2. Отнесение лекарственного средства к «Списку лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача» определяется Экспертным Советом Фармакологии и Фармакопеи Министерства Здравоохранения Азербайджанской Республики.

12. Ведение реестра лекарственных средств

12.1. Лекарственные средства, прошедшие государственную регистрацию в Азербайджанской Республике, вносятся в «Реестр лекарственных средств Азербайджанской Республики».

12.2. О лекарственном средстве в реестр вносятся нижеследующие показатели:

12.2.1. торговое название;

12.2.2. международное непатентованное название;

12.2.3. форма выпуска;

12.2.4. производитель;

12.2.5. дата, номер и срок действия государственной регистрации.

12.3. При ликвидации государственной регистрации лекарственного средства данное лекарственное средство выносится из реестра.

12.4. Регистрационные (реестровые) сведения записываются в реестре лекарственных средств. Реестровая книга лекарственных средств составляется в бумажном и электронном вариантах.

12.5. Реестровая книга на бумажном носителе переплетается, шнуруется и запечатывается. Каждая реестровая книга составляется в начале года и

заменяется новой на следующий год.

12.6.Электронная форма реестровой книги лекарственных средств по форме и содержанию не отличается от книжных носителей.

12.7.Любое лицо может ознакомиться с реестровыми сведениями, относящимися к нему и интересующиеся его.

13. Основания аннулирования государственной регистрации

13.1.Министерство Здравоохранения аннулирует государственную регистрацию лекарственного средства в следующих случаях:

13.1.1.при не подаче заявления для регистрации изменений в сведениях регистрационных документов;

13.1.2.при обнаружении несоответствия в документах, предоставленных на государственную регистрацию;

13.1.3.при обнаружении сведений, не соответствующих действительности в документах, предоставленных на государственную регистрацию;

13.1.4.при наличии решения компетентных органов о создании угрозы жизни и здоровью людей зарегистрированным лекарственным средством;

13.1.5.при обнаружении несоответствия 3-х серий зарегистрированного лекарственного средства, импортируемого в страну и производимого внутри страны, стандартам качества;

13.1.6.при обнаружении серьезных побочных действий в период после государственной регистрации.

13.2.В случае аннулирования государственной регистрации и выписке лекарственного средства из «Списка лекарственных средств Азербайджанской Республике» в течение 5 рабочих дней после даты принятия соответствующего решения Министерства Здравоохранения заявителю дается письменная информация об этом.

Приложение №3 к «Правилам государственной регистрации и ведения реестра лекарственных средств»

Документы, требуемые для регистрации лекарственных средств, производимых за рубежом (документы регистрации)

1. Заявление, составленное на азербайджанском языке для регистрации лекарственного средства (приложение №1).

2. Письмо-обращение, составленное в установленном порядке.

3. Сведения об официальном статусе лекарственного средства:

3.1. документ о регистрации лекарственного средства в стране производства (оригинал или копия, заверенная в нотариальном порядке);

3.2. документ о регистрации лекарственного средства в других странах, утвержденный со стороны производителя (при необходимости копия регистрационных удостоверений, утвержденная в нотариальном порядке);

3.3. для лекарственного средства, выпускаемого на основании лицензии – копия разрешения лицензодателя, утвержденная в нотариальном порядке;

3.4. документ для производства лекарственного средства и/или документ, подтверждающий производство лекарственного средства в условиях, соответствующих надежной производственной практике (оригинал или копия, заверенная в нотариальном порядке);

4. Инструкции по пользованию лекарственным средством (приложение №9).

5. Документы о химических, фармакологических и биологических испытаниях:

5.1. точный состав, в том числе вспомогательные вещества, красящие вещества, ароматизаторы, стабилизаторы и прочее, с указанием количества всех ингредиентов, включенных в состав одной лекарственной формы, основывающейся на нормативные документы (монография, фармакопея, документы производителя);

5.2. краткая схема производственного процесса лекарственного средства, утвержденная производителем;

5.3. нормативные документы по контролю качества лекарственных субстанций и вспомогательных веществ. Полное и детальное описание требований к качеству штамма и субстрата, используемых в производстве, и метода контроля для иммунобиологических лекарственных средств (линии выращивания эмбрионов, клеток);

5.4. если нормативные документы по контролю качества готового лекарственного средства не соответствуют параметрам качества, предусмотренным для лекарственной формы, информация об испытаниях, проведенных на промежуточных этапах производственного процесса. Для иммунобиологических лекарственных средств – информация о методах контроля качества полуфабрикатов.

5.5. нормативные документы по контролю качества готового лекарственного средства;

5.6. Справка (подтвержденная производителем) о проведении валидации методик по контролю качества;

5.7. Образцы сертификатов качества, выданные на одну серию лекарственной субстанции и готового лекарственного средства, утвержденные производителем (для иммунобиологических средств на пять последовательных серий).

6. Образцы упаковки, этикетки и их эскизов на азербайджанском или английском языках (приложение № 8), инструкция по использованию (приложение № 10), и их электронные варианты.

7. Результаты испытаний о стабильности лекарственного средства (2 серии)

8. Документы об испытаниях, проведенных для определения биодоступности и утвержденных производителем (аналоги лекарственных средств – для генериков) /для иммунобиологических средств – информация о взаимозамещении и сравнительная оценка/.

9. Результаты оценки риска воздействия на окружающую среду лекарственных средств, являющихся организмами с измененным с генетическим составом

10. Документы фармакотоксикологических испытаний, подтвержденные производителем (для оригинальных лекарственных средств):

10.1. отчет об изучении токсикологического воздействия (при использовании однократной дозы и повторной дозы);

10.2. отчет об изученности репродуктивной функции;

10.3. отчет об изученности эмбрионального, фетального и перинатального отравления;

10.4. отчет об изученности мутагенности;

10.5. отчет об изученности канцерогенности;

10.6. отчет об изученности тератогенности;

10.7. отчет об изученности фармакодинамики. Для

иммунобиологических лекарственных средств – отчет об изученности реактогенности;

10.8. отчет об изученности фармакокинетики. Для иммунобиологических лекарственных средств – отчет об изученности специфической активности;

10.9. отчет об изучении местной реакции (токсичности). Для иммунобиологических лекарственных средств – отчет об изученности иммуногенности вакцин.

11. * Отчет клинических испытаний, утвержденный производителем (научные публикации и сведения). Документы о клинической, иммунологической, профилактической эффективности иммунобиологических лекарственных средств, применяемых «Ин виво» и диагностической эффективности иммунобиологических лекарственных средств, применяемых «Ин витро»:

11.1. отчет о проведении клинического испытания лекарственного средства;

11.2. литература о практике применения лекарственного средства;

11.3. отчет о безопасности лекарственного средства.

Примечания:

Нет нужды в предоставлении документов о клинических испытаниях в отношении гомеопатических лекарственных средств. Одновременно общие документы на гомеопатические лекарственные средства должны соответствовать следующим требованиям:

а) отсутствие особых терапевтических указаний;

б) активное вещество должно обладать густой и растворимой консистенцией;

в) применяться только наружно или перорально.

Приложение №4 к «Правилам государственной регистрации и ведения реестра лекарственных средств»

Перечень документов (регистрационные документы), представленных для государственной регистрации лекарственного вещества (лекарственной субстанции) в Азербайджанской Республике

1. Заявление на азербайджанском языке для регистрации лекарственного вещества (приложение № 2).

2. Письмо-обращение, составленное в установленном порядке со стороны производителя.

3. Документ, подтверждающий регистрацию лекарственного вещества

(лекарственной субстанции) в стране производства (оригинал или копия, заверенная в нотариальном порядке).

4. Документ о регистрации лекарственного вещества (лекарственной субстанции) в других странах, утвержденный производителем (при необходимости копия регистрационного удостоверения, заверенная в нотариальном порядке)

5. Сертификат, подтверждающий производство в условиях, соответствующих требованиям надежной производственной практики лекарственного вещества (лекарственной субстанции) и/или лицензия для производства (оригинал или копия, заверенная в нотариальном порядке).

6. Краткая схема производства (синтеза) лекарственного вещества (лекарственной субстанции), заверенная со стороны производителя.

7. Нормативные документы по контролю качества лекарственного вещества (лекарственной субстанции).

8. Образец сертификата качества на лекарственное вещество (лекарственную субстанцию), заверенный производителем

Приложение №5 к «Правилам государственной регистрации и ведения реестра лекарственных средств»

Перечень документов (регистрационные документы), представленных для государственной регистрации лекарственного средства в Азербайджанской Республике, производимого в пределах страны
1. Заявление на азербайджанском языке для регистрации лекарственного вещества (приложение № 1).

2. Письмо-обращение, составленное в установленном порядке со стороны производителя.

3. Копия лицензии для производства лекарственного средства.

4. Утвержденный практико-промышленный регламент.

5. Инструкции по использованию лекарственного средства.

6. Образцы упаковки, этикетки и их эскизов, инструкция по использованию, и их электронные варианты.

7. Описание метода производства лекарственного средства (краткая схема производства).

8. Временный проект фармакопейной статьи.

9. Сертификат качества лекарственного средства.

10. Результаты испытаний о стабильности лекарственного средства.

11.Документы об испытаниях, проведенных для определения биодоступности, биоэквивалентности (аналоги лекарственных средств – для генериков. Для иммунобиологических средств – информация о взаимозамещении и сравнительная оценка.

12.Результаты оценки риска воздействия на окружающую среду лекарственных средств, являющихся организмами с измененным с генетическим составом.

13.Документы фармакотоксикологических испытаний, подтвержденные производителем (для оригинальных лекарственных средств):

13.1.отчет об изучении токсикологического воздействия (при использовании однократной дозы и повторной дозы);

13.2.отчет об изученности репродуктивной функции;

13.3.отчет об изученности эмбрионального, фетального и перинатального отравления;

13.4.отчет об изученности мутагенности;

13.5.отчет об изученности канцерогенности;

13.6.отчет об изученности тератогенности;

13.7.отчет об изученности фармакодинамики. Для иммунобиологических лекарственных средств – отчет об изученности реактогенности;

13.8.отчет об изученности фармакокинетики. Для иммунобиологических лекарственных средств – отчет об изученности специфической активности.

13.9.отчет об изучении местной реакции (токсичности). Для иммунобиологических лекарственных средств – отчет об изученности иммуногенности вакцин.

14.Отчет о клинических испытаниях (для оригинальных лекарственных средств). Документы о клинической, иммунологической, профилактической эффективности иммунобиологических лекарственных средств, применяемых «Ин виво» и диагностической эффективности иммунобиологических лекарственных средств, применяемых «Ин витро».

15.Литература о применении лекарственного средства.

Приложение №6 к «Правилам государственной регистрации и ведения реестра лекарственных средств»

Перечень документов (регистрационных документов), предоставленных для повторной государственной регистрации в Азербайджанской

Республике лекарственных средств, производимых в зарубежном государстве:

1. Заявление, составленное на азербайджанском языке для повторной регистрации лекарственного средства, чей регистрационный период завершился (приложение № 1).

2. Письмо-обращение, составленное производителем в установленном порядке.

3. Сведения об официальном статусе лекарственного средства:

3.1. документ о регистрации лекарственного средства в стране производства (оригинал или копия, заверенная в нотариальном порядке);

3.2. документ о регистрации лекарственного средства в других странах, утвержденный со стороны производителя (при необходимости копия регистрационных удостоверений, утвержденная в нотариальном порядке);

3.3. для лекарственного средства, выпускаемого на основании лицензии – копия разрешения лицензодателя (оригинал или копия, утвержденная в нотариальном порядке);

3.4. документ для производства лекарственного средства и/или документ, подтверждающий производство лекарственного средства в условиях, соответствующих надежной производственной практике (оригинал или копия, заверенная в нотариальном порядке).

4. Документы о клинических, фармакологических и биологических испытаниях:

4.1. точный состав, в том числе вспомогательные вещества, красящие вещества, ароматизаторы, стабилизаторы и прочее, с указанием количества всех ингредиентов, включенных в состав одной лекарственной формы, основывающейся на нормативные документы (монография, фармакопея, документы производителя);

4.2. нормативные документы по контролю качества готового лекарственного средства;

4.3. образцы сертификатов качества, выданные на лекарственную субстанцию и готовое лекарственное средство, утвержденные производителем на (одну серию).

5. Инструкция по использованию лекарственного средства.

6. Образцы упаковки, маркировки на азербайджанском, русском или английском языках и инструкции по использованию на азербайджанском языке (на электронном и бумажном носителе).

7.Справка-доказательство о непроведении изменения в регистрационной папке в течение 5 лет. Если проведены изменения, представляется новый раздел данного документа.

8. Документы клинических испытаний: сведения и отчеты, полученные в течение последних 5 лет о клиническом применении и безопасности лекарственного средства.

Приложение №7 к «Правилам государственной регистрации и ведения реестра лекарственных средств»

Перечень документов (регистрационных документов), предоставленных для повторной государственной регистрации в Азербайджанской Республике лекарственных средств, производимых в пределах страны

1. Заявление, составленное на азербайджанском языке для повторной регистрации лекарственного средства (приложение № 1).

2. Письмо-обращение, составленное производителем в установленном порядке.

3. Нормативные документы по контролю качества готового лекарственного средства.

4. Образцы сертификатов качества, выданные на лекарственную субстанцию и готовое лекарственное средство, утвержденные производителем на (одну серию).

5. Справка-доказательство о непроведении изменения в регистрационной папке в течение 5 лет. Если проведены изменения, представляется новый раздел данного документа.

6. Документы клинических испытаний: сведения и отчеты, полученные в течение последних 5 лет о клиническом применении и безопасности лекарственного средства.

Приложение № 8 к «Правилам государственной регистрации и ведения реестра лекарственных средств»

Перечень требований к маркировке лекарственного средства

1.* На итоговой упаковке (при ее отсутствии, на первичной упаковке (этикетке)) должны быть указаны следующие сведения на азербайджанском, русском или английском языках:

- название, страна, адрес, торговый знак производителя;

- торговое (патентованное) название лекарственного средства;

- международное (непатентованное) название лекарственного средства;

- лекарственная форма;

- количество доз в упаковке;

- название активных компонентов и количественный состав, Перечень вспомогательных веществ. Разрешается указание всего списка вспомогательных веществ лекарственных средств в инструкции по использованию для лекарственных средств, не предусмотренных для парентерального приема, офтальмологического и наружного применения;

- правила отпуска: без рецепта или надпись «принимать по назначению врача»;

- условия хранения;

- серия;

- срок годности.

В каждую упаковку должна быть включена инструкция по использованию.

* С условием одинакового содержания надписей, допускается написание информации, указанной в п.1 на нескольких языках.

2. Исключая нижеуказанные случаи, на первичной и итоговой упаковке должна быть одинаковая информация.

На блистере, размещаемом в итоговую упаковку, указываются:

- название производителя (его торговый знак);

- торговое (патентованное) название лекарственного средства;

- серия;

- срок годности.

На малогабаритной первичной упаковке (этикетке) указываются:

- торговое (патентованное) название лекарственного средства;

- активный компонент;

-перечень и количественный состав веществ, входящих в лекарственное средство;

- порядок пользования;

- серия;

- срок годности.

Приложение № 9 к «Правилам государственной регистрации и ведения реестра лекарственных средств»

Перечень требований к инструкции по пользованию лекарственного средства (для специалистов):

1. Торговое название лекарственного средства с указанием международного (патентованного) названия. Если лекарственное средство выпущено в нескольких формах (например, для новорожденных, для взрослых), все эти сведения должны быть указаны наряду с названием лекарственного средства.

*Инструкция относительно использования, отпускающихся с рецептом и без рецепта лекарственных средств и информационная литература используется в специальной медицинской печати.

2. Общая характеристика:

Международное (патентованное) название, рекомендуемое Всемирной Организацией Здравоохранения;

Краткая характеристика готовой лекарственной формы с указанием основных физических, химических свойств лекарственной формы.

3. Состав: химическое или общепринятое название активного вещества и его количество в 1 дозе или в 1 упаковке (в граммах или миллиграммах); перечень вспомогательных веществ, количественный состав.

4. Готовая лекарственная форма согласно международной квалификации

5. Сведения о принадлежности лекарственного средства к конкретной группе на основании анатомо-терапевтико-химической классификации (далее АТС) и его условного кодового обозначения

6. Фармакологические особенности:

Фармакодинамика. Указываются основные лечебные характеристики лекарственного средства и основные механизмы, обуславливающие предполагаемые дополнительные эффекты, а также иные особенности воздействия на человеческий организм.

Фармакокинетика. Дает сведения о биоосвоении, о распределении лекарственных средств между тканями и органами, о метаболизме, особенностях элиминации, и пр. а также дает описание различных нарушений этих показателей при приеме пациентами.

7. Показания к применению. Указываются все болезни, синдромы и симптомы, в отношении которого доказано лечебное действие лекарственного средства. Отмечаются рекомбинации относительно использования лекарственным средством во время применения в аспекте профилактики, диагностики и многопрофильного воздействия.

8. Порядок использования и доза. Пути приема, дозы (однократная,

суточная, курсовая, максимально допустимая, отравляющая и пр.), порядок приема, возможность и целесообразность перерыва между курсами, количество повторных курсов.

9. Побочное действие. Один из важных разделов, включает в себя все предполагаемые и прогнозируемые нежелательные случаи и осложнения, которые могут произойти во время лечения лекарственным средством.

10. Противопоказания. Более подробное изложение предусматриваемых и прогнозируемых запретов во время пользования лекарственным средством.

11. Передозировка. Основные клинические показатели при повышении дозы или повышении чувствительности организма. Принятие мер в случаях передозировки (скорая медицинская помощь, патогенетическое или симптоматическое лечение).

12. Особые показания. Сведения о нетипичном взаимодействии лекарственного средства с организмом, требующем принятие нестандартных мер (особенности применения на отдельных категориях пациентов, на детях, пожилых, в период беременности и лактации и пр.), воздействие на функциональные показатели организма или на поведение, взаимодействие с алкоголем, табаком, пищей и пр.

13. Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Указывается окончательный клинический эффект взаимодействия с другими лекарственными средствами при одновременном приеме.

14. Условия хранения и срок годности. Указывается точный лимит температуры (параметры) и срок годности лекарственного средства.

15. Порядок отпуска. Отпуск лекарственного средства осуществляется без рецепта или по рецепту.

16. Упаковка. Доза и лекарственная доза лекарственного средства.

17. Название, страна, торговый знак, адрес производителя.

Приложение № 10 к «Правилам государственной регистрации и ведения реестра лекарственных средств»

Перечень требований к инструкции по пользованию лекарственного средства (для потребителей)

1. Инструкция по использованию лекарственного средства должна быть составлена на азербайджанском языке в четкой форме для потребителя. В инструкцию по использованию включается следующее:

1.1. Информация относительно лекарственного средства:

Если название лекарственного средства дано производителем, название лекарственного средства сопровождается его международным наименованием;

Если лекарственное средство выпускается в нескольких лекарственных формах и/или нескольких формах, отличающихся по степени воздействия (напр., для новорожденных, детей, взрослых), данная информация указывается наряду с названием лекарственного средства;

* для каждой лекарственной формы указывается название, количественный состав ингредиентов, входящих в лекарственное средство;

* фармакотерапевтическая группа или тип воздействия в терминологии, доступной пониманию потребителя;

* указывается имя и адрес владельца лицензии, название и адрес производителя.

1.2. Показания для пользователя:

- сведения для правильного приема лекарственного средства:

- противопоказания;

- меры предосторожности при приеме;

- взаимодействие с другими лекарственными средствами, а также взаимодействие с другими веществами, которое может повлечь изменение действия лекарственного средства (напр., алкоголь, табак, пищевые продукты) ;

- особые показания.

1.3. Предоставляемые сведения:

- должны учитываться особенности некоторых категорий потребителей (напр., дети, женщины в период беременности и лактации, пожилые, пациенты других видов патологий);

- сведения о вспомогательных средствах, необходимых для эффективного и безопасного пользования лекарственными средствами;

- при необходимости, важная информация о влиянии на способность управлять автомобилями или потенциально опасными механизмами.

1.4. Важные сведения о правильном приеме лекарственных средств:

*доза;

* правила и метод приема;

При необходимости в зависимости от особенностей лекарственного средства с указанием определенных времен суток, последовательность приема лекарственного средства;

Срок лечения (если срок не ограничен);

При передозировке – необходимые меры (например, скорая медицинская помощь, симптоматические меры и пр.);

При пропуске дозы – необходимые меры;

При необходимости – показания об эффекте, который может последовать за приостановлением приема лекарственного средства.

2. Побочные эффекты, наблюдаемые при обычном приеме лекарственного средства, а также меры для их устранения. При наблюдении побочных эффектов, не указанных в инструкции, должна быть дана рекомендация обратиться к лечащему врачу.

3. * Ссылаясь на срок годности на этикетке, также:
предупреждение об опасности использования лекарственного средства при истечении указанной даты;

специальные условия (если важно);

предупреждение о визуальных признаках негодности лекарственного средства (если такие случаи имеются).